

**INSTITUTION AGREEMENT**  
Protocol # XXXXXXXXXX

This institution agreement (the "**Agreement**") is entered into as of the date of last signature hereto (the "**Effective Date**") by and between Idorsia Pharmaceuticals Ltd., having as a place of business Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil, Switzerland ("Idorsia"), and Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady located at Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10; Identification number KH/12/00/2020, VAT CZ00064173, cost center 21014 established by decision of the Ministry of Health fo 29.5.2012 file no.: MZDR 17266-III/2012, amending and supplementing the decision of Minister of Health of 25.11.1990 Ref. OP-054-25.11.90, as amended by the Measure of the Ministry of Health issuee under ref. No.: MZDR 33222/2016 – 2 /OPŘ of 31 May 2016, represented by Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc. MBA, FCMA, Director of Hospital (the „Institution“) referred to individually herein as a "Party" or collectively as the "Parties".

A. Idorsia is conducting a clinical research on aprocitentan, (the "**Study Drug**") in a clinical study (the "**Study**") conducted according to the provisions of this Agreement and protocol XXXXXXXXXX, titled: " Multi-center, blinded, randomized, parallel-group, Phase 3 study with aprocitentan in subjects with resistant hypertension (RHT)" and any amendments thereto (the "Protocol").

B. Idorsia has engaged company Argint International Clinical Research and Development Services Kfta clinical research organization ("**CRO**") as an independent contractor and its authorized representative to perform certain services in connection with the Study.

**SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM  
ZAŘÍZENÍM PROTOKOL # XXXXXXXXXX**

Tato smlouva se Zdravotnickým zařízením (dále označovaná jen jako „**Smlouva**“) se uzavírá ke dni posledního podpisu této Smlouvy (dále označovaný jen jako „**Den platnosti**“) mezi společnostmi Idorsia Pharmaceuticals Ltd s místem podnikání na adrese Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil, Švýcarsko (dále označovanou jen jako „Idorsia“) a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, číslo jednací: KH 12/2020, nákladové středisko: 21014 zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31.května 2016, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc. MBA, FCMA, ředitelem (dále označovanou jen jako „Zdravotnické zařízení“). Společnost Idorsia a Zdravotnické zařízení jsou dále samostatně označovány jako „Smluvní strana“ nebo společně jako „Smluvní strany“.

A. Společnost Idorsia provádí v rámci klinického hodnocení (dále označované jen jako „**Klinické hodnocení**“) klinický výzkum aprocinantau, (dále označovaný jen jako „**Hodnocený přípravek**“) prováděný v souladu s ustanoveními této Smlouvy a protokolu XXXXXXXXXX, nazvaného: „Multicentrické, zaslepené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 s paralelním skupinami s aprocitentanem u pacientů s rezistentní hypertenzí (RHT)“ a v souladu s jakýmikoli jeho dodatky (dále označovaný jen jako „Protokol“).

B. Společnost Idorsia se zapojila do spolupráce se společností Argint International Clinical Research and Development Services Kft, organizací zabývající se klinickým hodnocením (dále označovanou jen jako „**CRO**“), jako nezávislým dodavatelem a jejím zástupcem

<p>C. The Study is of mutual interest and benefit to the contracting Parties and will further the research objectives of the Parties.</p> <p>D. XXXXXXXXXXXXXXXX (the “Investigator”) has agreed to act as principal investigator for the Study at the Institution under a separate agreement with Idorsia (the “Investigator Agreement”).</p> <p>E. Institution desires to perform such activities as a clinical site for the Study, all on terms and conditions set forth herein.</p> <p>The Parties agree as follows:</p> <p style="text-align: center;"><b>ARTICLE 1 CONDUCT OF THE STUDY</b></p> <p><u>1.1 Study Standards.</u> Institution shall perform the Study in accordance with (i) the terms and conditions of this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) Idorsia's reasonable written instructions (iv) generally accepted standards of good clinical practice; (v) the International Council on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice (“<b>ICH-GCP</b>”); and (vi) all national and international laws, ordinances, rules, and regulations of any governmental authority (“<b>Regulatory Authority</b>”) and any other authority that apply to the conduct of the Study or the activities contemplated hereunder (“<b>Applicable Law</b>”).</p>	<p>zmocněným k poskytování určitých služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p> <p>C. Klinické hodnocení je předmětem společného zájmu Smluvních stran a je pro obě Smluvní strany prospěšné, přičemž napomáhá dosažení výzkumných cílů Smluvních stran.</p> <p>D. XXXXXXXXXXXXXXXX, (dále označovaný jen jako “<b>Zkoušející</b>”) souhlasí s funkcí hlavního zkoušejícího pro Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, a to na základě separátní smlouvy se společností Idorsia (dále označovanou jen jako “<b>Smlouva se zkoušejícím</b>”).</p> <p>E. Zdravotnické zařízení jako pracoviště, kde se provádí klinická hodnocení si přeje realizovat činnosti v rámci Klinického hodnocení za podmínek stanovených v této Smlouvě.</p> <p>Smluvní strany se dohodly takto:</p> <p style="text-align: center;"><b>ČLÁNEK 1 PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p> <p><u>1.1 Standardy Klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení bude provádět Klinické hodnocení v souladu s (i) podmínkami této Smlouvy; (ii) Protokolem; (iii) odůvodněnými písemnými pokyny společnosti Idorsia; (iv) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe; (v) směrnicí pro správnou klinickou praxi International Council on Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice (dále označovaná jen jako „<b>ICH-GCP</b>“); a (vi) veškerými národními a mezinárodními právními předpisy, vyhláškami, pravidly a směrnicemi jakéhokoli státního úřadu (dále označovaného jen jako „<b>Regulační orgán</b>“) a jakéhokoli jiného úřadu, které se vztahují na provádění Klinického hodnocení nebo na činnosti zamýšlené touto Smlouvou (dále označované jen jako „<b>Příslušné právní předpisy</b>“).</p>
--	--

1.2 Protocol. The Protocol given to Institution by Idorsia is incorporated herein by reference. Any amendments to the Protocol must be agreed to by Idorsia and the IRB/IEC in writing. All such amendments will be automatically incorporated as part of this Agreement., Institution shall ensure that Investigator and employees, involved in the conduct of the Study under the Investigator's supervision ("**Study Personnel**") do not deviate from the Protocol, without prior written approval from Idorsia and the IRB/IEC. Deviation from the Protocol is only possible in the event of a threat to the health of the Subject and to the extent and to the extent necessary to protect the safety, rights or benefits of the Entities (as defined below) Notwithstanding the foregoing, to the extent a deviation from the Protocol occurs during the Study Institution shall ensure that Investigator promptly reports such deviation and the reason therefor to CRO or Idorsia and, if required by the IRB/IEC policies, the IRB/IEC.

1.3 Facilities. The Study will be conducted solely at the Institution's facilities that are found to be adequate by Idorsia.

1.4 Replacement of Investigator. If Investigator cannot carry out his/her duties under the Investigator Agreement, or if the employment relationship between the Institution and the Investigator will be terminated, or notifies Institution that he/she is likely to leave, Institution will immediately notify Idorsia, and Institution and Idorsia shall endeavor to agree upon a successor. If, within fifteen (15) days, Institution and Idorsia are unable to jointly agree upon a successor for any reason, then Idorsia may terminate this Agreement as set forth in Section 13.1 (Termination by Idorsia).

1.2 Protokol. Protokol poskytnutý Zdravotnickému zařízení ze strany společnosti Idorsia se do této Smlouvy začleňuje odkazem. Jakékoli změny Protokolu musí nejdříve písemně odsouhlasit společnost Idorsia a IRB/IEC. Všechny takové změny se automaticky začleňují jako součást této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a zaměstnanci účastníci se provádění Klinického hodnocení pod vedením Zkoušejícího (dále jen "**Personál klinického hodnocení**") se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia a IRB/IEC. Odchylka od Protokolu je možná pouze v případě ohrožení zdraví Subjektu a v případě a v rozsahu nezbytném pro ochranu bezpečnosti, práv nebo prospěchu Subjektů (jak je tento výraz definován níže). Bez ohledu na výše uvedené platí, že v rozsahu, v němž dojde v průběhu Klinického hodnocení k odchýlení se od Protokolu Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející, bez zbytečného prodlení toto odchýlení a jeho důvod nahlásí CRO nebo společnosti Idorsia a IRB/IEC.

1.3 Zázemí/zařízení. Klinické hodnocení se bude provádět výhradně v prostorách Zdravotnického zařízení, které společnost Idorsia vyhodnotila jako odpovídající.

1.4. Výměna Zkoušejícího. Jestliže Zkoušející již nemůže vykonávat své povinnosti dle Smlouvy se Zkoušejícím, nebo pokud dojde k ukončení pracovního vztahu mezi Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, pak Zdravotnické zařízení o této skutečnosti bez zbytečného prodlení uvědomí společnost Idorsia. Zdravotnické zařízení a společnost Idorsia se společně pokusí dohodnout na nástupci Zkoušejícího. Jestliže se Zdravotnickému zařízení a společnosti Idorsia nepodaří z jakéhokoli důvodu do patnácti (15) dnů dohodnout na osobě nástupce Zkoušejícího, pak je společnost Idorsia oprávněna tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 13.1 (Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia).

**1.5 Subjects.** Prior to screening a Study participant ("**Subject**") for enrollment into the Study, Investigator shall ensure to obtain from such Subject or Subject's legal representative, a signed patient consent form meeting all requirements under Applicable Law and previously approved by IRB/IEC and Idorsia ("**ICF**"). Investigator shall promptly, but in any event within five (5) working days after discovery of a Study participant receipt of the drug, report to Idorsia and the IRB/IEC any failure to obtain a signed ICF from such Subject.

## 1.6 Study Drug.

**1.6.1 Supply and Use.** Idorsia owns or has the necessary rights to the Study Drug. Idorsia or its corporate affiliate will provide the Study Drug to Institution at no cost. Institution (i) will verify to Idorsia receipt of the Study Drug; (ii) will store the Study Drug in a safe and securely-locked area per Protocol requirements; (iii) will use Study Drug only for Study purposes and according to the Protocol; (iv) will limit access to the Study Drug only to those Study Personnel who are under Investigator's direct control; (v) Investigator will not dispense expired Study Drug to Subjects; and (vi) will not transfer the Study Drug or any portion thereof to any third party without first obtaining written approval from Idorsia.

**1.6.2 Unused Drug.** If the Study is terminated, suspended, discontinued, or completed, Institution shall return to Idorsia or its designee any unused quantities of the Study Drug, or upon Idorsia's request, properly dispose of unused quantities, in each case in accordance with Idorsia's instructions and together with a written certification thereof, at Idorsia's reasonable expense.

**1.5 Subjekty.** Před screeningem každého z účastníků Klinického hodnocení (dále označovaný jen jako „Subjekt“) kvůli náboru do Klinického hodnocení získá Zkoušející od každého Subjektu nebo jeho zákonného zástupce podepsaný formulář informovaného souhlasu pacienta, který splňuje všechny požadavky Příslušných právních předpisů a byl schválen IRB/IEC a společností Idorsia (formulář informovaného souhlasu dále označovaný jen jako „ICF“). Zkoušející urychleně, v každém případě však do pěti (5) pracovních dnů od zjištění užití léčiva ze strany účastníka Klinického hodnocení, nahlásí společnosti Idorsia a IRB/IEC jakékoli nezískání podepsaného formuláře ICF od takového Subjektu.

## 1.6 Hodnocený přípravek.

**1.6.1 Dodání a užívání.** Společnost Idorsia vlastní Hodnocený přípravek nebo má k němu všechna nezbytná práva. Společnost Idorsia nebo její spřízněná společnost poskytne Zdravotnickému zařízení Hodnocený přípravek bezplatně. Zdravotnické zařízení: (i) potvrdí společnosti Idorsia převzetí Hodnoceného přípravku; (ii) bude uchovávat Hodnocený přípravek na bezpečném a bezpečně uzamčeném místě v souladu s požadavky Protokolu; (iii) bude užívat Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a v souladu s Protokolem; (iv) omezí přístup k Hodnocenému přípravku pouze na ty Pracovníky podílející se na Klinickém hodnocení, kteří jsou pod přímou kontrolou Zkoušejícího; (v) Zkoušející nevydá Subjektům expirovaný Hodnocený přípravek; a (vi) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia nepředá žádné třetí osobě Hodnocený přípravek ani žádnou jeho část.

**1.6.2 Nevyužitě léčivo.** Jestliže je ukončeno, pozastaveno, přerušeno nebo dokončeno provádění Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení vrátí společnosti Idorsia nebo jí jmenovanému zástupci veškerý nevyužívaný Hodnocený přípravek, případně na žádost společnosti Idorsia řádně zlikviduje jeho nevyužitou



**1.8. Equipment.** Idorsia or a third party vendor (the “**Third Party Vendor**”), as the case may be, owns and shall retain all right, title and interest in and to any equipment, materials, or devices supplied to or purchased by Idorsia or the Third Party Vendor for Institution to use in the conduct of the Study (the “**Equipment**”). Institution shall ensure that the Equipment is not used for any purposes except for the performance of the Study as set forth in the Protocol, and shall restrict access to and use of the Equipment to those members of the Study Personnel for whom such access and use is required to conduct the Study. Institution shall return the Equipment to Idorsia, the Third Party Vendor or their designee, in working order with normal wear and tear excepted, within twenty (20) days from the company challenge, at Idorsia's reasonable expense. In the event that Idorsia lends any Equipment, a separate rental agreement will be drawn up. If Institution requests the assignment (transfer) of the Equipment in writing within thirty (30) days after early termination of this Agreement or completion of the Study, Idorsia may at its sole discretion, transfer the ownership of Idorsia-owned Equipment to Institution in the condition “as is”. Upon transfer of ownership, any liability arising from defects or faults of the Equipment is waived. Idorsia shall not be liable for any direct, indirect, or other damage, resulting from the use of the Equipment. No particular support, service or update in connection with the Equipment is implied as part of the donation. In accepting such donation, Institution hereby accepts assignment (transfer) under the conditions set forth herein. Alternatively, it will be dealt with in a separate contract.

část, v každém případě však v souladu s pokyny společnosti Idorsia a spolu s vystavením písemného potvrzení o tomto vrácení, přičemž toto vše probíhá na náklady společnosti Idorsia, které musejí být přiměřené.

**1.8 Vybavení.** Společnost Idorsia, případně její nezávislý dodavatel (dále označovaný jen jako „**Nezávislý dodavatel**“) vlastní a ponechá si veškerá práva, vlastnická práva a podíly na jakémkoli vybavení, materiálu nebo zařízeních, které společnost Idorsia nebo Nezávislý dodavatel dodal/a nebo zakoupil/a pro Zdravotnické zařízení pro účely využití v rámci provádění Klinického hodnocení (dále označované jen jako „**Vybavení**“). Zdravotnické zařízení zajistí, že Vybavení nebude využito pro žádný jiný účel, než je provádění Klinického hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu, a omezí přístup k tomuto Vybavení a jeho užívání na ty Pracovníky podílející se na Klinickém hodnocení, kteří k němu musejí mít pro účely provádění Klinického hodnocení přístup a možnost je užívat. Zdravotnické zařízení vrátí Vybavení společnosti Idorsia, Nezávislému dodavateli nebo jím jmenovanému zástupci, a to ve funkčním stavu s ohledem na běžné opotřebení, do dvaceti (20) dnů od výzvy společnosti Idorsia, přičemž přiměřené náklady na toto vrácení hradí společnost Idorsia. V případě, že společností Idorsia bude zapůjčeno jakékoliv Vybavení, bude o tomto sepsána samostatná smlouva o výpůjčce. Jestliže si Zdravotnické zařízení písemně vyžádá do třiceti (30) dnů od předčasného ukončení této Smlouvy nebo od dokončení Klinického hodnocení převod Vybavení, může společnost Idorsia dle svého vlastního uvážení převést vlastnictví Vybavení společnosti Idorsia v aktuálním stavu, tj. bez záruky jakosti, na Zdravotnické zařízení. Po převodu vlastnictví zaniká jakákoli odpovědnost za vady nebo nedostatky Vybavení. Společnost Idorsia nenesení odpovědnost za žádnou přímou, nepřímou ani jinou škodu, která vznikne v důsledku užívání tohoto Vybavení po tomto převodu. Součástí převodu není žádná mlčky předpokládaná podpora, servis ani aktualizace Vybavení. V případě převodu

**1.9 Publication of this Agreement.** The Institution shall only initiate the conduct of the Study after this Agreement has been published in the contract register according to the Applicable Law.

An edited version of this Agreement will be sent by Idorsia to the Institution no later than on the Effective date of the Agreement.

## ARTICLE 2 RECORDS AND REPORTS

**2.1 Records and Reports.** Institution shall generate, maintain, retain and promptly submit, as requested by Idorsia or required by the Protocol or Applicable Law or Regulatory Authority, the following data (the "**Idorsia Data**"), which shall be complete, current, accurate, organized and legible:

**2.1.1 Disposition of Study Drug.** Records of the disposition of the Study Drug including dates, quantity, and receipt by Subjects;

**2.1.2 Data.** Study lab test results, case report forms which record all of the Protocol-required information to be reported to Idorsia for each Subject ("**CRFs**"), dates of and reasons for any deviation from the Protocol, all observations or records pertinent to the Study or required by the Protocol or Applicable Law or Idorsia's written instructions and records concerning any adverse event ("**AE**"), excluding Source Documents (as defined below).

**2.1.3 IRB/IEC Related Matters.** IRB/IEC approval of Protocol, ICF and all Study-related

bude o tomto uzavřena samostatná smlouva.

**1.9 Uveřejnění této Smlouvy.** Zdravotnické zařízení zahájí provádění Klinického hodnocení až po uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v souladu s Příslušnými právními předpisy. Redigovanou verzi této Smlouvy zašle společnost Idorsia Zdravotnickému zařízení nejpozději v den Platnosti smlouvy.

## ČLÁNEK 2 ZÁZNAMY A HLÁŠENÍ

**2.1 Záznamy a hlášení.** Zdravotnické zařízení vytvoří, udrží, uchovává a urychleně předloží na žádost společnosti Idorsia nebo na základě požadavku v rámci Protokolu nebo v Příslušných právních předpisech nebo na výzvu Regulačního orgánu tato data (dále označovaná jen jako „**Data společnosti Idorsia**“), která jsou úplná, aktuální, přesná, uspořádaná a čitelná:

**2.1.1 Likvidace Hodnoceného přípravku.** Záznamy o likvidaci Hodnoceného přípravku, včetně dat, množství a převzetí ze strany Subjektů;

**2.1.2 Data.** Výsledky laboratorních testů v rámci Klinického hodnocení, formuláře CRF, které obsahují všechna data požadovaná Protokolem jsou hlášena společnosti Idorsia pro každý Subjekt („**CRF**“), data a důvody jakýchkoli odchylek od Protokolu, všechna pozorování nebo záznamy týkající se Klinického hodnocení nebo požadované Protokolem nebo Příslušnými právními předpisy nebo písemnými pokyny společnosti Idorsia , a také záznamy týkající se jakékoli nežádoucí příhody (dále označovaná jen jako „**Nežádoucí příhoda**“), s výjimkou Zdrojových dokumentů (jak je tento výraz definován níže).

correspondence between Institution, Investigator and IRB/IEC;

2.1.4 Safety Reports. Investigator must record and report all serious AEs in accordance with the Protocol.

2.1.5 Financial Disclosure. Sufficient accurate financial information to allow Idorsia to submit complete and accurate certification or disclosure statements as required by Applicable Law, including notification to Idorsia if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following the completion or discontinuation of the Study.

2.2 Source Documents. Institution shall maintain and retain complete and accurate source documents as defined by ICH-GCP E6 1.52 ("**Source Documents**").

2.3 Period of Retention. Institution shall retain the records and reports described in this Article 2 (Records and Reports) for twenty-five (25) years following the Study completion. In any event, prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Institution shall, with timely notification, provide Idorsia a reasonable opportunity to take possession of the records at Idorsia's own expense.

2.4 Data Falsification. Institution will promptly report to Idorsia in writing any information it is aware of indicating that any person has, or may have, engaged in falsification of data (i.e. creating, altering, recording or omitting data in such a way that the data do not represent what actually occurred) in reporting Idorsia Data or in the course of performing, recording, supervising, or reviewing the Study.

2.1.3 Záležitosti související s IRB/IEC. Schválení Protokolu, formuláře ICF a veškeré korespondence mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a IRB/IEC související s Klinickým hodnocením ze strany IRB/IEC;

2.1.4 Bezpečnostní hlášení. Zkoušející musí zaznamenávat a hlásit všechny závažné Nepříznivé události v souladu s Protokolem.

2.1.5 Uveřejnění informací o finančních ujednáních. Dostatečné přesné informace o finančních ujednáních, které umožní společnosti Idorsia předložit úplné a přesné potvrzení nebo vyjádření požadované Příslušnými právními předpisy, včetně oznámení společnosti Idorsia v případě, že v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo přerušení Klinického hodnocení nastanou jakékoli relevantní změny.

2.2 Zdrojové dokumenty.

Zdravotnické zařízení udrží a uchovává úplné a přesné zdrojové dokumenty, jak je definuje směrnice dobré klinické praxe E6 ICH-GCP 1.52 (dále označované jen jako „**Zdrojové dokumenty**“).

2.3 Doba uchování dokumentace.

Zdravotnické zařízení uchovává záznamy a hlášení popsané v tomto článku 2 (Záznamy a hlášení) po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení. V každém případě je Zdravotnické zařízení povinno před zničením nebo jinou likvidací jakýchkoli takových záznamů včas o této skutečnosti uvědomit společnost Idorsia a poskytnout jí přiměřenou příležitost převzít na své náklady tyto záznamy do svého držení.

2.4 Falšování dat. Zdravotnické zařízení urychleně písemně nahlásí společnosti Idorsia jakékoli informace, které získá a které ukazují na to, že se jakákoli osoba zapojila nebo možná zapojila do falšování dat (tj. vytváření, pozměňování, zaznamenávání nebo vynechávání dat takovým způsobem, že data nevyjadřují to, co se opravdu stalo) při vykazování Dat

2.5 Survival. This Article 2 (Records and Reports) shall survive termination or expiration of this Agreement.

**ARTICLE 3  
ACCESS, AUDITS, MONITORING,  
INSPECTIONS**

3.1 Access to Records. During the term of this Agreement and for the period of record retention set forth in Section 2.3 (Period of Retention), Institution shall make available to Idorsia all Idorsia Data.

3.2 Audits and Monitoring by Idorsia. Idorsia and its directors, officers, employees, agents, and financial, legal, and other advisors or consultants (“**Representatives**”) may monitor and audit Institution's and Investigator's performance of the Study. Idorsia or its Representatives will conduct such monitoring and audits at mutually acceptable times during normal business hours (except in safety-related emergencies). Institution shall reasonably cooperate with monitors and auditors and make all Study records and reports available to Idorsia and to resolve any questions Idorsia may have, subject to applicable confidentiality and privacy restrictions.

3.3 Regulatory Inspections and Audits. Institution will promptly notify Idorsia if any Regulatory Authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection pertaining to the Study or that could affect the Study. During such inspection, Institution shall cooperate with Regulatory Authorities. To the extent allowed by Applicable Law, Institution shall provide Idorsia with copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response, and Idorsia and/or its Representatives shall have the right to review and approve any responses that pertain to the Study. In any event, no such response shall contain any

společnosti Idorsia nebo v průběhu provádění, zaznamenávání, dohledu nebo vyhodnocování Klinického hodnocení.

2.5 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 2 (Záznamy a hlášení) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

**ČLÁNEK 3  
PŘÍSTUP, AUDITY, MONITOROVÁNÍ,  
KONTROLY**

3.1 Přístup k záznamům. Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu uchování záznamů stanovenou v ustanoveních článku 2.3 (Doba uchování dokumentace) poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia.

3.2 Audity a monitorování ze strany společnosti Idorsia. Společnost Idorsia a členové jejího představenstva, funkcionáři, zaměstnanci, zmocněnci a finanční, právní a jiní poradci nebo konzultanti (dále označovaní jen jako „**Zástupci**“) mohou provést průběžné sledování a audit provádění Klinického hodnocení u Zdravotnického zařízení. Společnost Idorsia nebo její Zástupci provádějí průběžné sledování a audity ve společně dohodnutých termínech v průběhu běžné pracovní doby (s výjimkou bezpečnostně rizikových situací). Zdravotnické zařízení přiměřeně spolupracuje s osobami zodpovědnými za průběžné sledování a s auditory a poskytuje záznamy a hlášení z Klinického hodnocení a zodpovídá dotazy, které společnost Idorsia případně má, ovšem při zachování důvěrnosti a dodržení omezení v oblasti ochrany osobních údajů.

3.3 Kontroly a audity Regulačních autorit. Zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení uvědomí společnost Idorsia, jestliže jakýkoli Regulační orgán začne provádět kontrolu nebo ohlásí svůj záměr provést kontrolu související s Klinickým hodnocením, případně kontrolu, která by mohla mít vliv na Klinické hodnocení. V průběhu takové kontroly Zdravotnické zařízení spolupracuje s Regulačními orgány. V rozsahu povoleném



false or misleading information with respect to the Study or Idorsia.

3.4 Survival. This Article 3 (Audits and Inspections) shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **ARTICLE 4 COMPENSATION AND PAYMENT**

4.1 Payments. Institution shall be compensated for services performed pursuant to the requirements of the Protocol and this Agreement in accordance with the payment schedule and budget attached hereto as Exhibit A: Budget. Payments to Institution shall be made to the bank account specified in Exhibit B: Bank Transfer Details,) deducting any monies that are the subject of a bona fide dispute between Institution and Idorsia. Idorsia shall determine in its sole discretion the amount of any compensation for cases considered by Idorsia to be unacceptable for analysis because of Protocol violations or for cases that were discontinued prematurely due to noncompliance of Investigator or Institution personnel.

Idorsia has contracted DrugDev as its administrative payment agent ("APA"). APA will receive invoices and process payments on behalf of Idorsia unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payment should be directed to APA at the contact details stated in Exhibit A.

Příslušnými právními předpisy poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Idorsia kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané jakýmkoli Regulačním orgánem a jakýkoli návrh odpovědi, přičemž společnost Idorsia a/nebo její Zástupci mají právo přezkoumat a schválit jakékoli odpovědi, které se týkají Klinického hodnocení. V každém případě nesmí žádná taková odpověď obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se Klinického hodnocení nebo společnosti Idorsia.

3.4 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 3 (Audity a kontroly) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

#### **ČLÁNEK 4 NÁHRADY A PLATBY**

4.1 Platby. Zdravotnické zařízení obdrží náhradu za služby poskytované v souladu s požadavky Protokolu a této Smlouvy v souladu s harmonogramem plateb a rozpočtem, které tvoří Přílohu A: Rozpočet k této Smlouvě. Platby Zdravotnickému zařízení se provádí na bankovní účet uvedený v Příloze B: Podrobné informace k bankovním převodům, , jakýchkoli peněžních částek, o které probíhá spor v dobré víře mezi Zdravotnickým zařízením a společností Idorsia. Společnost Idorsia podle svého vlastního uvážení rozhodne o výši jakékoli náhrady za případy, které společnost Idorsia považuje za nepřijatelné pro analýzu z důvodu porušení Protokolu, nebo za případy, jež byly předčasně ukončeny z důvodu nedodržení předpisů ze strany zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo Zdravotnického zařízení.

Společnost Idorsia uzavřela smlouvu se společností DrugDev, která je jejím administrativním zástupcem v záležitosti plateb ("AZP"). Faktury budou odesílány AZP, který bude uskutečňovat platby jménem společnosti Idorsia, pokud nebude dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy ohledně faktur a plateb by měli proto být směřovány

4.2 VAT or Other Similar Taxes: All amounts paid to Institution by Idorsia are expressed to be exclusive of any value added taxes or other similar taxes or levies that might be imposed by a governmental authority on amounts paid by Idorsia pursuant hereto.

4.3 Invoices. Institution shall send an original invoice for the amount due as specified by Idorsia beforehand. Such payment will be made by APA within thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice.

4.4 Pass-Through Costs. Institution shall be promptly passed on to APA along with specific payment details the incurred Study-related pass-through costs. Payment will be made by APA within thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice invoice and appropriate documentation.

4.5 Fair Market Value. The amount of compensation to Institution represents the fair market value for the services that Institution has agreed to perform.

4.6 Payment Disputes. Payment will be made upon correct completion of all CRF pages and satisfactory resolution of any possible queries. In case of serious non-compliance with the Protocol and/or Applicable Law by Institution, Idorsia has the right to withhold part or all payments. Unless expressly directed otherwise by Idorsia in writing, Institution will not withhold Idorsia Data or otherwise suspend performance of the Study during the resolution of any dispute with respect to any amount payable hereunder, provided that: (i) Idorsia continues to make timely payments on all undisputed amounts and (ii) such dispute is made in good faith. The Parties shall use best reasonable efforts to resolve any disputed amount payable hereunder.

4.7 Third Party Payments; Reporting. Institution will not seek or accept from Subjects or third-party payers compensation for Study

přímo AZP, jehož kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

4.2 DPH a jiné podobné daně: Všechny částky hrazené Zdravotnickému zařízení ze strany společnosti Idorsia se uvádějí jako částky bez daně z přidané hodnoty a jakýchkoli jiných daní, které jsou případně stanoveny státním orgánem k částkám hrazeným společností Idorsia na základě této Smlouvy.

4.3 Faktury. Zdravotnické zařízení vystaví společnosti Idorsia fakturu na splatnou částku. AZP uhradí faktury do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající faktury

4.4 Průběžné náklady. Vzniklé průběžné náklady související s Klinickým hodnocením předá Zdravotnické zařízení AZP spolu s konkrétními podrobnými informacemi k platbě. Platbu provádí AZP do třiceti (30) dnů po obdržení příslušné faktury a příslušných dokumentů.

4.5 Skutečná tržní hodnota. Výše náhrady Zdravotnickému zařízení představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které se Zdravotnické zařízení zavázalo poskytovat.

4.6 Spory ohledně plateb. Platba se provádí na základě správného vyplnění všech stran formuláře CRF a uspokojivého zodpovězení jakýchkoli případných dotazů. V případě závažného nedodržení Protokolu a/nebo Příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení má společnost Idorsia právo zdržet platby za Subjekty jichž se porušení týká. Pokud společnost Idorsia výslovně písemně nevydá jiný pokyn, nebude Zdravotnické zařízení zdržovat Data společnosti Idorsia ani jinak nepozastaví provádění Klinického hodnocení na dobu řešení jakéhokoli sporu týkajícího se jakékoli částky splatné na základě této Smlouvy, ovšem za předpokladu, že: (i) společnost Idorsia i nadále provádí včasné úhrady všech nesporných částek a (ii) takový spor je veden v dobré víře. Smluvní strany vyvinou maximální úsilí o vyřešení jakékoli sporné částky splatné na základě této Smlouvy.

Drug, procedure, test, treatment, or other material or service provided or paid for by Idorsia or APA.

4.8 Transparency Tracking and Reporting. The Parties agree to cooperate with each other in their respective efforts to comply with all Applicable Laws requiring financial transparency.

4.9 Electronic Data Capturing. Institution agrees to use Electronic Data Capturing system (“EDC”) in accordance to any written specification and instructions provided by Idorsia. Institution herewith confirm to have any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Institution shall ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by Idorsia). Institution shall further ensure to have appropriate procedures and measures in place to control access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC.

4.10 Survival. This Article 4 (Compensation and Payment) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## ARTICLE 5 CONFIDENTIALITY

5.1 Definition. “**Confidential Information**” means all information received from or on behalf of Idorsia or its corporate affiliates or Representatives or generated in connection with the Study including but not limited to the budget, Protocol, Investigator's Brochure, Idorsia Data, Inventions (as defined below), and the terms and existence of this Agreement but excluding any information that: (i) was

4.7 Platby třetím stranám; hlášení. Zdravotnické zařízení nepožaduje ani nepřijme od Subjektů ani jiných třetích osob náhradu za Hodnocený přípravek ani za procedury, testování, léčbu ani jiný materiál či služby poskytované či hrazené společností Idorsia nebo AZP.

4.8 Sledování transparentnosti a hlášení. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou vzájemně spolupracovat v úsilí o dodržování všech Příslušných právních předpisů vyžadujících finanční transparentnost.

4.9 Elektronické zaznamenávání dat. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude využívat systém Elektronického zaznamenávání dat (Electronic Data Capturing, dále označovaný jen jako „EDC“), a to v souladu s jakoukoli písemnou specifikací a pokyny společnosti Idorsia. Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že má veškerou infrastrukturu potřebnou pro využívání EDC. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla tato infrastruktura k dispozici po celou dobu provádění Klinického hodnocení (tj. až do doby přijetí závěrečné zprávy o Klinickém hodnocení ze strany společnosti Idorsia). Zdravotnické zařízení dále zajistí zavedení odpovídajících postupů a opatření ke kontrole přístupu k fyzickým a elektronickým zdrojům používaným v souvislosti s EDC.

4.10 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 4 (Náhrady a platby) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## ČLÁNEK 5 ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

5.1 Definice. Výraz „**Důvěrné informace**“ znamená veškeré informace přijaté od společnosti Idorsia nebo jejích korporátních spřízněných osob nebo Zástupců či v jejich zastoupení, nebo informace vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, zejména ve vztahu k rozpočtu, Protokolu,

known to Institution prior to receiving that information either directly or indirectly from Idorsia or its corporate affiliates or Representatives, as can be demonstrated by competent documentary evidence (provided that this exception shall not apply to Idorsia Data or Inventions); (ii) is generally known to the public through no act or omission on the part of Institution in breach of this Agreement; (iii) was developed independently, without reliance on Confidential Information, by Institution, as evidenced by written documentation contemporaneous with the development; (iv) is disclosed to Institution without restriction at any time by a third party who had a legal right to disclose it; or (v) Source Documents.

5.2 Ownership of Confidential Information. Institution agrees that Idorsia holds a proprietary interest in the Confidential Information and that the Confidential Information shall remain, the sole and exclusive property of Idorsia.

5.3 Permitted Disclosures and Use Restrictions.

5.3.1 Institution shall not use or disclose to any third parties any Confidential Information, except as necessary to fulfill its obligations or exercise its rights under this Agreement. Confidential Information may be disclosed to the extent reasonably necessary if it: (i) is required to be disclosed in accordance with Applicable Law or by Regulatory Authorities, provided that Institution will, to the extent legally permissible, give reasonable advance notice to Idorsia of such disclosure and shall cooperate with Idorsia to secure confidential treatment of such information; (ii) is required from a Subject by a third-party payer, to the extent necessary to determine coverage; (iii) is required to verbally answer Subject's reasonable questions during the informed consent process; (iv) is required by Institution, Investigator or third-party

Příručky Zkoušejícího, Datům společnosti Idorsia, Objevům (jak je tento výraz definován níže), a dále informace o podmínkách a existenci této Smlouvy, ovšem s výjimkou jakýchkoli informací, které: (i) byly Zdravotnickému zařízení známy již před jejich obdržení přímo či nepřímo od společnosti Idorsia nebo jejích korporátních spřízněných osob nebo Zástupců, což je možné doložit příslušnými doklady (ovšem za předpokladu, že tato výjimka se nevztahuje na Data společnosti Idorsia ani na Objevy); (ii) jsou všeobecně veřejně známé bez jakéhokoli jednání nebo opomenutí jednat na straně Zdravotnického zařízení při porušení této Smlouvy; (iii) byly vytvořeny nezávisle, bez spoléhání se na Důvěrné informace, Zdravotnickým zařízením, což je možné doložit písemnou dokumentací časově odpovídající době vytvoření těchto informací; (iv) byly Zdravotnickému zařízení kdykoli odhaleny bez omezení třetí stranou, která měla zákonné právo tyto informace poskytnout; nebo (v) představují Zdrojové dokumenty.

5.2 Vlastnictví Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení souhlasí, že společnost Idorsia je držitelem vlastnického práva na Důvěrné informace a že Důvěrné informace zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia.

5.3 Povolená uveřejnění informací a omezení jejich využití.

5.3.1 Zdravotnické zařízení nevyužije ani neodhalí žádným třetím osobám žádné Důvěrné informace, s výjimkou nutného poskytnutí k naplnění jeho povinností nebo uplatnění jeho práv podle této Smlouvy. Důvěrné informace mohou být odhaleny v přiměřeném rozsahu, jestliže: (i) se jejich poskytnutí požaduje v souladu s Příslušnými právními předpisy nebo je požadují Regulační orgány, ovšem s tím, že Zdravotnické zařízení v rozsahu přípustném zákonem přiměřeně předem o takovém poskytnutí informací informuje společnost Idorsia a bude s ní spolupracovat na zajištění důvěrného zacházení s takovými informacemi; (ii) poskytnutí informací



physician for medical treatment or counseling of Subjects exposed to the Study Drug; (v) is required to be disclosed to protect the public's health; (vi) is reasonably required for publication purposes in accordance with Article 6 (Publication) of this Agreement, (vii) is required by Institution to defend itself in Subject injury litigation, subject written notification thirty (30) days before use to Idorsia and right to Idorsia to seek a protective order from a court of competent jurisdiction.

5.3.2 Institution agrees that investigator shall limit the disclosure of Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are bound by written obligations of non-disclosure and non-use no less stringent than those contained in this Agreement. Institution shall take all reasonable precautions to prevent the disclosure or unauthorized use by any of its employees or agents of the Confidential Information and shall promptly report to Idorsia any actual or suspected violation of this Article 5 (Confidentiality) and will take all reasonable further steps requested by Idorsia to prevent, control or remedy any such violation.

5.4 Return or Destruction of Confidential Information. Within thirty (30) days following expiration or termination of this Agreement for any reason, will return to Idorsia or destroy at Idorsia's expense (with written certification of destruction to Idorsia) all Confidential Information, custody or control. Institution may retain one (1) securely archived copy of Confidential Information for its records in a secure location for the sole purpose of determining

požaduje od Subjektu nezávislý plátce, a to v rozsahu nezbytném pro zjištění krytí; (iii) je potřebné ke slovnímu zodpovězení odůvodněných dotazů Subjektu v průběhu procesu zajišťování informovaného souhlasu; (iv) je požaduje Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo nezávislý lékař pro účely poskytování zdravotní péče nebo poradenství pro Subjektu vystavené Hodnocenému přípravku; (v) se odhalení požaduje kvůli ochraně veřejného zdraví; (vi) se odůvodněně požaduje pro účely publikování v souladu s ustanoveními článku 6 (Publikace) této Smlouvy; (vii) poskytnutí informací požaduje Zdravotnické zařízení kvůli vlastní obhajobě v soudním řízení týkajícím se újmy na zdraví Subjektu, a to s podmínkou písemného oznámení společnosti Idorsia třicet (30) dní před použitím s tím, že společnost Idorsia má právo žádat na soudu příslušné jurisdikce o vydání příkazu k ochraně.

5.3.2 Zdravotnické zařízení souhlasí, že zkoušející omezí odhalení Důvěrných informací na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří potřebují tyto Důvěrné informace znát pro účely provádění Klinického hodnocení a jsou vázáni písemnými předpisy k neodhalování a nevyužívání Důvěrných informací, které by byly méně striktní než omezení daná touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení přijme všechna přiměřená opatření k tomu, aby zabránilo odhalení nebo nepovolenému užití Důvěrných informací kterýmkoli ze svých zaměstnanců nebo zástupců, a urychleně uvědomí společnost Idorsia o jakémkoli skutečném porušení ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) nebo o jakémkoli podezření na takové porušení, přičemž učiní všechny přiměřené další kroky požadované společností Idorsia k tomu, aby zabránilo jakémukoli takovému porušení, dostalo jej pod kontrolu nebo jej napravilo.

5.4 Vrácení nebo zničení Důvěrných informací. Do třiceti (30) dnů od vypršení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu vrátí Zdravotnické zařízení společnosti Idorsia všechny Důvěrné informace, které má v držení, v úschově nebo pod kontrolou, případně tyto Důvěrné informace na náklady společnosti Idorsia

the scope of its obligations under this Agreement.

5.5 Right to Equitable Relief. Institution acknowledges and agrees that in the event of a breach or threatened breach of any provision of this Article 5 (Confidentiality), Idorsia shall be entitled to injunctive relief without the necessity of proving irreparable injury or actual damages and without the necessity of posting a bond. The rights under this Section 5.5 (Right to Equitable Relief) shall be cumulative and in addition to any other rights or remedies to which Idorsia may be entitled.

5.6 Survival. This Article 5 (Confidentiality) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **ARTICLE 6 PUBLICATION**

6.1 Publication. The Parties acknowledge that the Study is part of a multi-center research study and the first publication of the results of the Study will be made by Idorsia with the investigators involved in the Study as outlined in the Protocol. If, within eighteen (18) months of submission of final Study report (i) no joint publication is submitted for publication; (ii) Idorsia informs Institution that no joint publication will be produced; (iii) Idorsia gives written permission; or (iv) a joint publication is issued, Institution may individually publish data generated by it in connection with the Study. Any such proposed publication or presentation, paper, abstract, or other materials to be presented must be reviewed by Idorsia prior to submission or disclosure to any third party and a period of sixty (60) days shall be provided for Idorsia to complete its review. Upon Idorsia's request, any Confidential Information shall be removed by Institution and, if patentable inventions are identified, such publication or

zničí (s předáním písemného potvrzení o jejich zničení společností Idorsia). Zdravotnické zařízení si může ponechat jednu (1) bezpečně archivovanou kopii Důvěrných informací ve svých záznamech, a to na bezpečném místě a výhradně pro účel určení rozsahu svých závazků z této Smlouvy.

5.5 Právo na nápravu podle ekvity. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že v případě porušení nebo hrozícího porušení jakéhokoli ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) je společnost Idorsia oprávněna získat soudní příkaz, aniž musí prokazovat nenapravitelnou škodu nebo skutečnou škodu, a bez nutnosti složení kauce. Práva vyplývající z tohoto článku 5.5 (Právo na nápravu podle ekvity) jsou kumulativní a existují jako práva dodatečná k jakýmkoli jiným právům nebo opravným prostředkům, na něž má společnost Idorsia případně nárok.

5.6 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## **ČLÁNEK 6 PUBLIKACE**

6.1 Publikace. Smluvní strany berou na vědomí, že Klinické hodnocení je součástí multicentrického výzkumného klinického hodnocení a že první uveřejnění výsledků Klinického hodnocení provede společnost Idorsia spolu se zkoušejícími zapojenými do Klinického hodnocení tak, jak je stanoveno v Protokolu. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od předložení závěrečné zprávy z Klinického hodnocení (i) nedojde k žádnému společnému předložení výstupů k uveřejnění; (ii) společnost Idorsia informuje Zdravotnické zařízení, že nebude předložena žádná společná publikace výstupů; (iii) společnost Idorsia poskytne písemný souhlas; nebo (iv) je vydána společná publikace výstupů, pak Zdravotnické zařízení může samostatně uveřejnit data jím vytvořená v souvislosti s Klinickým hodnocením. Jakékoli takové

presentation shall be delayed up to ninety (90) more days to allow for the filing of appropriate patent applications. Institution agrees that if it publishes the results of the Study, Idorsia is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of such publication under any copyright privileges that the Institution may have. Idorsia shall also have the right to publish independently the results of the Study.

**6.2 Guidelines.** Unless otherwise required by the journal, authorship will comply with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors ("**ICMJE**"). In any publication or presentation based in whole or in part on data generated from the Study, Institution will include a statement that creation of the data was supported in part by Idorsia, in accordance with ICMJE guidelines.

**6.3 Survival.** This Article 6 (Publication) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **ARTICLE 7 INTELLECTUAL PROPERTY**

**7.1 Definition.** "**Invention**" means any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice, or otherwise discovered by Institution, alone or jointly with others, in connection with performing the Study and/or from use of the Study Drug or the Confidential Information, in each case together with all intellectual property rights in any of the foregoing.

navrhované uveřejnění nebo prezentace, článek, dokument nebo jiné materiály, které mají být uveřejněny, podléhají přezkoumání ze strany společnosti Idorsia ještě před jejich předáním nebo poskytnutím jakékoli třetí osobě, přičemž na provedení tohoto přezkoumání má společnost Idorsia lhůtu šedesáti (60) dnů. Na žádost společnosti Idorsia odstraní Zdravotnické zařízení jakékoli Důvěrné informace v nich obsažené, a pokud jsou zjištěny jakékoli patentovatelné objevy, bude taková publikace nebo prezentace odložena až o dalších devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat příslušné patentové přihlášky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud uveřejní výsledky Klinického hodnocení, má společnost Idorsia tímto udělené právo na neodvolatelnou bezplatnou licenci k vytvoření a šíření kopií takové publikace, a to s jakýmkoli výsadami autorských práv, které případně náležejí Zdravotnickému zařízení. Společnost Idorsia má také právo nezávisle publikovat výsledky Klinického hodnocení.

**6.2 Směrnice.** Pokud konkrétní časopis nevyžaduje něco jiného, musí autorství splňovat požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (*International Committee of Medical Journal Editors*, dále označovaný jen jako „**ICMJE**“). Do jakékoli publikace nebo prezentace založené zcela či částečně na datech vytvořených v rámci Klinického hodnocení zahrne Zdravotnické zařízení prohlášení o tom, že vytvoření dat podpořila společnost Idorsia, a to v souladu s pokyny ICMJE.

**6.3 Přetrvání platnosti některých ustanovení.** Ustanovení tohoto článku 6 (Publikace) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## **ČLÁNEK 7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

**7.1 Definice.** Výraz „**Objev**“ znamená veškeré objevy, vynálezy a jiné předměty (ať již patentovatelné, či nikoli) formulované, uvedené do praxe nebo jinak objevené Zdravotnickým zařízením, ať již samostatně nebo společně s jinými osobami, v

7.2 Ownership. Institution agrees that Idorsia Data and Inventions shall be the sole and exclusive property of Idorsia. Institution shall assign and hereby assigns to Idorsia all right, title and interest in and to the Idorsia Data and Inventions. Institution shall ensure that the employees of Institution are obliged on the basis of internal regulations are contractually obligated to hereby assign and transfer to Institution all right, title and interest to the Idorsia Data and Inventions. Institution shall promptly disclose to Idorsia the Idorsia Data and Inventions and further agree to execute or have executed any and all papers and documents which are necessary or convenient to perfect the foregoing assignment and fully implement Idorsia's proprietary rights in and to the Idorsia Data and Inventions and to fully cooperate in the prosecution, enforcement and defense of such proprietary rights. For clarity, Institution shall own all Source Documents.

7.3 To the extent that the Applicable Law does not allow for a transfer of any of the Idorsia Data and Inventions, the Institution hereby grants Idorsia an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Idorsia Data and Inventions for any purposes.

7.4 Survival. This Article 7 (Intellectual Property) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **ARTICLE 8 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

8.1 General Representations and Warranties.

souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a/nebo v důsledku užívání Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací, v každém případě spolu s veškerými právy z duševního vlastnictví vztahujícími se na cokoli z výše uvedeného.

7.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Data společnosti Idorsia a Objevy jsou výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia. Zdravotnické zařízení postoupí a tímto postupuje na společnost Idorsia všechna práva, vlastnická práva k Datům společnosti Idorsia a k Objevům a také veškeré podíly na nich. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení jsou na základě interních předpisů povinni postoupit a převést na Zdravotnické zařízení veškerá práva a vlastnická práva k Datům společnosti Idorsia a Objevům a podíly na nich. Zdravotnické zařízení urychleně poskytne společnosti Idorsia Data společnosti Idorsia a Objevy a dále souhlasí s tím, že vyhotoví a podepíše nebo nechá vyhotovit a podepsat veškeré doklady a dokumenty, které jsou nezbytné nebo vhodné pro dokonání výše uvedeného postoupení a k úplné realizaci vlastnických práv společnosti Idorsia k Datům společnosti Idorsia a k Objevům, a dále že bude plně spolupracovat při provozování, vymáhání a obhajobě takových vlastnických práv. Pro ujasnění platí, že vlastníkem všech Zdrojových dokumentů je Zdravotnické zařízení.

7.3 V rozsahu, v němž Příslušné právní předpisy neumožňují převedení jakýchkoli Dat společnosti Idorsia a Objevů, tímto Zdravotnické zařízení uděluje společnosti Idorsia výhradní, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou a bezplatnou licenci k užívání takových Dat společnosti Idorsia a Objevů pro jakékoli účely, a to spolu s právem udělit jakékoli třetí osobě sublicenci.

7.4 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 7 (Duševní vlastnictví) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.



<p>8.1.1 Each Party represents and warrants that; (i) it has the legal authority to enter into this Agreement; (ii) the execution and delivery of this Agreement and the performance of its obligations hereunder do not conflict with, or constitute a default under other contractual arrangements to which it is a party or by which it may be bound and; (iii) it will comply with Applicable Law.</p> <p>8.1.2 Institution represents, warrants and covenants to Idorsia that: (i) Investigator and each other member of the Study Personnel, is qualified by training, expertise and experience to conduct the Study and at all times during the term of this Agreement have the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely and lawfully perform the Study. Institution shall immediately report to Idorsia in writing of any withdrawal of Investigator's privileges, sanction against the Institution or Investigator by a Regulatory Authority, or similar enforcement; and (ii) to the best of its knowledge, Institution's personnel, facilities and patient population are adequate to perform its obligations under the Protocol and this Agreement.</p> <p><u>8.2 Debarment.</u> "<b>Debarment</b>" shall have the meaning given to it under the Applicable Law. Institution hereby represents, warrants and covenants to Idorsia that:</p> <p>8.2.1 Investigator has not been Debarred.</p> <p>8.2.2 Institution shall not, in the course of performing the Study, use in any capacity any person or entity who has been Debarred.</p> <p>8.2.3 Institution shall (i) promptly notify Idorsia in writing upon becoming aware of any Debarment as outlined in this Section 8.2 (Debarment) if or proceedings have been initiated</p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNEK 8 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</b></p> <p>8.1 <u>Všeobecná prohlášení a záruky.</u></p> <p>8.1.1 Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že: (i) má právní pravomoc uzavřít tuto Smlouvu; (ii) podepsání a doručení této Smlouvy a plnění jejích závazků z ní není v rozporu s jinými smluvními ujednáními, jichž je smluvní stranou nebo jimiž je případně vázána, ani nepředstavuje porušení takových jiných smluvních ujednání; (iii) bude dodržovat ustanovení Příslušných právních předpisů.</p> <p>8.1.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se vůči společnosti Idorsia, že: (i) Zkoušející a každý další Personál klinického hodnocení je způsobilý z hlediska zaškolení, odborných znalostí i zkušeností provádět Klinické hodnocení, a kdykoli v průběhu doby trvání této Smlouvy má k dispozici příslušné licence, povolení a osvědčení potřebné pro bezpečné a zákonné provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení okamžitě písemně nahlásí společnosti Idorsia informaci o jakémkoli odebrání výsad Zkoušejícího, o sankcích vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu uvalených ze strany Regulačního orgánu nebo o podobném vymáhání práva; a (ii) podle jeho nejlepšího vědomí pracovníci, zařízení a pacienti Zdravotnického zařízení odpovídají požadavkům na plnění povinností vyplývajících z Protokolu a této Smlouvy.</p> <p><u>8.2 Vyloučení z činnosti.</u> Výraz „<b>Vyloučení z činnosti</b>“ má význam mu přiřazený v Příslušných právních předpisech. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, zaručuje a zavazuje se vůči společnosti Idorsia takto:</p> <p>8.2.1 Zkoušející nebyl Vyloučen z činnosti.</p> <p>8.2.2 Zdravotnické zařízení v průběhu provádění Klinického hodnocení nevyužije v žádné pozici žádnou osobu ani subjekt, který/á byl/a Vyloučen/a z činnosti.</p>
--	--

with respect to Debarment whether each Debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Study and (ii) certify in writing that Institution, Investigator and any persons or entities involved in the Study have not been Debarred, if requested by Idorsia in connection with any certification Idorsia may make to a Regulatory Authority.

**8.3 DISCLAIMER.** EXCEPT AS SET FORTH IN THIS ARTICLE 8 (REPRESENTATIONS AND WARRANTIES), NO PARTY MAKES ANY WARRANTIES (EXPRESS, IMPLIED STATUTORY OR OTHERWISE) WITH RESPECT TO THE SUBJECT MATTER HEREOF AND EACH PARTY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY SUCH ADDITIONAL WARRANTIES INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS OF THIRD PARTIES.

**8.4 Anti-Bribery and Anti-Corruption.** Institution hereby represents and warrants that neither itself nor its Representatives, including but not limited to the, Investigator and Study Personnel, have offered, promised, given, authorized, solicited or accepted any undue pecuniary or other advantage of any kind (or implied that they will or might do any such thing at any time in the future) in any way connected with this Agreement, and that it has taken reasonable measures to prevent subcontractors, Representatives or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. Institution shall immediately notify Idorsia in case it learns that any activities related to the Study constitute a violation of the applicable anti-bribery and anti-corruption laws.

**8.5 Survival.** This Article 8 (Representations and Warranties) shall survive termination or expiration of this Agreement.

8.2.3 Zdravotnické zařízení (i) urychleně písemně uvědomí společnost Idorsia, jakmile se dozví o jakémkoli Vyloučení z činnosti, jak je tento výraz definován v článku 8.2 (Vyloučení z činnosti), jestliže bylo zahájeno řízení související s Vyloučením z činnosti, ať již Vyloučení z činnosti nebo zahájení řízení nastane v průběhu provádění Klinického hodnocení nebo po něm, a (ii) písemně potvrdí, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádné osoby nebo subjekty zapojené do Klinického hodnocení nebyly Vyloučeny z činnosti, jestliže si společnost Idorsia vyžádá toto potvrzení v souvislosti s jakoukoli certifikací společnosti Idorsia směrem k Regulačnímu orgánu.

**8.3 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI.** S VÝJIMKOU USTANOVENÍ OBSAŽENÝCH V TOMTO ČLÁNKU 8 (PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY) NEČINÍ ŽÁDNÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN ŽÁDNÉ ZÁRUKY (VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ANI JINÉ), POKUD JDE O PŘEDMĚT TÉTO SMLOUVY. KAŽDÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN TÉTO SMLOUVY SE VÝSLOVNĚ VZDÁVÁ JAKÝCHKOLI TAKOVÝCH DODATEČNÝCH ZÁRUK, VČETNĚ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ PRÁV Z DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ TŘETÍCH OSOB.

**8.4 Protiúplatkářská a protikorupční opatření.** Zdravotnické zařízení tímto prohlašují a zaručují, že žádný z nich ani žádný jejich Zástupce, zejména včetně Zkoušejícího, Personálu klinického hodnocení, nenabídl, nepřislíbil, neposkytl, neschválil, nevyžádal ani nepřijal žádnou nepříslušející peněžní ani jinou odměnu žádného charakteru (ani nenaznačil, že cokoli takového kdykoli v budoucnu učiní nebo by mohl učinit) jakkoli související s touto Smlouvou, a dále že učinil přiměřená opatření k tomu, aby zabránil svým subdodavatelům, Zástupcům nebo jakýmkoli jiným třetím osobám, které jsou

## ARTICLE 9 INDEMNIFICATION

9.1 By Idorsia. Subject to Section 9.3 (Procedure), Idorsia shall indemnify, defend and hold harmless Institution and its officers, directors, trustees, employees contractors and agents and Investigator (the "**Institution Indemnitees**"), from and against any and all losses, damages, liabilities, court costs and expenses paid to third parties (including reasonable attorneys' fees) (collectively "**Liabilities**") as a result of a claim, action, or suit, in each case brought by a third party (each, a "**Claim**") made or filed against the Institution Indemnitees by reason of personal injury, including death, to any person, or damage to property, arising out of, or caused directly by, the Study Drug or its use in accordance with the Protocol; except in each case to the extent such liability arises from the Subject's underlying illness, or any diagnosis, treatment or therapeutic measures not specifically required by the Protocol, and in each case to the extent that Institution is obligated to indemnify Idorsia for such Claims under Section 9.2 (By Institution) below.

9.2 By Institution. Subject to Section 9.3 (Procedure), Institution shall indemnify, defend and hold harmless Idorsia and its corporate affiliates, officers, directors, employees, contractors and agents of each (the "**Idorsia Indemnitees**"), from and against Liabilities as a result of any Claims made or filed against any of the Idorsia Indemnitees arising out of, or caused directly by Institution's (i) breach of this

pod jeho kontrolou nebo rozhodujícím vlivem, aby tak učinili. Zdravotnické zařízení okamžitě uvědomí společnost Idorsia v případě, že se dozví, že jakékoli činnosti související s Klinickým hodnocením představují porušení příslušných právních předpisů proti úplatkářství a proti korupci.

8.5 Přežívání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 8 (Prohlášení a záruky) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## ČLÁNEK 9 NÁHRADA ŠKODY

9.1 Ze strany společnosti Idorsia. V souladu s ustanoveními článku 9.3 (Postup) společnost Idorsia odškodní, obhájí a převezme odpovědnost za Zdravotnické zařízení a jeho funkcionáře, členy představenstva, správce, zaměstnance, dodavatele a zástupce a za Zkoušejícího (dále označované jen jako „**Osoby odškodňované Zdravotnickým zařízením**“) ve vztahu k veškerým ztrátám, škodám, závazkům, soudním nákladům a výdajům hrazeným třetím osobám (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) (dále souhrnně označované jen jako „**Závazky**“) v důsledku nároku, žaloby nebo soudního sporu, v jednotlivých případech vznesených nebo podaných třetí osobou (každý z nich dále označovaný jen jako „**Nárok**“) proti Osobě odškodňované Zdravotnickým zařízením z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) jakékoli osoby, případně z důvodu škody na majetku, vzniklých v důsledku užívání Hodnoceného přípravku nebo způsobených přímo užíváním Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem; v každém případě s výjimkou v rozsahu, v němž taková odpovědnost či závazek vznikne z důvodu základní nemoci nebo z důvodu jakékoli diagnózy, léčby nebo léčebných opatření, které Protokol konkrétně nevyžaduje, a v každém případě v rozsahu, v němž je Zdravotnické zařízení povinno odškodnit společnost Idorsia za takové Nároky v souladu s ustanoveními článku 9.2 (Ze strany Zdravotnického zařízení) níže.

Agreement, including but not limited to failure to obtain IRB/IEC approvals or a signed ICF from each Subject and/or failure to adhere to the terms of the Protocol or to Idorsia's other written instructions concerning the Study Drug; (ii) failure to comply with Applicable Laws; (iii) negligence or willful misconduct; or (iv) use of a product (including the Study Drug) other than those produced or supplied by Idorsia.

**9.3 Procedure.** Each Party shall promptly notify the indemnifying Party in writing of any Claim triggering any indemnification obligations hereunder. The indemnifying Party shall have sole control of the defense and settlement of the Claim; provided that the indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits the fault of or creates financial or other obligations for such Indemnitee, or otherwise materially adversely prejudices Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. The Indemnitee shall have the right to participate, at its own expense and with counsel of its own choosing, in the defense or settlement of the Claim. The indemnification obligations under this Article 9 (Indemnification) shall not apply to amounts paid in the settlement of any Claim if such settlement is effected without the consent of the indemnifying Party. Indemnitees, at the indemnifying Party's request and expense, shall provide full information and reasonable assistance to the indemnifying Party and its legal representatives with respect to Claims.

**9.4 Survival.** This Article 9 (Indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.

**9.2 Ze strany Zdravotnického zařízení.** V souladu s ustanoveními článku 9.3 (Postup) Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a převezme odpovědnost za společnost Idorsia a její korporátní spřízněné osoby, funkcionáře, členy představenstva, zaměstnance, dodavatele a zástupce každé z nich (dále označované jen jako „**Osoby odškodňované společností Idorsia**“) ve vztahu k veškerým Závazkům vzniklým v důsledku jakýchkoli Nároků vznesených nebo podaných proti kterékoli z Osob odškodňovaných společností Idorsia a vzniklých v důsledku nebo způsobených přímo (i) z porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, zejména včetně jejich nezajištění souhlasu IRB/IEC nebo podepsaného formuláře ICF od každého Subjektu a/nebo nedodržení podmínek Protokolu nebo jiných písemných pokynů společnosti Idorsia týkajících se Hodnoceného přípravku; (ii) nedodržením Příslušných právních předpisů; (iii) nedbalostí nebo záměrným pochybením; nebo (iv) užíváním produktu (včetně Hodnoceného přípravku) jiného, než jsou produkty vyráběné nebo dodávané společností Idorsia.

**9.3 Postup.** Každá ze Smluvních stran urychleně písemně uvědomí odškodňující Smluvní stranu o jakémkoli Nároku, který vytváří jakékoli závazky odškodnění na základě této Smlouvy. Odškodňující Smluvní strana má výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním Nároku; ovšem s tím, že odškodňující Smluvní strana neuzavírá žádné vyrovnání, které připouští pochybení nebo vytváří finanční či jiné závazky pro takovou Odškodňovanou osobu, případně jinak podstatně negativně poškozují Odškodňovanou osobu bez jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán nebo zadržován. Odškodňovaná osoba má právo účastnit se dle svého vlastního rozhodnutí, na své náklady a s právní podporou odborníka dle svého vlastního výběru na obhajobě nebo vyrovnání Nároku. Závazky odškodnění podle tohoto článku 9 (Náhrada škody) se nevztahují na částky hrazené při vyrovnání jakéhokoli Nároku, pokud je takové



## ARTICLE 10 SUBJECT INJURY

**10.1. Payment.** Idorsia agrees, without admission of wrongdoing, to pay all reasonable medical expenses incurred as a result of necessary medical treatment of injuries that are not covered by the Subject's medical or hospital insurance or governmental programs providing such coverage; provided that: (i) the Subject is enrolled in the Study in accordance with the Protocol; (ii) the injury is a direct result of receiving the Study Drug administered in accordance with the Protocol and this Agreement, or research procedures required and conducted in accordance with the Protocol and this Agreement; and (iii) the injury is not caused in any ways by Investigator's or Study Personnel's or Institution's or its trustees', officers', agents' or employees' negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol or terms and conditions of this Agreement. Idorsia shall not be obligated to pay for the treatment of medical complications that are a part of the natural course of the primary disease. No other compensation of any type shall be provided by Idorsia to any Subject with respect to any injury.

**10.2 Procedure.** Institution shall promptly notify Idorsia of any such apparent impending need for treatment or such treatment. Institution agrees that it will provide to Idorsia any necessary information upon request so that Idorsia may comply with Applicable Law.

**10.3 Survival.** This Article 10 (Subject Injury) shall survive termination or expiration of this Agreement.

vyrovnání realizováno bez souhlasu odškodňující Smluvní strany. Odškodňované osoby poskytnou odškodňující Smluvní straně a jejím právním zástupcům, na její žádost a na její náklady, veškeré informace a přiměřenou pomoc ve vztahu k Nárokům.

**9.4 Přetrvání platnosti některých ustanovení.** Ustanovení tohoto článku 9 (Náhrada škody) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## ČLÁNEK 10 ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU

**10.1 Platba.** Společnost Idorsia souhlasí, přičemž tím nepřipouští žádné pochybení, že uhradí všechny odůvodněné výdaje na lékařskou péči potřebnou v důsledku nezbytné léčby úrazu či újmy na zdraví, které nejsou kryty zdravotním ani nemocenským pojištěním Subjektu ani státními programy, jež takové krytí poskytují; ovšem za předpokladu, že: (i) Subjekt je zapojen do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; (ii) újma na zdraví je přímým důsledkem užívání Hodnoceného přípravku a podávaného v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, případně s výzkumnými postupy požadovanými a prováděnými v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; a (iii) újma na zdraví nebyla nijak způsobena nedbalostí, záměrným pochybením ani nedodržením Protokolu nebo podmínek této Smlouvy ze strany Zkoušejícího ani Personálu klinického hodnocení ani Zdravotnického zařízení ani jeho správců, funkcionářů, zástupců nebo zaměstnanců. Společnost Idorsia není povinna hradit léčbu zdravotních komplikací, které jsou součástí přirozeného průběhu primárního onemocnění. Společnost Idorsia neposkytuje žádnému Subjektu ve vztahu k jakékoli újmě na zdraví žádnou další kompenzaci, ať již jakéhokoli charakteru.

**10.2 Postup.** Zdravotnické zařízení urychleně uvědomí společnost Idorsia o jakékoli takové zřejmé potřebě léčby nebo o takové léčbě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na vyžádání poskytne společnosti Idorsia jakékoli nezbytné

## ARTICLE 11 INSURANCE

11.1 The Parties agree to carry insurance at levels reasonable and customary in the industry to cover potential liabilities arising under this Study.

11.2 The Parties shall provide each other with a valid certificate of insurance upon written request. In addition, the Parties shall provide each other with at least thirty (30) days prior written notice of cancellation, non-renewal, or other material change in such insurance.

11.3 Survival. This Article 11 (Insurance) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## ARTICLE 12 USE OF NAME AND PUBLICITY

12.1 Use of Name. Each Party shall not, without the prior written consent of the other Party, use in advertising, publicity or otherwise, any tradenames, trademarks, logos, symbols, or other image of Idorsia or an Idorsia employee or agent ("Marks") unless designated in this Agreement. Notwithstanding the foregoing, a Party may use the name of the other Party and, in the case of Idorsia, of Investigator, as necessary for (i) filings with Regulatory Authorities; (ii) in the case of Idorsia, filing patent applications covering or claiming Inventions; (iii) prosecuting or defending litigation; (iv) complying with Applicable Law; or (v) in the case of Idorsia, Study newsletters circulated solely to Institutions participating in the Study.

informace tak, aby společnost Idorsia mohla splnit požadavky Příslušných právních předpisů.

10.3 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 10 (Újma na zdraví Subjektu) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## ČLÁNEK 11 POJIŠTĚNÍ

11.1 Smluvní strany se dohodly, že budou udržovat odpovídající pojištění obvyklé v daném oboru, které bude kryt potenciální odpovědnost vyplývající z tohoto Klinického hodnocení.

11.2 Smluvní strany si na základě písemné žádosti vzájemně poskytnou platné potvrzení o existenci pojištění. Kromě toho si Smluvní strany vzájemně poskytnou písemné oznámení o zrušení, neobnovení nebo jiné podstatné změně takového pojištění, a to alespoň třicet (30) dní před takovou změnou.

11.3 Přetrvání platnosti některých ustanovení. Ustanovení tohoto článku 11 (Pojištění) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## ČLÁNEK 12 POUŽITÍ NÁZVU A PUBLICITA

12.1 Použití názvu. Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany používat v reklamě, propagaci ani jinak žádné obchodní názvy, ochranné známky, loga, symboly ani jiné obrazy spojené se společností Idorsia ani zaměstnance či zástupce společnosti Idorsia (dále označované jen jako „Známky“), pokud tak není stanoveno touto Smlouvou. Bez ohledu na výše uvedené je Smluvní strana oprávněna použít jméno druhé Smluvní strany, a v případě společnosti Idorsia také Zkoušejícího, v rozsahu nezbytném pro (i) podání k Regulačním orgánům; (ii) v případě společnosti Idorsia k podání patentových přihlášek, kryjících nebo nárokujících

**12.2 Publicity.** Each Party shall not, and shall not authorize or assist any third party to, originate or produce any written publicity, news release, advertisement, marketing collateral, or other publication announcement, relating in any way to this Agreement, without the prior written approval of the other Party, which approval shall not be unreasonably withheld, provided however, that Idorsia shall have the right to identify the Institution as a site at which the Study was conducted and to identify those individuals responsible for conducting the Study. For clarity, no advertisement may be used in the Study unless prior written approval is received from Idorsia.

**12.3 Survival.** This Article 12 (Use of Name and Publicity) shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **ARTICLE 13 TERM AND TERMINATION**

**13.1 Term.** Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with this Article 13, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Idorsia has received all properly completed CRFs from Investigator; (ii) Investigator has resolved all data clarification queries (iii) all Institution and other Study sites closeout activities have been completed;; and (iv) Idorsia has made all payments collected all refunds due under this Agreement.

**13.2 Termination by Idorsia.** Idorsia reserves the right to terminate this Agreement at any time with or without cause upon thirty (30) days written notice to Institution. Notwithstanding the foregoing, Idorsia may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution, if: (i) the events described under

Objevy; (iii) realizaci obžaloby nebo obhajoby v soudním sporu; (iv) dodržování Příslušných právních předpisů; nebo (v) v případě společnosti Idorsia informační dopisy o Klinickém hodnocení, které se vydávají do oběhu výhradně směrem ke Zdravotnickým zařízením zapojeným do Klinického hodnocení.

**12.2 Publicita.** Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, který nesmí být bezdůvodně odíráán, vytvořit ani vyrobit žádnou písemnou propagaci, tiskovou zprávu, reklamu, marketingové materiály ani jiné uveřejnění prohlášení, které se jakkoli týká této Smlouvy, ani nedovolí žádné třetí osobě toto vytvořit či vyrobit, ani jí v tom není nápomocna, ovšem za předpokladu, že společnost Idorsia je oprávněna označit Zdravotnické zařízení jako pracoviště, kde se Klinické hodnocení provádí, a identifikovat také ty osoby, které jsou odpovědné za provádění Klinického hodnocení. Pro ujasnění platí, že v Klinickém hodnocení se nesmí používat žádná reklama, pokud k tomu společnost Idorsia neposkytne písemný souhlas předem.

**12.3 Přežívání platnosti některých ustanovení.** Ustanovení tohoto článku 12 (Použití názvu a publicita) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

### **ČLÁNEK 13 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY**

**13.1 Doba trvání platnosti Smlouvy.** Pokud nebude vypovězena předčasně písemnou výpovědí jedné Smluvní strany druhé Smluvní straně v souladu s ustanoveními tohoto článku 13, pak tato Smlouva vyprší k takovému z těchto dat, které nastane později: (i) Idorsia obdržela všechny řádně vyplněné CRF od Zkoušejícího; (ii) Zkoušející vyřešil všechny dotazy na objasnění údajů;; a (iii) byly dokončeny závěrečné činnosti ve všech Zdravotnických zařízeních a na dalších pracovištích, kde se provádí Klinické hodnocení;a (iv) společnost Idorsia

Section 1.5.3 (Replacement of Investigator) occur and a replacement Investigator is not agreed-upon; (ii) monitoring by Idorsia's Representative and/or inspection by any Regulatory Authority identifies serious and/or persistent noncompliance with the terms of this Agreement on the part of the Institution.

13.3 Termination by Institution. Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Idorsia if Institution has justified reason based on data to believe that the continuation of the Clinical study according to the Protocol is detrimental to the health or safety of Subject(s) participating in the Study.

13.4 Termination for Breach. Either Party may terminate this Agreement if the other Party materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days of receipt of prior written notice from such Party thereof.

13.5 Effects of Termination/Expiration. In the event of termination of this Agreement, for any reason:

13.5.1 Institution shall ensure that Investigator (i) notify the IRB/IEC that the Study has been terminated; (ii) cease enrolling further Subjects into the Study; (iii) cease treating Subjects according to the Protocol to the extent medically permissible and appropriate, but in no event more than thirty (30) days after effective date of termination or expiration; (iv) terminate as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination or expiration, all other Study activities; (v) within ninety (90) days after the effective date of termination or expiration of this Agreement, provide to Idorsia

provedla veškeré platby a náhrady splatné podle této Smlouvy.

13.2 Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia. Společnost Idorsia si vyhrazuje právo kdykoli vypovědět tuto Smlouvu s uvedením důvodu či bez uvedení důvodu, a to výpovědí s třicetidenní (30 dní) výpovědní lhůtou předanou Zdravotnickému zařízení. Bez ohledu na výše uvedené je společnost Idorsia oprávněna vypovědět tuto Smlouvu okamžitě na základě písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení, jestliže: (i) nastaly události popsané v článku 1.5.3 (Výměna Zkoušejícího) a nedošlo k dohodě o výměně Zkoušejícího; (ii) monitorováním ze strany Zástupce společnosti Idorsia a/nebo kontrolou ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu je zjištěno závažné a/nebo trvalé nedodržování podmínek této Smlouvy na straně Zdravotnického zařízení.

13.3 Výpověď smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zdravotnické zařízení může vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s třicetidenní (30 dnů) výpovědní lhůtou společnosti Idorsia, jestliže Zdravotnické zařízení má opodstatněný důvod, vycházející z dostupných dat, k tomu, aby bylo přesvědčeno, že pokračování Klinického hodnocení dle Protokolu je zdraví škodlivé nebo je v neprospěch bezpečnosti Subjektu nebo Subjektů účastnícího/ch se Klinického hodnocení.

13.4 Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět, jestliže druhá Smluvní strana podstatně poruší tuto Smlouvu a nenapraví takové porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení takové Smluvní strany o tomto porušení.

13.5 Účinky výpovědi / vypršení platnosti. V případě ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu:

13.5.1 Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející (i) ukončí nábor dalších Subjektů do Klinického hodnocení; (iii) ukončí léčení Subjektů podle Protokolu v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném, ale v žádném



all Idorsia Data and shall return or destroy any Confidential Information as outlined in Section 5.4 (Return of Confidential Information) and Equipment as outline in Section 1.8 (Equipment); and (vi) within thirty (30) days after the effective date of termination or expiration of this Agreement, Institution shall deliver to Idorsia a final accounting, along with detailed supporting documentation, of the Study and within thirty (30) days after Idorsia's receipt, Institution shall refund to Idorsia any excess amounts paid by Idorsia or Idorsia shall pay any additional amounts owed to Institution.

13.5.2 Idorsia shall remain liable for any payments due for CRFs submitted prior to the effective date of termination or expiration, or within ninety (90) days thereafter, in compliance with the terms of this Agreement. Except in the event Idorsia terminates this Agreement in accordance with Section 13.4 (Termination for Breach), Idorsia agrees to reimburse Institution, for reasonable non-cancelable obligations properly incurred by the Study by Institution prior to the effective date of termination or expiration; provided that such amounts are not in excess of the budget set form in Exhibit B.

13.6 Survival. Section 13.4 (Effects of Termination) of this Agreement shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **ARTICLE 14 DATA PRIVACY**

14.1 Party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (the "**Personal Data**") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including the EU General Data Protection Regulation (GDPR)

případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti; (iv) co možná nejdříve, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti, ukončí všechny ostatní aktivity v rámci Klinického hodnocení;; (v) do devadesáti (90) dnů od data účinnosti výpovědi nebo vypršení této Smlouvy poskytne společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia a vrátí nebo zničí veškeré Důvěrné informace, jak je uvedeno v článku 5.4 (Vrácení nebo zničení Důvěrných informací) a Vybavení, jak je uvedeno v článku 1.8 (Vybavení); a (vi) do třiceti (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti této Smlouvy doručí Zdravotnické zařízení společnosti Idorsia konečné vyúčtování Klinického hodnocení, spolu s podrobnými podklady k vyúčtování, a do třiceti (30) dnů od jeho převzetí společností Idorsia Zdravotnické zařízení vrátí společnosti Idorsia jakékoli nadbytečné částky vyplacené společností Idorsia, nebo společnost Idorsia uhradí jakékoli dodatečné částky dlužné Zdravotnickému zařízení.

13.5.2 Společnost Idorsia nadále nese odpovědnost za veškeré platby splatné za formuláře CRF předložené před datem účinnosti výpovědi nebo datem vypršení smlouvy, nebo do devadesáti (90) dnů poté, v souladu s podmínkami této Smlouvy. S výjimkou případu, kdy společnost Idorsia vypoví tuto Smlouvu v souladu s ustanoveními článku 13.4 (Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení), společnost Idorsia souhlasí s tím, že nahradí Zdravotnickému zařízení, podle konkrétní situace, všechny odůvodněné nezrušitelné závazky řádně vzniklé v rámci provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení před datem účinnosti výpovědi nebo vypršení platnosti Smlouvy; ovšem za předpokladu, že takové částky nejsou nad rámec rozpočtu uvedeného v Příloze B.

13.6 Přežívání platnosti některých ustanovení. Ustanovení článku 13.5 (Účinky ukončení platnosti Smlouvy) této Smlouvy

(collectively the "Data Protection Laws"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Data, if relevant. When collecting and processing Personal Data, the parties are responsible for complying with their respective obligations, as a data controller or as a data processor, as the case may be, under the Data Protection Laws, agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiality of Subject-related health and medical information, to properly inform the concerned Subjects about the collection and processing of their Personal Data, to grant Subjects access to their Personal Data under the Data Protection Laws, to address any Subjects' rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.

14.2 Institution shall identify to Idorsia a named individual within its organization to act as a point of contact for any enquiries from Idorsia or data protection authorities relating to Personal Data.

The designated point of contact shall be: XXXXXXXXXXXX Data Protection Officer, Contact details: Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady, Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, e-mail:XXXXXXXXXX

14.3 When processing Personal Data, the Parties are responsible for complying with their respective obligations under the Data Protection Laws. The obligations of the data controller and the data processor are specified in the Investigator Agreement between Idorsia and the Investigator.

14.4. Idorsia may transmit Personal Data to other corporate affiliates, contractors or agents of Idorsia. Accordingly, Personal Data may be transmitted to countries outside the European Union/the European Economic Area (EEA). Notwithstanding the above, Idorsia and its corporate affiliates, contractors or respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal

zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

## ČLÁNEK 14 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

14.1 Smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen "**Osobní údaje**") v souvislosti s touto Smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, včetně evropského Obecného nařízení na ochranu osobních údajů (GDPR) (dále jen "zákony o ochraně osobních údajů") a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné pro shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů, je-li to relevantní. Při shromažďování a zpracovávání osobních údajů jsou strany zodpovědné za plnění příslušných povinností jako správci údajů nebo jako zpracovatelé údajů podle platné legislativy, a souhlasí s přijetím vhodných opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotnických a lékařských informací o Subjektech, řádným informováním Subjektů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnutím přístupu Subjektům k jejich osobním údajům, řešením případných práv Subjektů s to vše podle platné legislativy a zabráněním přístupu neoprávněných osob k osobním údajům.

14.2 Zdravotnické zařízení určí kontaktní osobu pro společnost Idorsia pro její případné dotazy nebo pro dotazy úřadů pro ochranu osobních údajů, týkající se osobních údajů.

Kontaktní osoba: XXXXXXXXXXXX, pověřenec pro ochranu osobních údajů Zdravotnického zařízení, kontaktní údaje: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, e-mail:XXXXXXXXXX

Data as required by the Data Protection Laws. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.

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

## ARTICLE 15 GENERAL PROVISIONS

15.1 Notices. All notices given or required to be given under this Agreement shall be in writing sent by overnight courier, registered or certified airmail (postage prepaid), or by facsimile (receipt confirmed) and addressed as follows:

### **If to Idorsia:**

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

XXXXXXXXXXXXXXXX

Hegenheimermattweg 91

4123 Allschwil – Switzerland

### **With a copy to:**

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Att. Legal Department

Hegenheimermattweg 91

4123 Allschwil - Switzerland

14.3 Při zpracování osobních údajů jsou strany odpovědné za dodržování svých příslušných povinností podle zákonů o ochraně osobních údajů. Povinnosti správce údajů a zpracovatele údajů jsou stanoveny ve smlouvě o Zkoušejícím mezi společností Idorsia a Zkoušejícím.

14.4. Společnost Idorsia může předávat osobní údaje dalším korporátním dceřiným společnostem, dodavatelům nebo zástupcům společnosti Idorsia. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropskou unii/Evropský hospodářský prostor (EHP). Bez ohledu na výše uvedené společnost Idorsia a její korporátní dceřiné společnosti, dodavatelé nebo příslušní zástupci budou uplatňovat přiměřenou ochranu soukromí a osobních údajů dle zákonů o ochraně údajů. Osobní údaje mohou být také sděleny na vyžádání jednotlivých regulačních agentur nebo dle platných zákonů, například v případě hlášení závažných nežádoucích příhod.

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

## ČLÁNEK 15 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

15.1 Doručování. Všechna oznámení podávaná nebo požadovaná na základě této Smlouvy se vyhotovují písemně a zasílají se expresním kurýrem, doporučenou poštou nebo doporučenou leteckou poštou (s předem vyplaceným poštovním), případně faxem, a adresována budou takto:

<p><b>If to Institution:</b></p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  Šrobárova 1150/50  100 34 Praha 10</p> <p>All notices shall be deemed to be effective on the business day after delivery of such notice to the overnight courier, the day such notice is received by the addressee via registered or certified mail, or the day on which such notice is sent by facsimile. In case any Party changes address at which notices are to be received, written notice of such change shall be given as soon as practicable to the other Parties.</p> <p><u>15.2 Governing Law.</u> This Agreement will be governed by the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law principles. The exclusive venue of jurisdiction shall be Prague.</p> <p><u>15.3 Headings.</u> The headings contained in this Agreement have been inserted for convenience of reference only and shall in no way define, limit or affect the scope and intent of this Agreement.</p> <p><u>15.4 Independent Contractor.</u> For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint ventures. The Parties also agree that neither shall have the power or right to bind or obligate the other and that they shall not hold themselves out as having such authority.</p> <p><u>15.5. Assignment.</u> This Agreement shall not be assignable by Institution without the prior written consent of Idorsia. Idorsia may assign this Agreement. Any purported assignment or</p>	<p><b>Pro společnost Idorsia:</b></p> <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd  XXXXXXXXXXXX  Hegenheimermattweg 91  4123 Allschwil – Švýcarsko</p> <p><b>S kopíí pro:</b></p> <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd  Att. Legal Department  Hegenheimermattweg 91  4123 Allschwil - Švýcarsko</p> <p><b>Pro zdravotnické zařízení:</b></p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  Šrobárova 1150/50  100 34 Praha 10</p> <p>Má se za to, že veškerá oznámení nabývají účinnosti v pracovní den následující po doručení příslušného oznámení expresnímu kurýrovi, nebo v den, kdy adresát toto oznámení obdržel doporučenou poštou. V případě, že kterákoli ze Smluvních stran změni adresu, kam se doručují oznámení, co nejdříve oznámí tuto změnu písemným oznámením druhé Smluvní straně.</p> <p><u>15.2 Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jeho zásady o kolizi právních norem. Výhradním místem jurisdikce je Praha.</p> <p><u>15.3 Nadpisy.</u> Nadpisy obsažené v této Smlouvě byly vloženy pouze pro přehlednost a v žádném případě nedefinují,</p>
---	---



delegation without Idorsia's written consent is null and void.

15.6 Subcontracting. With Idorsia's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain activities under this Agreement to qualified third parties, provided that (i) such third parties perform the activities in a manner consistent with the terms and conditions of this Agreement, (ii) Institution remains fully liable for such third parties' performance, and (iii) Investigator has no direct or indirect financial interest in any such third parties.

15.7 Third Party Beneficiaries. Nothing herein shall be deemed to create (by implication or otherwise) any right on behalf of any third party to enforce any provision of this Agreement or any other right.

15.8 Severability; Waiver. Wherever possible, each provision of this Agreement shall be interpreted so that it is valid under the Applicable Law. If any one or more of the provisions of this Agreement is held invalid, illegal, or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect without said provision. The Parties shall negotiate in good faith a substitute clause for any provision declared illegal, invalid, or unenforceable, which shall most nearly approximate the original intent of the Parties in entering this Agreement. The failure of a Party to enforce any provision of this Agreement shall not be construed to be a waiver of the right of such Party to thereafter enforce that provision or any other provision or right.

neomezují ani neovlivňují rozsah ani záměr této Smlouvy.

15.4 Nezávislý dodavatel. Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany nezávislými smluvními stranami a nic obsaženého v této Smlouvě se nevykládá tak, aby je postavilo do vztahu mezi partnery, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo účastníky společného podniku. Smluvní strany také souhlasí s tím, že žádná z nich nemá pravomoc ani právo zavazovat nebo vázat druhou Smluvní stranu a že žádná z nich nebude vystupovat tak, jako by takovou pravomoc měla.

15.5 Postoupení. Zdravotnické zařízení nesmí tuto Smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. Společnost Idorsia je oprávněna tuto Smlouvu postoupit. Jakékoli zamýšlené postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu společnosti Idorsia je neplatné a nulitní.

15.6 Subdodávky. S předchozím písemným souhlasem společnosti Idorsia v každém konkrétním případě smí Zdravotnické zařízení subdodavatelsky zajistit výkon některých činností podle této Smlouvy ze strany třetích osob, ovšem za předpokladu, že (i) takové třetí osoby tyto činnosti vykonávají způsobem odpovídajícím podmínkám této Smlouvy, (ii) Zdravotnické zařízení zůstává i nadále odpovědné za plnění takových třetích osob a (iii) Zkoušející nemá žádný přímý ani nepřímý finanční podíl na jakékoli takové třetí osobě.

15.7 Obmyšlené třetí osoby. Nic obsaženého v této Smlouvě se nepovažuje za vznik (nepřímo nebo jinak) jakéhokoli práva v zastoupení jakékoli třetí osoby k vymáhání jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli jiného práva.

15.8 Oddělitelnost; vzdání se práva. Kdykoli je to možné, každé ustanovení této Smlouvy se vykládá tak, že je platné podle Příslušných právních předpisů. Jestliže je kterékoli ustanovení této Smlouvy (nebo

15.9 Entire Agreement; Modification. This Agreement, its Exhibits and the Protocol, contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter thereof, and supersede all prior discussions, agreements and writings in respect to such subject matter. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Exhibits, the terms of this Agreement shall govern except that the terms of the Protocol will govern with respect to all scientific, medical and/or technical matters. No amendments or changes to the Agreement shall be effective unless made in writing and signed by authorized representatives of the Parties.

15.10 Counterparts. This Agreement may be executed in two (2) counterparts, each of two which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Neither Party may enforce this Agreement against the other Party unless it has executed and delivered this Agreement to such other Party. The signatory for Party below represents and warrants that they have full authority and power to execute this Agreement on behalf of that Party.

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

**INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ**

**ZAŘÍZENÍ**

By/ Podpis: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Title/Funkce: Director/ředitel

Date/Datum: \_\_\_\_\_

více jejích ustanovení) soudem příslušné jurisdikce prohlášeno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, zbývající část této Smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti bez uvedeného ustanovení. Smluvní strany vyjednájí v dobré víře náhradní ustanovení za takové ustanovení prohlášené za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, a toto nové ustanovení bude co možná nejbližší původnímu záměru Smluvních stran v době uzavírání této Smlouvy. Žádný případ, kdy Smluvní strana nevymáhá jakékoli ustanovení této Smlouvy, se nevykládá jako vzdání se práva takové Smluvní strany na následné vymáhání takového ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení nebo práva.

15.9 Úplná dohoda; změny ve Smlouvě. Tato Smlouva, její Přílohy a Protokol obsahují úplnou dohodu Smluvních stran ve vztahu k jejich předmětu a nahrazují všechna předchozí jednání, dohody a písemná ujednání ve vztahu k takovému předmětu. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a jejími Přílohami jsou rozhodující podmínky této Smlouvy, ovšem s tou výjimkou, že podmínky Protokolu jsou rozhodující, pokud jde o veškeré vědecké, lékařské a/nebo technické záležitosti. Žádné změny ani úpravy této Smlouvy nejsou účinné, pokud nebyly sepsány písemně a podepsány zmocněnými zástupci Smluvních stran.

15.10 Vyhotovení. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, ovšem oba stejnopisy představují jednu a tutéž listinu. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vymáhat ustanovení této Smlouvy vůči druhé Smluvní straně, pokud tuto Smlouvu nepodepsala a takové druhé Smluvní straně nedoručila. Osoba podepisující tuto Smlouvu za Smluvní stranu prohlašuje a zaručuje, že má plné zmocnění a pravomoc tuto Smlouvu jménem dané Smluvní strany podepsat.

	<p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke Dni platnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.</p> <p><b>IDORSIA</b></p> <p>By/ Podpis: _____</p> <p>Name/Jméno:</p> <p>Title/ Funkce:</p> <p>Date/Datum: _____</p> <p style="text-align: center;"><i>and/a</i></p> <p>By/ Podpis: _____</p> <p>Name/ Jméno:</p> <p>Title/Funkce:</p> <p>Date/Datum: _____</p>
<p>XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX</p>	<p>XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p>





XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXX.	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	
<p><b>1.3 Site Costs:</b> All fees described in the “Site Costs” table below will only be paid upon receipt of valid invoice and in no case prior to the execution of this Agreement.</p>		<p><b>1.3 Náklady Zdravotnického zařízení:</b> Všechny poplatky stanovené v níže uvedené tabulce „Náklady Zdravotnického zařízení“ budou uhrazeny pouze po obdržení platné faktury a v žádném případě před uzavřením této Smlouvy.</p>	
XXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXX	
XXXXXXXXXXXXXX		XXXXXXXXXXXXXX	

XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX

1.4 Currency: Idorsia Administrative Payment Agent, DrugDev (“APA”) shall make all payments in CZK

1.5 Screen Failure: In case of screen failure or run-in failure, the applicable visit fees stated in section 1.1 above will be paid based on EDC completion for the visits performed in accordance with the Protocol. Idorsia reserves the right to reasonably limit the number of screening failure or run-in failure payments by notifying previously IN WRITING the Institution and the Investigator

1.6 Study Subject Travel Reimbursement: A third-party vendor will be utilized for handling reimbursement of Study Subject travel expenses. Investigator agrees to collaborate with the CRA and the third-party vendor to manage the reimbursement process.

1.7 Premature Discontinuation: In case a Study Subject prematurely discontinues the Study, only performed visits will be paid. If the End of Treatment (EOT) visit coincides with a scheduled visit, the EOT assessment should be performed and only the EOT fee will be paid.

1.8 Final Payment:

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

- All Required Study Subject visits have been completed

1.4 Měna: Administrativní zástupce v záležitosti plateb společnosti Idorsia (“AZP”) provádí všechny platby v Kč.

1.5 Skríningem vyřazení pacienti: V případě skríningového nebo run-in selhání budou proplaceny příslušné poplatky za návštěvy uvedené v sekci 1.1 na základě vyplnění EDC pro návštěvy provedené v souladu s Protokolem. Společnost Idorsia si vyhrazuje právo rozumným způsobem omezit počet plateb v případě skríningového nebo run-in selhání tím, že předem PÍSEMŇE informuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

1.6 Náhrada cestovních nákladů Subjektů klinického hodnocení: Náhrady cestovních nákladů Subjektům klinického hodnocení budou vypláceny třetí stranou. Zkoušející bude spolupracovat s monitorem klinického hodnocení a třetí stranou za účelem zpracování náhrady cestovních nákladů

1.7 Předčasné ukončení: V případě, že Subjekt Klinického hodnocení předčasně ukončí svoji účast v Klinickém hodnocení, hradí se pouze realizované návštěvy. Pokud návštěva na Konci léčby (End of Treatment, EOT) připadá na datum plánované návštěvy, mělo by při ní být provedeno vyhodnocení na Konci léčby a uhrazen pouze poplatek při Konci léčby.

1.8 Konečná platba:

Konečná platba je podmíněná splněním následujících podmínek:

- všechny požadované návštěvy Subjektů byly uskutečněny;
- společnost Idorsia obdržela všechna data v podobně vhodné pro analýzu;

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idorsia has received all Study Subject Data in a form suitable for analysis</li> <li>• All data clarification queries have been resolved to Idorsia's satisfaction</li> <li>• Idorsia has verified that all required regulatory documentation is complete</li> <li>• The Study close-out visit has been completed</li> <li>• Institution has provided final invoices within thirty (30) days of close out visit from the company's challenge.</li> </ul> <p>Institution shall have sixty (60 days) from the receipt of the final payment under this Agreement to make comments on payments with Idorsia or its designee.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• všechny dotazy na ujasnění dat byly vyřešeny ke spokojenosti společnosti Idorsia;</li> <li>• společnost Idorsia ověřila, že všechny dokumenty vyžádané správními orgány jsou kompletní;</li> <li>• byla uskutečněna uzavírací návštěva (Close-out visit);</li> <li>• Zdravotnické zařízení vystavilo konečnou fakturu do třiceti (30) dnů od výzvy společnosti Idorsia.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení má šedesát (60) dní od obdržení poslední platby dle této Smlouvy ke vznesení připomínek týkajících se plateb ke společnosti Idorsia nebo jejímu zástupci.</p>
<p><b>1. INVOICING</b></p> <p>2.1 All payments shall be made quarterly by Idorsia through APA based on Subject Visit Budgets and terms described above (following validation by a designated representative of Idorsia). Such Payments will be made within thirty days (30) upon reception of original invoices and corresponding documentation.</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete Institution and Investigator name</li> <li>• A unique invoice number</li> <li>• Invoice Date</li> <li>• Payee Name (must match Payee indicated on Vendor Forms)</li> <li>• Payment Amount</li> <li>• Complete description of services rendered</li> <li>• Study Protocol Number</li> </ul> <p>Invoices may be uploaded directly via the APA Site Portal (instructions will be provided under separate cover), submitted electronically to <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>, submitted via facsimile to 610-650-1895 or sent via mail:</p> <p><b>Drugdev Payments</b></p>	<p><b>2. FAKTURACE</b></p> <p>2.1 Všechny platby budou uskutečněny čtvrtletně společností Idorsia prostřednictvím AZP a to na základě plánu plateb za návštěvu Subjektu a předpokladů vysvětlených výše (na základě ověření správnosti určeným zástupcem Společnosti Idorsia).</p> <p>Následující informace musí být uvedeny na faktuře:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plné jméno Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího</li> <li>• Unikátní číslo faktury</li> <li>• Datum faktury</li> <li>• Jméno příjemce platby (musí být v souladu s identifikací příjemce platby na formulářích zástupce)</li> <li>• Částka k platbě</li> <li>• Plný popis uskutečněných služeb</li> <li>• Číslo protokolu</li> </ul> <p>Faktury mohou být vloženy přímo na stránky portálu AZP (pokyny budou poskytnuty separátně), nebo postoupeny elektronicky na <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>, odeslány faxem na č. 001-610-650-1895, nebo odeslány poštou:</p>

<p>IQVIA, 5<sup>th</sup> floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom</p> <p><b>Idorsia Pharmaceuticals Ltd</b> VAT Number: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil Switzerland</p> <p>Invoices submitted via the portal or email will be immediately acknowledged with a reference number for future reference.</p> <p>Contact: For questions regarding invoices or payments, please contact the DrugDev Customer Support Team at 0044 020 8600 0144.</p> <p>2.3 The same invoicing address applies to any pass-through costs as specified in Article 4.4 of this Agreement.</p> <p>2.4 Idorsia / APA will cover its wire transfer fees charged by Idorsia's / APA's bank. Bank charges of a corresponding Institution's bank will be the responsibility of the Institution.</p>	<p><b>Drugdev Payments</b> IQVIA, 5<sup>th</sup> floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království Velké Británie a Severního Irska</p> <p><b>Idorsia Pharmaceuticals Ltd</b> VAT Number: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil Švýcarsko</p> <p>Faktury postoupené přímo přes portál nebo emailem budou okamžitě potvrzeny referenčním číslem.</p> <p>Kontakt: V případě dotazů k fakturám nebo platbě prosím kontaktujte linku pomoci společnosti DrugDev na čísle: 0044 020 8600 0144.</p> <p>2.3 Stejná fakturační adresa platí také pro jakékoli průběžné náklady, jak jsou uvedeny v článku 4.4 této Smlouvy.</p> <p>2.4 Společnost Idorsia a AZP hradí poplatky za bankovní převody, které jí účtuje její bankovní ústav. Bankovní poplatky příslušné banky Zdravotnického zařízení nese Zdravotnické zařízení.</p>
--	--



--	--

<b>EXHIBIT B BANK TRANSFER DETAILS</b>	<b>PŘÍLOHA B PODROBNÉ INFORMACE K BANKOV- NÍM PŘEVODŮM</b>
--	--

Payment Intake Instructions and Payment Intake Form:	Pokyny pro příjemce platby a Formulář k přijetí platby:

## Payment Intake Instructions

### Payee Instructions:

1. Complete the **Payment Intake Form** on page #2. *All numbered fields must be completed in order to receive payment unless otherwise indicated.*
2. Email the signed **completed Payment Intake Form** to: [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com)
3. If you do not have email access, please fax the form(s) to: + 1 610-994-2784

### Payment Information:

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

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

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

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

If you have any questions or require additional information, please contact DrugDev Payments support at **800-701-148** or [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com).

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

Additional correspondence with DrugDev may also be sent to:

## Pokyny k přijetí platby

### Pokyny pro příjemce platby:

1. Vyplňte formulář k přijetí platby na 2. straně. *Aby bylo možné přijímat platby, je nutno vyplnit všechna očíslovaná pole, není-li uvedeno jinak.*
2. Vyplněný a podepsaný formulář k přijetí platby zašlete e-mailem na adresu: [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com)
3. Pokud nemáte přístup k e-mailu, zašlete prosím formulář/e faxem na číslo: +1 610-994-2784

### Platební údaje

Vámi uvedené platební údaje budou použité pouze pro platební účely související se studií **Idorsia Pharmaceuticals Ltd XXXXXXXXX** nebudou sdělovány třetím osobám.

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

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

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

V případě jakýchkoliv dotazů či přání kontaktujte prosím podporu DrugDev Payments na čísle **800-701-148** nebo na adrese [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com).

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

Další korespondenci pro DrugDev můžete rovněž zaslat na

DrugDev  
Attn: DrugDev Payments  
IQVIA, 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom (Ref: Study)

adresu:

DrugDev  
Attn: DrugDev Payments  
IQVIA, 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom  
(Reference platitele: Studie)

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

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



# Formulář k přijetí platby (Payment Intake Form)

XXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

1.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
2.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

3.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
4.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

5.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
6.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
7.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
8.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
9.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
10.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
11.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
12.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
13.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
14.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
15.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXX	

XXXXXXXXXXXX

16.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
17.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
18.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
19.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
20.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
21.)	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

22.)	XXXXXXXXXXXX	
23.)	XXXXXXXXXXXX	Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

\*XXXXXXXXXXXX