

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is	Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) se uzavírá
between	mezi společnostmi
<b>ACTELION PHARMACEUTICALS LTD</b>	<b>ACTELION PHARMACEUTICALS LTD</b>
with registered offices at: Gewerbstrasse 16, 4123, Allschwil, Switzerland	se sídlem na adrese: Gewerbstrasse 16, 4123, Allschwil, Switzerland
Registration No.: CHE-103.975.795	Registrační č.: CHE-103.975.795
<b>(“Sponsor”)</b>	<b>(„zadavatel“)</b>
and	a
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>
with registered offices at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2	se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
ID No 00064165	IČ 00064165
Tax ID: CZ 00064165	DIČ: CZ 00064165
Acc.Name:Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Název účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Account number: 24035021/0710	Číslo účtu: 24035021/0710
IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021	IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021
Name of the Bank: Česká národní banka	Název banky: Česká národní banka
Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha	Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha
SWIFT: CNBACZPP	SWIFT: CNBACZPP
Variable symbol: 5219518202	Variabilní symbol: 5219518202
Represented by: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Zastoupena: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>(“Institution”)</b>	<b>(„zdravotnické zařízení“)</b>
and	a
<b>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>	<b>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>
residential address: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	adresa bydliště: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>(“Principal Investigator”)</b>	<b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(Sponsor, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 1 of 37	Strana 1 / 37

Protocol AC-065B302	Protokol AC-065B302
---------------------	---------------------

and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“ <b>Effective Date</b> ”).	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („ <b>datum účinnosti</b> “).
Clinical Trial: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, group-sequential, adaptive, Phase 3 study with open-label extension period to assess the efficacy and safety of selexipag as an add-on to standard of care therapy in subjects with inoperable or persistent/recurrent after surgical treatment Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension	Klinické hodnocení: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3, prováděná v paralelních skupinách, se sekvenčním, adaptivním designem a s otevřeným prodloužením léčby k posouzení účinnosti a bezpečnosti selexipagu přidaného ke standardní léčbě u pacientů s neoperovatelnou nebo po chirurgické léčbě perzistující/rekurentní chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí
<b>(“Clinical Trial”)</b>	<b>(„klinické hodnocení“)</b>
EU Legal Representative : Janssen Cilag International NV	Oprávněný zástupce Zadavatele : Janssen Cilag International NV
Study Product : Selexipag	Hodnocený přípravek : Selexipag
<b>(“Study Product”)</b>	<b>(„hodnocený přípravek“)</b>
Protocol : AC-065B302	Protokol : AC-065B302
<b>(“Protocol”)</b>	<b>(„protokol“)</b>
EUdraCT number : 2018-002823-41	Číslo EUdraCT : 2018-002823-41
Site of the Clinical Trial : Všeobecná fakultní nemocnice v Praze II. interní klinika kardiologie a angiologie VFN a 1.LF UK Centrum pro plicní hypertenzi U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2	Pracoviště Klinického hodnocení : Všeobecná fakultní nemocnice v Praze II. interní klinika kardiologie a angiologie VFN a 1.LF UK Centrum pro plicní hypertenzi U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
<b>(“Study Site”)</b>	<b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>
<b>Whereas</b> , Sponsor has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the	<b>Jelikož</b> zadavatel požádal zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek podle

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 2 of 37	Strana 2 / 37

Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
<b>Whereas</b> , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	<b>Jelikož</b> zdravotnické zařízení je vybaveno a oprávněno k provádění klinického hodnocení a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
<b>Now, therefore</b> , the Parties agree as follows:	<b>Proto</b> se smluvní strany dohodly takto:
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Provádění klinického hodnocení</b>
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
1.2 Parties agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	1.2 Smluvní strany souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení dříve, než zadavatel hlavnímu zkoušejícímu zadavatel předloží souhlas etické komise, oznámení a další schválení požadovaná podle zákona.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this	1.3 Pokud hlavní zkoušející ukončí pracovní poměr ve zdravotnickém zařízení, zašle zadavateli co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) dnů od svého odchodu, písemné oznámení. Zadavatel bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud zadavatel tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí,

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 3 of 37	Strana 3 / 37

<p>Agreement. In the event Sponsor does not approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than 10 days, but not more than 14 days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Principal Investigator will document this designation and notify Sponsor in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than 30 days, Sponsor may terminate Agreement if Institution and Sponsor cannot agree on a replacement Principal Investigator within a 14-day period.</p>	<p>ukončí zadavatel tuto smlouvu v souladu s bodem 2.2 níže a zdravotnické zařízení podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobilo rozhodnutí zadavatele. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než 10 dnů, avšak nikoli více než 14 dnů, pověří zdravotnické zařízení spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením zadavateli. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než 30 pracovních dnů, může zadavatel smlouvu ukončit, pokud se zdravotnické zařízení a zadavatel nedokážou do 14 dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have such services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately</p>	<p>1.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenováni a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a zkoušejících pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že tyto služby budou prováděny kompetentními osobami. Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služby jiných osob - subdodavatelů, budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 4 of 37	Strana 4 / 37

licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.	odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející.
1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Sponsor or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby pověřeni pracovníci absolvovali všechna školení prováděná zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu.
<b>In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product as stated within the Protocol.	<b>V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy:</b> Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku v přísném souladu s příslušnými ustanoveními Protokolu.
1.7 For the performance of the Clinical Trial, Sponsor shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.7 Zadavatel poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.
1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
1.9 Sponsor shall ensure delivery of the Study Product and placebo to the Institution	1.9 Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva a placebo do lékárny

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 5 of 37	Strana 5 / 37

<p>pharmacy. At the pharmacy, the authorized pharmacist shall be responsible for taking over and verifying the delivery (including but not limited to, performing a check for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), and, upon producing a request form, the Principal Investigator shall collect the Study Product upon which he/she shall assume full responsibility for the Study Product.</p> <p>The Sponsor shall notify within 3 working days before delivery, when the consignment will be delivered to the pharmacy either via IVRS, by e-mail at: <a href="mailto:studie.lekarna@vfn.cz">studie.lekarna@vfn.cz</a> or by telephone: +420 224 967 674, +420 224 967 066. The disposal of unused medicines will be done at own expenses of the Sponsor. The Sponsor shall ensure delivery to: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, authorized pharmacists: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Sponsor undertakes to provide the Study product and placebo in the amount and time intervals required for proper performance of the Study.</p> <p>Sponsor declares that all conditions stipulated by the relevant legal regulations for the production (import) of the delivered Study products and their distribution to the Institution are fulfilled.</p> <p>Sponsor, as the waste originator, undertakes to ensure, at its own expense, both during and after the end of the clinical trial, the handover of the unusable and unused medicinal product to the authorized person in accordance with the provisions of Act No. 185/2001 Coll. And its regulations as amended.</p>	<p>zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na a je za ně plně zodpovědný.</p> <p>Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto přes IVRS, emailem na: <a href="mailto:studie.lekarna@vfn.cz">studie.lekarna@vfn.cz</a> nebo telefonicky na: +420224967674, +420224967066. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených produktů a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení.</p> <p>Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p>
<p><b>1.10 Additional Research:</b> Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Sponsor, conduct any research nor facilitate third parties to conduct</p>	<p><b>1.10 Další výzkum:</b> Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 6 of 37	Strana 6 / 37

<p>any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “<b>Additional Research</b>”. In any case where Sponsor gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another separate written agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator.</p>	<p>prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „<b>další výzkum</b>“. V každém případě tam, kde zadavatel tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další samostatné písemné smlouvy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím.</p>
<p><b>2. Term and Termination</b></p>	<p><b>2. Doba platnosti a ukončení</b></p>
<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon the day of its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed according to Protocol or according to written requirements of the Sponsor. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) XXXXXX or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written amendment to this Agreement.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost ke dni jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno v souladu s Protokolem anebo dle písemných požadavků Zadavatele. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) XXXXXX nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného dodatku ke smlouvě.</p>
<p>It is planned to include <b>XX</b> of Subjects in the Clinical Trial. Should the maximum number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of the Sponsor must be obtained and the Parties shall conclude an amendment to this Agreement.</p>	<p>Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto XX subjektů. Pokud by byl maximální počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas zadavatele a smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) days prior written</p>	<p>2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 7 of 37	Strana 7 / 37

notice to the other party. Reasons for Clinical Trial termination may include but are not limited to:	s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení klinického hodnocení mohou zahrnovat mimo jiné:
(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;
(ii) receipt of safety information that makes it reasonable to do so; or	(ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení důvodné, nebo
(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the trial initiation at the site.	(iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.
Notwithstanding the above, Sponsor may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").	Bez ohledu na výše uvedené může zadavatel dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné.
In the event of termination hereunder, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Sponsor to Institution or Principal Investigator being refunded to Sponsor.	V případě ukončení podle této smlouvy, budou celkové částky splatné ze strany zadavatele podle této smlouvy stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím zadavatel zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatil, budou zadavateli vráceny.
2.3 Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to Sponsor or its designee all data generated as a result of the Clinical Trial as well as all clinical specimen collected and shall return to Sponsor, all unused Study Product, all documents, materials and equipment provided by Sponsor and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section	2.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned dodají zadavateli nebo jím pověřené osobě všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení a všechny odebrané klinické vzorky a vrátí zadavateli všechny nepoužité hodnocené přípravky, všechny dokumenty, materiály a zařízení poskytnuté zadavatelem a všechny důvěrné informace zadavatele, jak je vymezeno v bodě 7.2

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 8 of 37	Strana 8 / 37



7.2 herein below, upon the conclusion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, whichever occurs earlier. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations.	níže v této smlouvě, po uzavření klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy podle toho, která možnost nastane dříve. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy.
<b>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></b>	<b>3. <u>Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Povolení</u></b>
3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Sponsor shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multicentric ethics committee Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and approval by the local ethics committee Všeobecná fakultní nemocnice v Praze.	3.1 Zadavatel bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědný za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů nábora do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a souhlasu místní etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, while such informed consent form shall be approved and provided by Sponsor.	3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem formulář informovaného souhlasu, přičemž je povinen používat výhradně formulář poskytnutý zadavatelem
3.3. Sponsor shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the	3.3. Zadavatel bude odpovědný za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 9 of 37	Strana 9 / 37

<p>competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p> <p>The Sponsor declares that all information submitted for the purpose of conducting the Clinical Trial (including the Protocol) is complete and correct for the purpose of conducting the Clinical Trial.</p> <p>The Sponsor shall immediately inform the Institution about the termination of Clinical Trial (early or due date). In addition, the Sponsor shall inform the Institution immediately if SUKL suspends or prohibits the conduct of the Clinical Trial and if the ethics committee's approval (temporarily or permanently) is revoked. The Sponsor shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of the trial subjects or affect the further conduct of the Clinical Trial, including information from the Clinical Trial conducted at other evaluation sites and inform the Institution of any suspected adverse reactions. effects of the investigational product.</p>	<p>souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení, včetně informací vzešlých z klinického hodnocení prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p><b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b></p>	<p><b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b></p>
<p>4.1 Principal Investigator and Institution agree to provide Sponsor periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>4.1 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou zadavateli pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.</p>
<p>4.2 <b>Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by the Sponsor. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the</p>	<p>4.2 <b>Systém pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení („EDC“):</b> Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého zadavatelem. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 10 of 37	Strana 10 / 37

<p>computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Sponsor's written instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered. Institution and Principal Investigator are entitled to refuse to comply with Sponsor's instructions and will not be bound to comply with these instructions if such instructions are in conflict with the law, the Protocol, the approval of the State Institute for Drug Control or the consent of the relevant ethics committees, good clinical practice, or may be reasonably foreseen that their performance would constitute a disproportionate increase in the health risk to the trial subjects or the risk of damage to the property of the Institution, or it may reasonably be assumed that their performance would incur costs on the part of the Institution not foreseen by this Agreement, or the fulfillment of these conditions by the Institution is only feasible with disproportionate difficulties.</p>	<p>přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou také dodržovat písemné pokyny zadavatele týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů zadavatele a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi.</p>
<p>Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt according to Protocol.</p>	<p>Hlavní zkoušející / zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu. Hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že v souladu s Protokolem do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy.</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 11 of 37	Strana 11 / 37

In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Sponsor may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of this Agreement.	Pokud hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může zadavatel dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení smlouvy.
4.3 Principal Investigator and Institution also agree to report to Sponsor immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.	4.3 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí zadavatele o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement.	4.4 Pro zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy.
<b>5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u></b>	<b>5. <u>Monitorování klinického hodnocení – Audit – Inspekce</u></b>
<b>5.1 <u>Monitoring – Audit</u></b>	<b>5.1 <u>Monitorování – Audit</u></b>
During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Sponsor and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA and SUKL) to examine after previous notice at any reasonable time during normal business hours.	Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy povolí zástupcům zadavatele nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA a SÚKL), aby po předchozím oznámení a v rámci běžné pracovní doby přezkoumali
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;	(i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 12 of 37	Strana 12 / 37

(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and	(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony, a
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.
5.2 Monitoring and audit performance pursuant to this article of Agreement may be carried out while respecting the legal obligations of the Institution, in particular the confidentiality obligations, the trade secret of Institution and the protection of personal data, while the Institution is entitled to restrict access to documents (records, data) in such a way as to prevent any breach of protection third party personal data or trade secret. Sponsor shall oblige all persons involved in the inspection pursuant to this article of Agreement to maintain confidentiality.  While performing the monitoring and audit pursuant to this article of Agreement directly in the Institution, Sponsor and the persons authorized by Sponsor shall respect the operating conditions of the Institution, stipulating that the place and time of inspection shall be determined by prior agreement between the Sponsor and Institution.	5.2 Monitorování a audit dle tohoto článku smlouvy může být prováděn při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství zdravotnického zařízení a ochrany osobních údajů, přičemž je zdravotnické zařízení oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.  Při provádění monitorování a auditu dle tohoto článku smlouvy přímo ve zdravotnickém zařízení je Zadavatel, a jím pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje zdravotnické zařízení.
<b>5.3 Inspections</b> Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor if a competent health authority schedules or, without	<b>5.3 Inspekce</b> Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 13 of 37	Strana 13 / 37

scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Sponsor a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	zadavatele ihned vyrozumí a předají mu kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána.
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Sponsor to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Sponsor or its designees shall have the right to obtain the copy of any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator.	5.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované zadavatelem k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho zadavatel nebo jím pověřené osoby budou mít právo obdržet kopii korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím odeslána.
5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive 5 years after the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i 5 let po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.
<b>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></b>	<b>6. <u>Dodržování platných zákonů</u></b>
6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.	6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.
6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws").	6.2 Žádná smluvní strana nebude podnikat úkony, které jsou zakázány příslušnými protikorupčními zákony (dále souhrnně jako „protikorupční zákony“).
<b>6.3 <u>Privacy and Data Security</u></b>	<b><u>Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</u></b>
6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal Information") in connection with this Agreement	6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní informace“)

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 14 of 37	Strana 14 / 37

<p>is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679 („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací dle této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních informací přijmou vhodná opatření k ochraně osobních informací, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním informacím, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</p>
<p>6.3.2 The Parties agree that Sponsor shall act as the Data Controller in relation to the coded Personal Data of the trial subjects obtained in accordance with an trial subject's informed consent and personal data of Principal Investigator and study team members obtained under this Agreement. The Institution acts as the data controller in relation to any medical records obtained by the Principal Investigator from the trial subjects and any other personal information that the Principal Investigator has collected or generated during the Clinical Trial for the purpose of conducting independent medical judgment in accordance with the Protocol.</p> <p>The Parties undertake to implement and apply, during the term of this Agreement, appropriate operational, technical and organizational measures for the protection of personal data pursuant to the relevant legislation (in particular EU Regulation 2016/679, General Data Protection Regulation), which will be collected and processed for purposes related to Clinical</p>	<p>6.3.2 Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Zdravotnického zařízení získaným dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Studie, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.</p> <p>Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 15 of 37	Strana 15 / 37

<p>Trial, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access to them and any other illegal means of disposal.</p> <p>If the site (Institution and Principal Investigator) will process the relevant personal data of the subjects of the Clinical Trial solely for trial-related purposes and under the Sponsor's instructions, it will process such personal data in accordance with applicable data protection regulations.</p> <p>As the data controller, Sponsor declares that it is entitled to allow free access and use of the system for entering and processing the Clinical Trial Data (eCRF) under this Agreement and does not violate any third party right. The Sponsor declares that the system for entering data processing from a clinical trial meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the embedded data and is fit for purpose.</p> <p>The Parties undertake to inform each other without delay if they discover any unauthorized access, acquisition or disclosure of personal data and confidential information related to the Study ("Security Incident"). Such a warning will summarize the details of the security incident in a reasonable manner and the corrective measures taken by the party concerned.</p> <p>The Sponsor shall hand over to the Institution and the Principal Investigator the Consent/ Information on the Processing of Personal Data of the Data Subject. Sponsor shall be fully responsible for the content of the document.</p>	<p>nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.</p> <p>V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. zdravotnické zařízení a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů studie výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.</p> <p>Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinickém hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.</p> <p>Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.</p> <p>Zadavatel se zavazuje předat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Souhlas/Informace o zpracování osobních údajů Subjektu údajů. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu Zadavatel.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject</p>	<p>6.3.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány zadavateli, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 16 of 37	Strana 16 / 37



<p>identification code. Principal Investigator will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Sponsor requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.</p>	<p>zkoušející neposkytne zadavateli klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na vyřešení všech požadavků zadavatele na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodají opravené údaje zadavateli co nejdříve bez dodatečných výdajů.</p>
<p>6.3.4 The Parties undertake to notify each other not later than thirty-six (36) hours from the discovery of any potential interference with the Personal Data. In such case, the Parties undertake to cooperate in good faith to determine whether it is necessary to send notifications to data subjects and/or competent authorities and, if so, agree on how such notifications will be made and how the corrective measures agreed upon will be applied.</p>	<p>6.3.4 Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření.</p>
<p>6.3.5 Institution and Principal 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 Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Sponsor's prior written approval. In the event Sponsor consents</p>	<p>6.3.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel souhlasí se</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 17 of 37	Strana 17 / 37

to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Sponsor for all actions of such third-party data processors.	zapojením zpracovatele údajů třetí strany, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči zadavateli plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.
6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be collected and processed by the Sponsor in accordance with applicable law. The Institution and Principal Investigator acknowledge that they are required to cooperate to fulfill the Sponsor's obligations as a personal data controller.	6.3.7 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být zadavatelem shromažďovány a zpracovány pouze v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že jsou povinni vynaložit součinnost ke splnění povinností zadavatele coby správce osobních údajů.
6.3.8 Sponsor may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	6.3.8 Zadavatel může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní informace předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití zadavatel a jeho pobočky skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.
6.3.9 Sponsor has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any	6.3.9 Zadavatel poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu.

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 18 of 37	Strana 18 / 37

<p>investigational staff. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices.</p>	<p>Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, který se v průběhu klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních informací v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi.</p>
<p><b>7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></b></p>	<p><b>7. <u>Vlastnictví údajů – Důvěrnost– Registr – Publikace</u></b></p>
<p><b>7.1 <u>Ownership of Data</u></b></p>	<p><b>7.1 <u>Vlastnictví údajů</u></b></p>
<p>All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Sponsor or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“<b>Copyright Act</b>”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant the Sponsor or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Sponsor or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any</p>	<p>Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnují mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění („údaje“), budou majetkem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Jelikož jsou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („<b>autorský zákon</b>“), zavazují se udělit zadavateli nebo jím pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 19 of 37	Strana 19 / 37

<p>publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Sponsor or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>povoleném zákonem považována za „zhotovení díla na zakázku“ a budou majetkem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>7.2 Trade Secret / Confidentiality</b></p>	<p><b>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</b></p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Sponsor or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or study team members and not previously published (“<b>Confidential Information</b>”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of the Sponsor. The Sponsor considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “<b>Trade Secret</b>”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“<b>Civil Code</b>”). Both</p>	<p>Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností zadavatele nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo členům studijního týmu a které nebyly dříve zveřejněny („<b>důvěrné informace</b>“) a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Zadavatel považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství („<b>obchodní tajemství</b>“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění („<b>občanský zákoník</b>“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou zdravotnické zařízení</p>

<p>Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)</p>	<p>Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)</p>
<p>Medicinal Product</p>	<p>Hodnocený přípravek</p>
<p>Adapted for Czech Republic September 2018</p>	<p>Upraveno pro Českou republiku v září 2018</p>
<p>Page 20 of 37</p>	<p>Strana 20 / 37</p>

during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:	a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:
(i) Sponsor's Trade Secret;	(i) obchodní tajemství zadavatele;
(ii) the Confidential Information;	(ii) důvěrné informace;
(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to the Institution and/or the Principal Investigator; and	(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek zadavatele a jeho poboček, a informace, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, a
(iv) the Data.	(iv) údaje.
The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:
a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;	a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího;
b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Sponsor; or	b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno zadavatelem, nebo
c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.	c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.
Sponsor shall maintain confidentiality of all facts which has been found out or will be find out about Institution in connection with this Agreement or the conduct of the Clinical Trial and which are not publicly available. Sponsor undertakes to maintain confidentiality as well as facts that Insitution will classify as classified and confidential. In addition, Sponsor shall maintain confidentiality of facts that are of such a nature as to cause harm to the Institution in the event of disclosure, regardless of whether they are personal, commercial or other information.	Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděl či dozví o zdravotnickém zařízení v souvislosti s touto smlouvou či prováděním Studie a které nejsou veřejně přístupné. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Zadavatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit zdravotnickému zařízení újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních,

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 21 of 37	Strana 21 / 37

<p>(hereinafter referred to as "confidential information").</p> <p>Sponsor is not entitled to disclose confidential information to any third party without the prior consent of the Institution. Sponsor may also not use this information contrary to its purpose for its needs. Sponsor shall ensure the confidentiality of confidential information by its employees or persons involved in the performance of the Clinical Trial or performance of this Agreement.</p>	<p>obchodních či jiných informací (dále souhrnně jen „důvěrné informace“).</p> <p>Zadavatel není oprávněn zpřístupnit důvěrné informace jakékoli třetí straně bez předchozího souhlasu zdravotnického zařízení. Zadavatel rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. Zadavatel se zavazuje zajistit utajování důvěrných informací svými zaměstnanci nebo osobami podílejícími se na provádění Studie či plnění této smlouvy.</p>
<p>The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic</b></p>	<p><b>7.3. Registr smluv</b></p>
<p>The Parties agree that Institution shall publish a version of this Agreement prepared and provided to Institution by the Sponsor no later than on the date of signature of this Agreement, in a machine-readable format in electronic form by sending to the email address: okh@vfn.cz. If above mentioned obligation is not fulfilled, Institution is entitled to publish the Agreement itself.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. Pokud Zadavatel danou povinnost nesplní, je zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit smlouvu samo.</p>
<p>After complying with the obligations set forth above, the Institution which sends the Agreement to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the Sponsor: <b>g4ngwa3</b>.</p>	<p>Po splnění výše uvedených povinností je zdravotnické zařízení povinno sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany, datová schránka zadavatele: <b>g4ngwa3</b>.</p>
<p><b>7.4 Registry</b></p>	<p><b>7.4 Zápis</b></p>
<p>Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Sponsor pursuant to and in accordance with applicable</p>	<p>Zadavatel má právo před zahájením zápisu veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) zadavatel je povinen je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) ICMJE pro studie vyžadují jejich zveřejnění v mezinárodní literatuře</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 22 of 37	Strana 22 / 37

<p>laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> and will also be available on the website <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> and <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition equivalent websites and Sponsor's official websites may be used for registration purposes.</p>	<p>s posouzením odborníků (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); nebo (iii) z hodnocení hodnocených i prodávaných léčiv a přípravků z hodnocení zadaných společností, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> a bude dostupný také na <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> a <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky zadavatele.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Czech Republic, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje zadavatel. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v České republice jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.</p>
<p><b>7.5 Publication</b></p>	<p><b>7.5 Publikace</b></p>
<p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Sponsor or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal</p>	<p>Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci spojení s tímto klinickým hodnocením, zadavatel nebo jím pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených podle této smlouvy nebo jménem zdravotnického zařízení přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu, nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany zdravotnického zařízení</p>

<p>Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)</p>	<p>Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)</p>
<p>Medicinal Product</p>	<p>Hodnocený přípravek</p>
<p>Adapted for Czech Republic September 2018</p>	<p>Upraveno pro Českou republiku v září 2018</p>
<p>Page 23 of 37</p>	<p>Strana 23 / 37</p>

<p>Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Sponsor or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Sponsor or its designee.</p>	<p>nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v literatuře s posouzením odborníků, může zadavatel nebo jím pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno zadavatelem nebo jím pověřenou osobou.</p>
<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem.</p>
<p>If the Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to the Sponsor for review at least sixty</p>	<p>Pokud chce zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit zadavateli rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) dnů před jeho</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 24 of 37	Strana 24 / 37



<p>(60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, the Sponsor and the Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for publication without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Zadavatel a zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výpisů, posterových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace zadavatele. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.</p>
<p>7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial in Institution with the provisions of this Section.</p>	<p>7.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení dodrží ustanovení tohoto bodu.</p>
<p><b>8. Patents</b></p>	<p><b>8. Patenty</b></p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Sponsor, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date of this Agreement are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Sponsor any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Sponsor shall have the right, but not the obligation to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention.</p>	<p>Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie zadavatele, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti smlouvy, jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („vynález“), budou patřit zadavateli nebo jím pověřené osobě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález zadavateli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavateli nebo jím pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Zadavatel má právo, avšak nikoli povinnost, podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli</p>

<p>Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)</p>	<p>Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)</p>
<p>Medicinal Product</p>	<p>Hodnocený přípravek</p>
<p>Adapted for Czech Republic September 2018</p>	<p>Upraveno pro Českou republiku v září 2018</p>
<p>Page 25 of 37</p>	<p>Strana 25 / 37</p>

Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Sponsor or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Sponsor or its designee to own and use all such Inventions.	vynálezem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepíše a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali, všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na zadavatele nebo jím pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili zadavateli nebo jím pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.
Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.	Zdravotnické zařízení zaručuje, že hlavní zkoušející a ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení a jsou povinni postoupit zdravotnickému zařízení všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.
The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.
<b>9. Compensation</b>	<b>9. Odměna</b>
9.1 Sponsor shall pay Institution a compensation for services performed under this Agreement. The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.  The estimated value of this Agreement is CZK 350.000 (in words: <i>three hundred and fifty thousand Czech crowns</i> )  The Institution acknowledges and agrees that Principal Investigator and his study team will be	9.1 Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za služby poskytnuté dle smlouvy odměnu. Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B.  Předpokládaná hodnota smlouvy činí 350.000,--Kč (slovy: <i>třístapadesáttisíc korun českých</i> )  Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 26 of 37	Strana 26 / 37

rewarded on the basis of a separate agreement between the Principal Investigator and the Sponsor.	základě samostatné smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a zadavatelem.
<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by Sponsor. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 6 calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should the Sponsor delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, address: U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, contact person: XXXXXXXXXXXXXXXX (e-mail: study-invoices@vfn.cz, telephone: 224 963 096). Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of the issuance of invoice by Institution.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny zdravotnickým zařízením v souladu s výpočty provedenými zadavatelem. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury zdravotnickým zařízením. Platby budou vypláceny za období každých 6 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo zdravotnického zařízení na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se zadavatel zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 6 kalendářních měsíců, má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána na: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, kontaktní osoba XXXXXXXXXXXXXXXX (e-mail: study-invoices@vfn.cz, tel.: 224 963 096). Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího vystavení zdravotnickým zařízením. Datem zdanitelného plnění je datum vystavení faktury zdravotnickým zařízením.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as</p>	<p>9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná zadavatelem zdravotnickému zařízení podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných zdravotnickým zařízením, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 27 of 37	Strana 27 / 37

an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase the Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor.	nebo pobídka pro zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky zadavatele nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého k zadavateli.
9.4 Institution shall not bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Sponsor in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	9.4 Zdravotnické zařízení nebude účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.
9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.
9.6 Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by the Sponsor. For the purposes of this Clinical Trial, the Sponsor shall conclude an agreement with the taxi service provider through which the transport of the Trial Subjects will be carried out to/from the site of the Clinical Trial.	9.6 Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí zadavatel. Zadavatel pro účely tohoto klinického hodnocení uzavře smlouvu s poskytovatelem taxi služby, prostřednictvím které, bude zajištěna doprava subjektů hodnocení do/z místa provádění klinického hodnocení.
<b>10. <u>Indemnification</u></b>	<b>10. <u>Odškodnění</u></b>
10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product during the course of the Clinical Trial or as required by the Protocol or the Sponsor's instructions.	10.1 Zadavatel ochrání a odškodní zdravotnické zařízení a jeho a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku během klinického hodnocení nebo postupem vyžadovaným dle Protokolu či pokyny zadavatele.

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 28 of 37	Strana 28 / 37

<p>Sponsor shall reimburse the Institution for treatment costs of the trial subject in the event of damage to the health of trial subject in connection with his/her participation in the SClinical Trial and any other related costs of the Institution, unless they are covered by the trial subject's public health insurance.</p> <p>Sponsor's liability under this provision shall not be limited to the amount due under any insurance contracted by the Sponsor but shall apply to the entire amount related to the actual injury of trial subject to the Healthcare Facility in the amount of the trial subject entitlement or claim of its legal representative successfully enforced under Czech law.</p>	<p>Zadavatel se dále zavazuje nahradit zdravotnickému zařízení náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na Studii a veškeré další náklady Zdravotnického zařízení s tím související, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění subjektu hodnocení.</p> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p>
<p>10.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 10.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with Sponsor's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Výše uvedená povinnost zadavatele uvedená v bodě 10.1 nebude platit a zadavatel nebude odpovědný za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti zdravotnické zařízení ochrání a odškodní zadavatele za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením zdravotnického zařízení nebo některého z jeho zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením protokolu, písemných doporučení a pokynů zadavatele týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyznění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 29 of 37	Strana 29 / 37

<p>indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p> <p>Parties are obliged to inform each other about the course and outcome of negotiations and possible extrajudicial court settlement</p> <p>Obligations of the parties mentioned in this article of the contract remain in effect even after the termination and effectiveness of this Agreement.</p>	<p>odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.</p> <p>Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání</p> <p>Povinnosti smluvních stran uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti a účinnosti této smlouvy.</p>
<b>11. Insurance</b>	<b>11. Pojištění</b>
11.1 Institution declares that it has arranged insurance according to § 45 sect. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.	11.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
11.2 Sponsor hereby represents and warrants that Sponsor has concluded liability insurance for damage caused by clinical trials in accordance with Act No. 378/2007 Coll., on Medicines.	11.2 Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.
<b>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</b>	<b>12. Sdělování finančních údajů – Střet zájmů – Vyloučení</b>
12.1 In fulfilling its obligations under this Agreement, the Institution represents and warrants that the Institution shall comply with all applicable Anti-Corruption Laws in the Czech Republic where the Institution has its main site for the provision of health services and where it performs its work pursuant to this Agreement. Compliance with anti-corruption legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 40/2009 Coll., the Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on the criminal liability of legal persons, as amended, or Act No. 262/2006 Coll.,	12.1 Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 30 of 37	Strana 30 / 37

<p>the Labour Code, as amended, should ensure compliance with the United States' Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which prohibits directly or indirectly offering, promising, paying or giving anything of value to government officials or any other third party for the purpose of influencing decisions or maintaining or preserving commercial or any unauthorised benefits related to Actelion and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. For the purpose of this point, the term "government official" means any official, functionary, representative or employee, including doctors who are employees of ministries, agencies or institutions (including state owned or controlled commercial enterprises) outside the USA, or any official of a public international organisation or political party or candidate for a political role/office who is involved in administrative activities.</p> <p>In cases where the investigator, or any Institution Representatives is a government official, the Institution agrees that payments from Sponsor and/or CRO received in relation to this Agreement are not intended to influence any decision that may be adopted by someone in the position of government official to their benefit, or to maintain or obtain a contract.</p> <p>The Institution further declares that neither the investigator or any Institution Representatives will directly or indirectly offer money, promise money or give money or anything of value to any government official with the aim of (i) influencing the fulfilment or non-fulfilment or a delay in fulfilment of any action related to their work obligations and/or the decision by the relevant government official in their official capacity, (ii) forcing the government official to act or not act in contravention of their legal obligations, (iii) ensuring directly or indirectly any unauthorised benefit for the purpose of an act which is in</p>	<p>soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.</p> <p>V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že platby, které od společnosti zadavatel a/nebo CRO obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel zdravotnického zařízení ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv</p>
---	---

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 31 of 37	Strana 31 / 37

<p>contravention of their work obligations, (iv) forcing a government official to use their influence in government or an institute and influence the conduct or decision by the government or institute in relation to the activities carried out under this Agreement.</p> <p>The Institution agrees that the payment the Institution receives from the CRO and/or Actelion in relation to the services provided pursuant to this Agreement is not intended to influence any decision the Institution might adopt if it is prescribing the Actelion's medicines.</p> <p>The Institution also ensures that the Investigator and any sub-investigator at the Institution, as well as at any sub-site and/or satellite workplace, will provide Actelion with relevant financial information related to this Agreement and payments pursuant to the Agreement for the purpose of complying with all applicable acts and regulations and Actelion's internal regulations, and the Institution understands and ensures that both the Investigator and every sub-investigator understand that the acts, regulations and Actelion's internal company regulations may require selected financial information to be submitted to regulatory authorities.</p>	<p>neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou zdravotnické zařízení obdrží od CRO a/nebo od zadavatele v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by zdravotnické zařízení mohlo přijmout, pokud se jedná o předepisování léků zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení také zajistí, aby zkoušející a každý dílčí zkoušející ve zdravotnickém zařízení, i na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti, poskytl zadavateli příslušné finanční informace související s touto smlouvou a s platbami dle této smlouvy pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů zadavatele, a zdravotnické zařízení je srozuměno a zajistí, aby i zkoušející a každý dílčí zkoušející byli srozuměni s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti zadavatel mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.</p>
<p><b>13. <u>Independent Contractor</u></b></p>	<p><b>13. <u>Nezávislý dodavatel</u></b></p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci zadavatele.</p>
<p><b>14. <u>Publicity</u></b></p>	<p><b>14. <u>Propagace</u></b></p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used.</p>	<p>Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito.</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 32 of 37	Strana 32 / 37



<b>15. Notice</b>	<b>15. Oznámení</b>
Any notices given hereunder shall be sent by writing by overnight courier, registered and certified airmail (postage prepaid) or by facsimile (receipt confirmed) and addressed to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.	Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou doporučeně, e-mailem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.
<b>16. Assignment</b>	<b>16. Postoupení</b>
Sponsor shall have the right to assign this Agreement and shall provide prior written notice thereof to Institution and Principal Investigator. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Sponsor. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.	Zadavatel má právo postoupit tuto smlouvu a je povinen o tom bezodkladně písemně vyrozumět zdravotnické zařízení i hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.
<b>17. Miscellaneous</b>	<b>17. Ostatní ustanovení</b>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 33 of 37	Strana 33 / 37

<p>17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) days prior written notice to the other party.</p>	<p>17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti. Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s šedesátidenní (60) výpovědní lhůtou zaslanou druhé straně.</p>
<p>17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the content and subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.</p>	<p>17.5 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve vztahu k jejímu předmětu a obsahu. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.</p>
<p>17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.</p>	<p>17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.</p>
<p>17.7 This Agreement is executed in four counterparts, of which the Sponsor shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.</p>	<p>17.7 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž zadavatel obdrží dvě a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží každý jedno.</p>
<p><b>18. <u>Controlling Law</u></b></p> <p>This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use</p>	<p><b>18. <u>Rozhodné právo</u></b></p> <p>Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou</p>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 34 of 37	Strana 34 / 37

<p>their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.</p> <p>This Agreement is made in the Czech and English language. In case of any discrepancies between individual versions its agreed that the Czech version shall prevail.</p>	<p>cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice.</p> <p>Tato smlouva je sepsána v české a anglické jazykové verzi, v případě rozporů má přednost české znění smlouvy.</p>
<p>Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:</p>	<p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:</p>

Done at _____ date _____ <b>ACTELION PHARMACEUTICAL LTD.</b>  Signature _____  Represented by:	Podepsáno v _____ dne _____ Za společnost <b>ACTELION PHARMACEUTICAL LTD</b>  Podpis _____  Zastoupená:
Done at _____ date _____ <b>ACTELION PHARMACEUTICAL LTD.</b>  Signature _____  Represented by:	Podepsáno v _____ dne _____ Za společnost <b>ACTELION PHARMACEUTICAL LTD</b>  Podpis _____  Zastoupená:
Done at _____ date _____ <b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>  Signature _____ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Podepsáno v _____ dne _____ Za <b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>  Podpis _____ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Done at _____ date _____ <b>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>  Signature _____	Podepsáno v _____ dne _____ <b>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>  Podpis _____

<b><u>Appendices:</u></b>	<b><u>Přílohy:</u></b>
<b>Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) – TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication)</b>	<b>Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího) – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex B – Financial Provisions – TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication)</b>	<b>Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex C – NA</b>	<b>Příloha C – Nebude se aplikovat</b>
<b>Annex D – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha D – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</b>
<b>Annex E – Insurance Certificate – TRADE SECRET OF SPONSOR (exclude from publication)</b>	<b>Příloha E – Pojistný certifikát – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ ZADAVATELE (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex F – Power of Attorney for Janssen-Cilag International NV</b>	<b>Příloha F – Plná moc pro Janssen-Cilag International NV</b>
<b>Annex G – Authorization by State Institute for Drug Control</b>	<b>Příloha G – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv</b>
<b>Annex H – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee</b>	<b>Příloha H – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení</b>
<b>Annex I – Approval by Local Ethics Committee</b>	<b>Příloha I – Souhlas vydaný místní etickou komisí</b>

Actelion: Clinical Trial Agreement between Sponsor and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)	Actelion: Smlouva o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy EMEA (verze ze září 2015)
Medicinal Product	Hodnocený přípravek
Adapted for Czech Republic September 2018	Upraveno pro Českou republiku v září 2018
Page 37 of 37	Strana 37 / 37