

CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # XXXXXX	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # XXXXXX
<p>This clinical study agreement on conducting a clinical study made in compliance with the provision of § 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended and in compliance with Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the “Agreement”) is entered into as of the date of last signature hereto (the “Effective Date”) by and between Idorsia Pharmaceuticals Ltd, having as a place of business Hegenheimer-mattweg 91 CH – 4123 Allschwil, Switzerland (“Idorsia”), Fakultní nemocnice Královské Vinohrady located at Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10; Identification number 00064173, VAT CZ00064173, Reference number: 48/2021 cost center 30069 established by decision of the Ministry of Health of 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 issued under ref. No. : MZDR 33222/2016 - 2 / OPŘ of 31 May 2016, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director of Hospital (the “Institution”), and prof. MUDr. Zuzana Mořovská, Ph.D., FESC; date of birth XXXXXXXXXXXXXXXX (the “Investigator”). Idorsia, Institution and Investigator referred to individually herein as a “Party” or collectively as the “Parties”</p>	<p>Tato smlouva o provedení klinické studie uzavřena dle ustanovení § 1746 odstavec 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“) se uzavírá ke dni posledního podpisu této Smlouvy (dále označovaný jen jako „Den platnosti“) a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv České republiky (dále „Den účinnosti“) mezi společnostmi Idorsia Pharmaceuticals Ltd, s místem podnikání na adrese Hegenheimer-mattweg 91, CH – 4123 Allschwil Švýcarsko (dále označovaná jen jako „Idorsia“), Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady sídlem se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, číslo jednací KH 48/2021, nákladové středisko: 30069 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 MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem nemocnice (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“) a prof. MUDr. Zuzanou Mořovskou, Ph.D., FESC, XXXXXXXXXXXXXXXX (dále označovaná jen jako „Zkoušející“). Společnost Idorsia, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále samostatně označovány jako „Smluvní strana“ nebo společně jako „Smluvní strany“.</p>
<p>A. Idorsia is conducting a clinical research on Selatogrel used in a single-dose integrated drug device (the “Study Drug”) in a clinical study (the “Study”) conducted according to the provisions of this Agreement and protocol Protocol XXXXXXXX, XXXXXX, titled: "Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-</p>	<p>A. Společnost Idorsia provádí v rámci klinického hodnocení (dále jen „Klinické hodnocení“) klinický výzkum přípravku Selatogrel (dále jen „Hodnocený přípravek“) použitého jako součást integrovaného zdravotnického prostředku pro jednodávkové použití. Klinické hodnocení je prováděno v souladu s ustanoveními této Smlouvy a protokolu Protokol XXXXXX XXXX s názvem: „Multicentrická, dvojité</p>

<p>cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction" and any amendments thereto (the "Protocol").</p>	<p>zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost selatogrelu podávaného subkutánně samotným pacientem k prevenci celkové mortality a léčbě akutního infarktu myokardu u subjektů po nedávno prodělaném akutním infarktu myokardu.“ včetně veškerých jeho dodatků (dále jen „Protokol“).</p>
<p>B. Idorsia has engaged company Precision for Medicine (SK) s.r.o., Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava, Slovakia, a clinical research organization ("CRO") as an independent contractor and its authorized representative to perform certain services in connection with the Study.</p>	<p>B. Společnost Idorsia se zapojila do spolupráce se společností Precision for Medicine (SK) s.r.o., Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava, Slovakia, organizací zabývající se klinickým hodnocením (a clinical research organization), dále označovaná jen jako „CRO“), jako nezávislým dodavatelem a jejím zástupcem zmocněným k poskytování určitých služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p>
<p>C. The Study is of mutual interest and benefit to the Parties and will further the research objectives of the Parties.</p>	<p>C. Klinické hodnocení je předmětem společného zájmu Smluvních stran a je pro obě prospěšné, přičemž napomáhá dosažení výzkumných cílů Smluvních stran.</p>
<p>D. Institution and Investigator desire to perform such activities as a clinical site and principal investigator, respectively, for the Study, all on terms and conditions set forth herein.</p> <p>The Institution takes note of and agrees that Idorsia will conclude a separate agreement with the Investigator where the amount of remuneration for the Investigator and Study Staff will be specified.</p> <p>The Institution takes note of and agrees that Idorsia will conclude a separate agreement with the authorised pharmacist where the amount of his/her remuneration for activities performed within the scope of the Clinical Trial will be specified.</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení jako pracoviště, kde se provádí klinické hodnocení, a Zkoušející jako hlavní Zkoušející si přejí realizovat činnosti v rámci Klinického hodnocení za podmínek stanovených v této Smlouvě.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že společnost Idorsia uzavře se Zkoušejícím samostatnou dohodu, ve které bude specifikována výše odměny Zkoušejícího a Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že společnost Idorsia uzavře s pověřeným farmaceutem samostatnou dohodu, ve které bude specifikována výše jeho odměny za úkony prováděné v rámci Klinického hodnocení.</p>
<p>The Parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se dohodly takto:</p>

ARTICLE 1 CONDUCT OF THE STUDY	ČLÁNEK 2 PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>1.1 <u>Study Standards</u>. Institution and Investigator shall perform the Study in accordance with (i) the terms and conditions of this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) Idorsia's reasonable written instructions (iv) generally accepted standards of good clinical practice; (v) the International Council on Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice ("ICH-GCP"); and (vi) all national and international laws, ordinances, rules, and regulations of any governmental authority ("Regulatory Authority") and any other authority that apply to the conduct of the Study or the activities contemplated hereunder ("Applicable Law").</p>	<p>1.1 <u>Standardy Klinického hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádějí 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 „ICH-GCP“); a (vi) veškerými národními a mezinárodními právními předpisy, vyhláškami, pravidly a směrnicemi jakéhokoli státního úřadu (dále označovaný jen jako „Regulační orgán“) a jakéhokoli jiného úřadu, které se vztahují na provádění Klinického hodnocení nebo na činnosti zamýšlené touto Smlouvou (dále označované jen jako „Příslušné právní předpisy“).</p>
<p>1.2 <u>IRB/IEC</u>.</p> <p>1.2.1 <u>IRB/IEC Review</u>. CRO are responsible for obtaining initial and continuing review and approval of the Study from the Institution's institutional review board/Independent Ethics Committee ("IRB/IEC"), including obtaining IRB/IEC approval of the Protocol and ICF (defined below) and all materials in any form to be used in recruiting participants for the Study.</p> <p>1.2.2 <u>IRB/IEC Change/Withdrawal</u>. Contracting parties shall promptly notify Idorsia of any refusal of, withdrawal of, or suspension of IRB/IEC approval within two (2) days following receipt of notice thereof from the IRB/IEC.</p>	<p>1.2 <u>IRB/IEC</u>.</p> <p>1.2.1 <u>Přezkoumání ze strany IRB/IEC</u>. CRO nesou odpovědnost za provedení úvodního a pokračovacího přezkoumání a schválení Klinického hodnocení ze strany Přezkumné rady zdravotnického zařízení / Nezávislého etického výboru Zdravotnického zařízení (dále označované jen jako „IRB/IEC“), včetně získání schválení Protokolu a formuláře ICF (jak je tento výraz definován níže) a všech materiálů v jakékoli podobě, které budou využívány při náboru účastníků pro Klinické hodnocení ze strany IRB/IEC.</p> <p>1.2.2 <u>Změna/odvolání IRB/IEC</u>. Smluvní strany se okamžitě navzájem uvědomí o jakémkoli odmítnutí, odvolání nebo pozastavení schválení ze strany IRB/IEC, a to do dvou (2) dnů od doručení oznámení o této skutečnosti ze strany IRB/IEC.</p>

<p>1.3 <u>Protocol</u>. The Protocol given to Institution and Investigator by Idorsia is incorporated herein by reference. Any amendments to the Protocol must be agreed to by Idorsia and the IRB/IEC in writing. All such amendments will be automatically incorporated as part of this Agreement. Except solely to the extent necessary to protect the safety, rights, or welfare of Subjects (defined below) due to an emergent medical condition, Institution and Investigator shall not deviate from the Protocol, without prior written approval from Idorsia and the IRB/IEC. Notwithstanding the foregoing, to the extent a deviation from the Protocol occurs during the Study Investigator shall promptly report such deviation and the reason therefore to CRO or Idorsia and, if required by the IRB/IEC policies, the IRB/IEC.</p>	<p>1.3 <u>Protokol</u>. Protokol poskytnutý Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu ze strany společnosti Idorsia se do této Smlouvy začleňuje odkazem. Jakékoli změny Protokolu musí nejdříve písemně odsouhlasit společnost Idorsia a IRB/IEC. Všechny takové změny se automaticky začleňují jako součást této Smlouvy. S výjimkou v rozsahu nezbytném pro ochranu bezpečnosti, práv nebo prospěchu Subjektů (jak je tento výraz definován níže) v akutní zdravotní situaci se Zdravotnické zařízení ani Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia a IRB/IEC neodchýlí od Protokolu. Bez ohledu na výše uvedené platí, že v rozsahu, v němž dojde v průběhu Klinického hodnocení k odchýlení se od Protokolu, Zkoušející okamžitě toto odchýlení a jeho důvod nahlásí CRO nebo společnosti Idorsia, případně také – pokud to požadují směrnice IRB/IEC – IRB/IEC.</p>
<p>1.4 <u>Facilities</u>. The Study will be conducted solely at the Institution's facilities that are found to be adequate by Idorsia.</p>	<p>1.4 <u>Zázemí/zařízení</u>. Klinické hodnocení se provádí výhradně v zázemí/prostorách Zdravotnického zařízení, které společnost Idorsia vyhodnotí jako odpovídající.</p>
<p>1.5 <u>Investigator</u></p> <p>1.5.1 <u>Role as Principal Investigator</u>. Investigator shall serve as the principal investigator for the Study at Institution and shall personally conduct and/or supervise all aspects of the Study, including reviewing, signing, and dating Idorsia supplied case report forms which record all of the Protocol-required information to be reported to Idorsia for each Subject (defined below) ("CRFs"). Prior to commencing the Study, Investigator shall have read and understood the information contained in the Investigator's brochure. Institution or Investigator shall retain the following copies for Regulatory Authority review before conducting the Study: (i) Investigator's current curriculum vitae, (ii) documentation of all IRB/IEC approvals in accordance with Section 1.2.1</p>	<p>1.5 <u>Zkoušející</u>.</p> <p>1.5.1 <u>Role Hlavního zkoušejícího</u>. Zkoušející působí jako hlavní Zkoušející pro Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a osobně provádí a/nebo dohlíží na všechny aspekty Klinického hodnocení, včetně přezkoumání, podpisů a datování formulářů případové zprávy (<i>case report forms</i>, dále označované jen jako „CRF“) společnosti Idorsia, kam se zaznamenávají veškeré informace požadované pro vedení Protokolu, jež se hlásí společnosti Idorsia u každého Subjektu (jak je tento výraz definován níže). Před zahájením Klinického hodnocení si Zkoušející přečetl a pochopil informace obsažené v brožuře Zkoušejícího. Zdravotnické</p>

<p>(IRB/IEC review), and (iii) a copy of the IRB/IEC-approved ICF (as defined below) to be used in the Study. Investigator shall use his/her best efforts to recruit Study Subjects (as defined below), who are in Investigator's reasonable judgment, likely to be eligible and sufficiently reliable to complete the entire Study.</p> <p>1.5.2 <u>Study Investigator Meetings.</u> Idorsia will from time to time hold Study investigator meetings. If Investigator or applicable employees, contractors and agents involved in the conduct of the Study under the Investigator's supervision ("Study Personnel") attend such a meeting, Idorsia will reimburse any reasonable, verifiable travel-related costs and expenses incurred by the Investigator or Study Personnel requested by Idorsia to attend the meeting (excluding any off-site meals), provided that such expenses have been approved in advance by Idorsia and comply with Idorsia's then-current travel policy (if any).</p>	<p>zařízení nebo Zkoušející uchovají kopie dále uvedených materiálů před zahájením Klinického hodnocení společnosti Idorsia pro účely přezkoumání materiálů ze strany Regulačního orgánu: (i) aktuální životopis Zkoušejícího, (ii) dokumentace ke všem schválením ze strany IRB/IEC v souladu s ustanoveními článku 1.2.1 (přezkoumání ze strany IRB/IEC), a (iii) kopie formuláře ICF (jak je tento výraz definován níže) schváleného ze strany IRB/IEC, který se bude v rámci Klinického hodnocení využívat. Zkoušející vyvine maximální úsilí, aby získal Subjekty (jak je tento výraz definován níže) Klinického hodnocení, které budou podle odůvodněného úsudku Zkoušejícího pravděpodobně vhodné a dostatečně spolehlivé, a tedy využitelné k úspěšnému absolvování Klinického hodnocení</p> <p>1.5.2 <u>Porady se Zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení.</u> Společnost Idorsia průběžně pořádá v rámci Klinického hodnocení porady se Zkoušejícím. Jestliže se Zkoušející nebo příslušní zaměstnanci, dodavatelé a zástupci, kteří jsou zapojeni do provádění Klinického hodnocení pod dohledem Zkoušejícího (dále označovaní jen jako „Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení“), takové porady zúčastní, pak jim společnost Idorsia poskytne náhradu všech přiměřených doložitelných nákladů a výdajů na cestu, které vznikly Zkoušejícímu nebo Pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení, jejichž účast na poradě si vyžádala společnost Idorsia (kromě jakéhokoli stravování mimo pracoviště, kde se porada koná), ovšem s tím, že takové výdaje společnost Idorsia předem odsouhlasila a odpovídají případné aktuální směrnici o</p>
---	---

<p>1.5.3 <u>Replacement of Investigator.</u> If Investigator cannot carry out the duties under this Agreement, or leaves the Institution, or notifies Institution that he/she is likely to leave, Institution will immediately notify Idorsia, and Institution and Idorsia shall endeavor to agree upon a successor. If, within fifteen (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 13.2 (Termination by Idorsia).</p>	<p>náhradě cestovních výdajů společnosti Idorsia.</p> <p>1.5.3 <u>Výměna Zkoušejícího.</u> Jestliže Zkoušející již nemůže vykonávat své povinnosti z této Smlouvy, nebo pokud odejde ze Zdravotnického zařízení, případně pokud informuje Zdravotnické zařízení o tom, že pravděpodobně odejde, pak Zdravotnické zařízení o této skutečnosti bez zbytečného prodlení uvedomí 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 13.2 (Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia).</p>
<p>1.6 <u>Subjects.</u> Prior to screening a Study participant ("Subject") for enrollment into the Study, Investigator shall obtain from such Subject or Subject's legal representative, a signed patient consent form meeting all requirements under Applicable Law and previously approved by IRB/IEC and Idorsia ("ICF 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.</p>	<p>1.6 <u>Subjekty.</u> 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 již schválen IRB/IEC a společností Idorsia (<i>informed consent form</i>, 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.</p>
<p>1.7 <u>Study Drug.</u></p>	<p>1.7 <u>Hodnocený přípravek.</u></p>

<p>1.7.1 <u>Supply and Use.</u> Idorsia owns or has the necessary rights to the Study Drug. Idorsia or/and its corporate affiliate will provide the Study Drug to Institution at no cost. Institution and Investigator; (i) will verify to Idorsia receipt of the Study Drug; (ii) will store the Study Drug in a safe and securely-locked area as per Protocol requirements; (iii) will use Study Drug only for Study purposes and according to the Protocol; (iv) will limit access to the Study Drug only to those Study Personnel who are under Investigator's direct control; (v) will not dispense expired Study Drug to Subjects; and (vi) will not transfer the Study Drug or any portion thereof to any third party without first obtaining written approval from Idorsia.</p>	<p>1.7.1 <u>Dodání a užívání.</u> 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 a/nebo Zkoušející: (i) potvrdí společnosti Idorsia převzetí Hodnoceného přípravku; (ii) uchovávají Hodnocený přípravek na bezpečném a bezpečně uzamčeném místě v souladu s požadavky Protokolu; (iii) užívají Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a v souladu s Protokolem; (iv) omezí přístup k Hodnocenému přípravku pouze na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří jsou pod přímou kontrolou Zkoušejícího; (v) nevydávají Subjektům expirovaný Hodnocený přípravek; a (vi) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia nepředávají žádné třetí osobě Hodnocený přípravek ani žádnou jeho část.</p>
<p>1.7.2 Pharmacy Services: Institution shall ensure that its Pharmacy (the "Pharmacy") performs services required by the Institution and/or Investigator in compliance with the Protocol (the "Pharmacy Services"). The Pharmacy Services shall include Study Drug consignment, storage control, dispatch of Study Drug.</p>	<p>1.7.2 Služby lékárny: Zdravotnické zařízení zajistí, aby nemocniční lékárna ("Lékárna") poskytovala služby požadované Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím v souladu s Protokolem ("Služby lékárny"). Služby Lékárny zahrnují: (popis služby lékárny): příjem léčiva, kontrolu uchování léčiva, výdej léčiva.</p>
<p>1.7.3 <u>Unused Drug.</u> If the Study is terminated, suspended, discontinued, or completed, Institution or Investigator 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.</p>	<p>1.7.3 <u>Nevyužitě léčivo.</u> Jestliže je ukončeno, pozastaveno, přerušeno nebo dokončeno provádění Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vrátí společnosti Idorsia nebo jí jmenovanému zástupci veškerý nevyužívaný Hodnocený přípravek, případně na žádost společnosti Idorsia řádně zlikvidují jeho nevyužitou část, v každém případě však v souladu s pokyny společnosti Idorsia a spolu s vystavením písemného potvrzení o tomto vrácení, přičemž toto vše probíhá</p>

	na náklady společnosti Idorsia, které musejí být přiměřené.
<p>1.8 Publication of this Agreement. The Institution and the Investigator shall only initiate the conduct of the Study after this Agreement has been published in the contract register according to the Applicable Law. Idorsia undertakes to provide to the Institution a modified version of the Contract intended for publication in the Registry of Contracts pursuant to Act No 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register, no later than as of the date of signature of the full-version Contract. The Institution undertakes to publish the modified version of the Contract within 5 working days (or within the 30-day deadline stipulated by the Act č. 340/2015 Sb) of the Effective Date of the Agreement. Should the Institution fail to publish the Agreement within the agreed deadline, Idorsia shall be authorised to publish the Agreement.</p>	<p>1.8 Uveřejnění této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zahájí provádění Klinického hodnocení až po uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v souladu s Příslušnými právními předpisy. Idorsia se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní do 5-ti pracovních dnů (nebo do zákonem č. 340/2015 Sb. stanovené lhůty 30-ti dnů) od Data platnosti Smlouvy. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu v dohodnutém termínu, je Idorsia oprávněna smlouvu zveřejnit.</p>
ARTICLE 2 RECORDS AND REPORTS	ČLÁNEK 2 ZÁZNAMY A HLÁŠENÍ
<p>2.1 <u>Records and Reports.</u> Institution and Investigator 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:</p> <p>2.1.1 <u>Disposition of Study Drug.</u> Records of the disposition of the Study Drug including dates, quantity, and receipt by Subjects;</p> <p>2.1.2 <u>Data.</u> Study lab test results, CRFs, dates of and reasons for any deviation from the</p>	<p>2.1 <u>Záznamy a hlášení.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející vytvoří, udržují, uchovávají 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:</p> <p>2.1.1 <u>Likvidace Hodnoceného přípravku.</u> Záznamy o likvidaci Hodnoceného přípravku, včetně dat, množství a převzetí ze strany Subjektů;</p>

<p>Protocol, all observations or records pertinent to the Study or required by the Protocol or Applicable Law or Idorsia's written instructions including progress notes of Investigator during the Study, nurses' notes about the Study and the like, and records concerning any adverse event ("AE"), excluding Source Documents (as defined below).</p> <p>2.1.3 <u>IRB/IEC Related Matters.</u> IRB/IEC approval of Protocol, ICF and all Study-related correspondence between Institution, Investigator and IRB/IEC;</p> <p>2.1.4 <u>Progress Reports.</u> Institution or Investigator shall provide Idorsia periodic written progress reports containing such information as required by Idorsia to meet its reporting obligations to the FDA or other Regulatory Authorities on the progress of the Study.</p> <p>2.1.5 <u>Safety Reports.</u> Investigator must record and report all serious AEs in accordance with the Protocol.</p> <p>2.1.6 <u>Financial Disclosure.</u> Sufficient accurate financial information to allow Idorsia to submit complete and accurate certification or disclosure statements as required by Applicable Law, including notification to Idorsia if any relevant changes occur during the course of the Study and for one</p>	<p>2.1.2 <u>Data.</u> Výsledky laboratorních zkoušek v rámci Klinického hodnocení, formuláře případových zpráv CRF, data a důvody jakýchkoli odchylek od Protokolu, všechna pozorování nebo záznamy týkající se Klinického hodnocení nebo požadované Protokolem nebo Příslušnými právními předpisy nebo písemnými pokyny společnosti Idorsia, včetně poznámek Zkoušejícího o postupu v rámci Klinického hodnocení, poznámek zdravotních sester o Klinickém hodnocení a podobně, a také záznamy týkající se jakékoli nežádoucí příhody (dále označovaná jen jako „Nežádoucí příhoda“), s výjimkou Zdrojových dokumentů (jak je tento výraz definován níže).</p> <p>2.1.3 <u>Záležitosti související s IRB/IEC.</u> Uchování schválení Protokolu, formuláře ICF a veškeré korespondence mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a IRB/IEC související s Klinickým hodnocením ze strany IRB/IEC;</p> <p>2.1.4 <u>Zprávy o vývoji.</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytují společnosti Idorsia pravidelné písemné zprávy o vývoji, které obsahují takové informace, jež společnost Idorsia potřebuje k tomu, aby mohla plnit svoji ohlašovací povinnost vůči FDA nebo jiným Regulačním orgánům ve vztahu k průběhu Klinického hodnocení.</p> <p>2.1.5 <u>Bezpečnostní hlášení.</u> Zkoušející musí zaznamenávat a hlásit všechny závažné Nepříznivé události v souladu s Protokolem.</p> <p>2.1.6 <u>Uveřejnění informací o finančních ujednáních.</u> Dostatečné přesné informace o finančních ujednáních, které umožní společnosti Idorsia předložit úplné a přesné potvrzení nebo vyjádření požadované Příslušnými</p>
--	--

<p>(1) year following the completion or discontinuation of the Study.</p>	<p>právními předpisy, včetně oznámení společnosti Idorsia v případě, že v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo přerušení Klinického hodnocení nastanou jakékoli relevantní změny.</p>
<p>2.2 <u>Source Documents</u>. Institution and Investigator shall maintain and retain complete and accurate source documents as defined by ICH-GCP E6 1.52 ("Source Documents").</p>	<p>2.2 <u>Zdrojové dokumenty</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející udržují a uchovávají úplné a přesné zdrojové dokumenty, jak je definuje směrnice správné klinické praxe E6 ICH-GCP 1.52 (dále označované jen jako „Zdrojové dokumenty“).</p>
<p>2.3 <u>Period of Retention</u>. Institution and Investigator shall retain the records and reports described in this Article 2 (Records and Reports) for twenty-five (25) years following the Study completion. In any event, prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Institution shall, with timely notification, provide Idorsia at the address stated in the Article 15.1 below, a reasonable opportunity to take possession of the records at Idorsia's own expense.</p>	<p>2.3 <u>Doba uchování dokumentace</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uchovávají 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 na adresu uvedenou v čl. 15.1 níže a poskytnout jí přiměřenou příležitost převzít na své náklady tyto záznamy do svého držení.</p>
<p>2.4 <u>Data Falsification</u>. Institution and Investigator will promptly report to Idorsia in writing any information it is aware of indicating that any person has, or may have, engaged in falsification of data (i.e. creating, altering, recording or omitting data in such a way that the data do not represent what actually occurred) in reporting Idorsia Data or in the course of performing, recording, supervising, or reviewing the Study.</p>	<p>2.4 <u>Falšování dat</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející urychleně písemně nahlásí společnosti Idorsia jakékoli informace, které získají a které ukazují na to, že se jakákoliv osoba zapojila nebo možná zapojila do falšování dat (tj. vytváření, pozměňování, zaznamenávání nebo vynechávání dat takovým způsobem, že data nevyjadřují to, co se opravdu stalo) při vykazování Dat společnosti Idorsia nebo v průběhu provádění, zaznamenávání, dohledu nebo vyhodnocování Klinického hodnocení.</p>
<p>2.5 <u>Survival</u>. This Article 2 (Records and Reports) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>2.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 2 (Záznamy a hlášení) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>

ARTICLE 3	ČLÁNEK 3
------------------	-----------------

ACCESS, AUDITS, MONITORING, INSPECTIONS	PŘÍSTUP, AUDITY, MONITOROVÁNÍ, KONTROLY
<p>3.1 <u>Access to Records.</u> During the term of this Agreement and for the period of record retention set forth in Section 2.3 (Period of Retention), Institution and Investigator shall make available to Idorsia all Idorsia Data.</p>	<p>3.1 <u>Přístup k záznamům.</u> Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu uchování záznamů stanovenou v ustanoveních článku 2.3 (Doba uchování dokumentace) poskytne Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia.</p>
<p>3.2 <u>Audits and Monitoring by Idorsia.</u> Idorsia and its directors, officers, employees, agents, and financial, legal, and other advisors or consultants (“Representatives”) may 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 and Investigator 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.</p>	<p>3.2 <u>Audity a monitorování ze strany společnosti Idorsia.</u> Společnost Idorsia a členové jejího představenstva, funkcionáři, zaměstnanci, zmocněnci a finanční, právní a jiní poradci nebo konzultanti (dále označovaní jen jako „Zástupci“) mohou provést průběžné sledování a audit provádění Klinického hodnocení u Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. 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 a Zkoušející přiměřeně spolupracují s osobami zodpovědnými za průběžné sledování a s auditory a poskytují záznamy a hlášení z Klinického hodnocení společnosti Idorsia a zodpovídají dotazy, které společnost Idorsia případně má, ovšem při zachování důvěrnosti a dodržení omezení v oblasti ochrany osobních údajů.</p>
<p>3.3 <u>Regulatory Inspections and Audits.</u> Institution or Investigator will promptly notify Idorsia if any Regulatory Authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection pertaining to the Study or that could affect the Study. During such inspection, Institution and Investigator shall cooperate with Regulatory Authorities. To the extent allowed by Applicable Law, Institution or Investigator shall provide Idorsia with copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response, and Idorsia and/or its Representatives shall have the right to review and comment any responses that pertain to the Study. In any event, no such response shall</p>	<p>3.3 <u>Regulační prohlídky a audity.</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející 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 a Zkoušející spolupracují s Regulačními orgány. V rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy poskytne Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející společnosti Idorsia kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané jakýmkoli Regulačním orgánem a jakýkoli návrh odpovědi,</p>

<p>contain any false or misleading information with respect to the Study or Idorsia.</p>	<p>přičemž společnost Idorsia a/nebo její Zástupci mají právo přezkoumat a vyjádřit se k jakékoli odpovědi, které se týkají Klinického hodnocení. V každém případě nesmí žádná taková odpověď obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se Klinického hodnocení nebo společnosti Idorsia.</p>
<p>3.4 <u>Regulatory Assistance.</u> Upon Idorsia's reasonable request and at Idorsia's expense, Institution and Investigator shall: (i) provide assistance to support Idorsia's preparation and submission of new drug applications and any other pre-market or marketing applications relating to the Study or Study Drug, and any amendments or supplements thereto; (ii) attend meetings with Regulatory Authorities regarding such applications and the associated approvals; (iii) provide documentary and other evidence of the proper conduct of the Study in accordance with Applicable Laws as may be required in connection with such applications; and (iv) provide other assistance that Idorsia reasonably requests with respect to regulatory matters relating to the Study or Study Drug.</p>	<p>3.4 <u>Pomoc při plnění regulačních požadavků.</u> Na základě odůvodněné žádosti společnosti Idorsia a na její náklady Zdravotnické zařízení a Zkoušející: (i) poskytnou společnosti Idorsia pomoc a podporu při přípravě a předkládání přihlášek nových léčiv a jakýchkoli jiných žádostí před uvedením na trh a v průběhu prodeje na trhu ve vztahu ke Klinickému hodnocení nebo k Hodnocenému přípravku, a jakýchkoli změn nebo doplnění takových přihlášek a žádostí; (ii) účastní se jednání s Regulačními orgány týkajícími takových přihlášek a souvisejících povolení; (iii) poskytují dokladové a jiné důkazy o řádném provádění Klinického hodnocení v souladu s Příslušnými právními předpisy, jak se případně požadují v souvislosti s takovými přihláškami a žádostmi; a (iv) poskytují jakoukoli jinou pomoc, kterou společnost Idorsia odůvodněně požaduje ve vztahu k regulačním záležitostem souvisejícím s Klinickým hodnocením nebo s Hodnoceným přípravkem.</p>
<p>3.5 <u>Survival.</u> This Article 3 (Audits and Inspections) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>3.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 3 (Audity a kontroly) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 4 COMPENSATION AND PAYMENT</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 4 NÁHRADY A PLATBY</p>
<p>4.1 <u>Payments.</u> Institution shall 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 <u>Exhibit A: Budget.</u> Payments to Institution shall be made to the bank account specified in <u>Exhibit</u></p>	<p>.1 <u>Platby.</u> Zdravotnické zařízení obdrží náhradu za služby poskytované v souladu s požadavky Protokolu a této Smlouvy v souladu s harmonogramem plateb a rozpočtem, které tvoří <u>Přílohu A: Rozpočet</u> k této Smlouvě. Platby Zdravotnickému zařízení se provádí na bankovní účet</p>

<p><u>B: Bank Transfer Details.</u> 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 non-compliance of Investigator or Institution personnel involve in Clinical trial.</p> <p>Idorsia has contracted SOCAR RESEARCH as its administrative payment agent (“APA”). APA will receive invoices and process payments on behalf of Idorsia unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payment should be directed to APA at the contact details stated in Exhibit A.</p> <p>The Institution takes note of and agrees that Idorsia will conclude a separate agreement with the Investigator where the amount of remuneration for the Investigator and Study Staff will be specified.</p> <p>The Institution takes note of and agrees that Idorsia will conclude a separate agreement with the authorised pharmacist where the amount of his/her remuneration for activities performed within the scope of the Clinical Trial will be specified.</p>	<p>uvedený v Příloze B: Podrobné informace k bankovním převodům. 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 Zkoušejícího nebo Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení Zdravotnického zařízení.</p> <p>Společnost Idorsia uzavřela smlouvu se společností SOCAR RESEARCH 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 přímo AZP, jehož kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že společnost Idorsia uzavře se Zkoušejícím samostatnou dohodu, ve které bude specifikována výše odměny Zkoušejícího a Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že společnost Idorsia uzavře s pověřeným farmaceutem samostatnou dohodu, ve které bude specifikována výše jeho odměny za úkony prováděné v rámci Klinického hodnocení.</p>
<p>4.2 <u>VAT or Other Similar Taxes:</u> 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.</p>	<p>4.2 <u>DPH a jiné podobné daně:</u> 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.</p>
<p>4.3 <u>Invoices.</u> Institution will issue an invoice to Idorsia for the amount due based on the received basis for the invoice issued by APA. Such payment will be made by APA within</p>	<p>4.3 <u>Faktury.</u> Zdravotnické zařízení vystaví společnosti Idorsia fakturu, na základě podkladů k fakturaci vystavených AZP. AZP hradí faktury do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající faktury.</p>

<p>thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice.</p>	
<p>4.4 <u>Pass-Through Costs</u>. Incurred Study-related pass-through costs shall be promptly passed on to APA along with specific payment details. Payment will be made by APA within thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice and appropriate documentation.</p>	<p>4.4 <u>Průběžné náklady</u>. Vzniklé průběžné náklady související s Klinickým hodnocením se předávají AZP spolu s konkrétními podrobnými informacemi k platbě. Platbu provádí AZP do třiceti (30) dnů po obdržení příslušné faktury a příslušných dokumentů.</p>
<p>4.5 <u>Fair Market Value</u>. The amount of compensation to Institution represents the fair market value for the services that Institution has agreed to perform.</p>	<p>4.5 <u>Skutečná tržní hodnota</u>. Výše náhrady Zdravotnickému zařízení představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které se Zdravotnické zařízení a zavázalo poskytovat.</p>
<p>4.6 <u>Payment Disputes</u>. Payment will be made upon correct completion of all CRF pages, verification of such pages by Idorsia monitor against the source documents and satisfactory resolution of any possible queries. In case of serious non-compliance with the Protocol and/or Applicable Law by Institution and/or Investigator, Idorsia has the right to withhold parts of or payments for Subjects affected by violation. Unless expressly directed otherwise by Idorsia in writing, Institution and Investigator shall not withhold Idorsia Data or otherwise suspend performance of the Study during the resolution of any dispute with respect to any amount payable hereunder, provided that: (i) Idorsia continues to make timely payments on all undisputed amounts and (ii) such dispute is made in good faith. The Parties shall use best reasonable efforts to resolve any disputed amount payable hereunder.</p>	<p>4.6 <u>Spory ohledně plateb</u>. Platba se provádí na základě správného vyplnění všech stran formuláře CRF a uspokojivého zodpovězení jakýchkoli případných dotazů. V případě závažného nedodržení Protokolu a/nebo Příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího má společnost Idorsia právo zadržet platby nebo část z nich za Subjekty jichž se porušení týká. Pokud společnost Idorsia výslovně písemně nevydá jiný pokyn, nezadržuje Zdravotnické zařízení ani Zkoušející Data společnosti Idorsia ani jinak nepozastaví provádění Klinického hodnocení na dobu řešení jakéhokoli sporu týkajícího se jakékoli částky splatné na základě této Smlouvy, ovšem za předpokladu, že: (i) společnost Idorsia i nadále provádí včasné úhrady všech nesporných částek a (ii) takový spor je veden v dobré víře. Smluvní strany vyvinou maximální úsilí o vyřešení jakékoli sporné částky splatné na základě této Smlouvy.</p>
<p>4.7 <u>Third Party Payments; Reporting</u>. Institution and Investigator will not seek or accept from Subjects or third-party payers compensation for any Study Drug, procedure, test, treatment, or other material or service provided or paid for by Idorsia or APA.</p>	<p>4.7 <u>Platby třetím stranám; hlášení</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nepožadují ani nepřijmou od Subjektů ani jiných třetích osob náhradu za jakékoli Hodnocený přípravek ani za procedury, testování, léčbu ani jiný materiál či služby poskytované či hrazené společnostmi Idorsia nebo AZP.</p>

<p>4.8 <u>Transparency Tracking and Reporting</u>. The Parties consent and acknowledge that any information required under the applicable transparency reporting will be provided to the competent authorities.</p>	<p>4.8 <u>Sledování transparentnosti a hlášení</u>. Smluvní strany souhlasí a berou na vědomí, že veškeré informace vyžadované v rámci hlášení transparentnosti budou předávány příslušným orgánům.</p>
<p>4.9 <u>Electronic Data Capturing</u>. Institution and Investigator agree to use Electronic Data Capturing system (“EDC”) in accordance to any written specification and instructions provided by Idorsia. Institution and Investigator herewith confirm to have any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Institution and Investigator shall ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by Idorsia). Institution and Investigator shall further ensure to have appropriate procedures and measures in place to control access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC.</p>	<p>4.9 <u>Elektronické zaznamenávání dat</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou využívat systém Elektronického zaznamenávání dat (<i>Electronic Data Capturing</i>, dále označovaný jen jako „EDC“), a to v souladu s jakoukoli písemnou specifikací a pokyny společnosti Idorsia. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že mají veškerou infrastrukturu potřebnou pro využívání EDC. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby byla tato infrastruktura k dispozici po celou dobu provádění Klinického hodnocení (tj. až do doby přijetí závěrečné zprávy o Klinickém hodnocení ze strany společnosti Idorsia). Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zajistí zavedení odpovídajících postupů a opatření ke kontrole přístupu k fyzickým a elektronickým zdrojům používaným v souvislosti s EDC.</p>
<p>4.10 <u>Survival</u>. This Article 4 (Compensation and Payment) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>4.10 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 4 (Náhrady a platby) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 5 CONFIDENTIALITY</p>	<p>ČLÁNEK 5 ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p>
<p>5.1 <u>Definition</u>. "Confidential Information" means all information received from or on behalf of Idorsia or its corporate affiliates or Representatives or generated in connection with the Study including but not limited to the budget, Protocol, Investigator's Brochure, Idorsia Data, Inventions (as defined below), and the terms and existence of this Agreement but excluding any information that: (i) was known to Institution or Investigator prior to receiving that information either directly or indirectly from Idorsia or its corporate affiliates or Representatives, as can be demonstrated by competent documentary evidence</p>	<p>5.1 <u>Definice</u>. 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 včetně ve vztahu k rozpočtu, Protokolu, Manuálu Zkoušejícího, Datům společnosti Idorsia, Objevům (jak je tento výraz definován níže), a dále informace o podmínkách a existenci této Smlouvy, ovšem s výjimkou jakýchkoli informací, které: (i) byly Zdravotnickému zařízení nebo</p>

<p>(provided that this exception shall not apply to Idorsia Data or Inventions); (ii) is generally known to the public through no act or omission on the part of Institution or Investigator in breach of this Agreement; (iii) was developed independently, without reliance on Confidential Information, by Institution or Investigator, as evidenced by written documentation contemporaneous with the development; (iv) is disclosed to Institution or Investigator without restriction at any time by a third party who had a legal right to disclose it; or (v) Source Documents.</p>	<p>Zkoušejícímu známy již před jejich obdržení přímo či nepřímo od společnosti Idorsia nebo jejich korporátních spřízněných osob nebo Zástupců, což je možné doložit příslušnými doklady (ovšem za předpokladu, že tato výjimka se nevztahuje na Data společnosti Idorsia ani na Objevy); (ii) jsou všeobecně veřejně známé bez jakéhokoli jednání nebo opomenutí jednat na straně Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího při porušení této Smlouvy; (iii) byly vytvořeny nezávisle, bez spoléhání se na Důvěrné informace, Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, což je možné doložit písemnou dokumentací časově odpovídající době vytvoření těchto informací; (iv) byly Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu kdykoli odhaleny bez omezení třetí stranou, která měla zákonné právo tyto informace poskytnout; nebo (v) představují Zdrojové dokumenty.</p>
<p>5.2 <u>Ownership of Confidential Information.</u> Institution and Investigator agree that Idorsia holds a proprietary interest in the Confidential Information and that the Confidential Information shall remain, as between the Parties, the sole and exclusive property of Idorsia.</p>	<p>5.2 <u>Vlastnictví Důvěrných informací.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dohodli, že společnost Idorsia je držitelem vlastnického práva na Důvěrné informace a že Důvěrné informace zůstanou, pokud jde o vztah Smluvními stranami, výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia.</p>
<p>5.3 <u>Permitted Disclosures and Use Restrictions.</u></p> <p>5.3.1 Institution and Investigator shall not use or disclose to any third parties any Confidential Information, except as necessary to fulfill their obligations or exercise their rights under this Agreement. Confidential Information may be disclosed to the extent reasonably necessary if it: (i) is required to be disclosed in accordance with Applicable Law or by Regulatory Authorities, provided that Institution and Investigator will, to the extent legally permissible, give reasonable advance notice to Idorsia of such disclosure and shall cooperate with Idorsia to secure confidential treatment of such information; (ii) is required from a Subject by a third-party</p>	<p>5.3 <u>Povolená uveřejnění informací a omezení jejich využití.</u></p> <p>5.3.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející nevyužijí ani neodhalí žádným třetím osobám žádné Důvěrné informace, s výjimkou nutného poskytnutí k naplnění jejich povinností nebo uplatnění jejich práv podle této Smlouvy. Důvěrné informace mohou být odhaleny v přiměřeném rozsahu, jestliže: (i) se jejich poskytnutí požaduje v souladu s Příslušnými právními předpisy nebo je požadují Regulační orgány, ovšem s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející v rozsahu přípustném zákonem přiměřeně předem o takovém poskytnutí informací informují společnost Idorsia a budou</p>

<p>payer, to the extent necessary to determine coverage; (iii) is required to verbally answer Subject's reasonable questions during the informed consent process; (iv) is required by Institution, Investigator or third-party physician for medical treatment or counseling of Subjects exposed to the Study Drug; (v) is required to be disclosed to protect the public's health; (vi) is reasonably required for publication purposes in accordance with Article 6 (Publication) of this Agreement, (vii) is required by Institution or Investigator to defend itself in subject injury litigation, subject to thirty (30) days prior written notification to Idorsia and right to Idorsia to seek a protective order from a court of competent jurisdiction.</p> <p>5.3.2 Institution and Investigator shall limit the disclosure of Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are bound by written obligations of non-disclosure and non-use no less stringent than those contained in this Agreement. Institution and Investigator shall take all reasonable precautions to prevent the disclosure or unauthorized use by any of its employees or agents of the Confidential Information and shall promptly report to Idorsia any actual or suspected violation of this Article 5 (Confidentiality) and will take all reasonable further steps requested by Idorsia to prevent, control or remedy any such violation.</p>	<p>s ní spolupracovat na zajištění důvěrného zacházení s takovými informacemi; (ii) poskytnutí informací požaduje od Subjektu nezávislý plátce, a to v rozsahu nezbytném pro zjištění krytí; (iii) je potřebné ke slovnímu zodpovězení odůvodněných dotazů Subjektu v průběhu procesu zajišťování informovaného souhlasu; (iv) je požaduje Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo nezávislý lékař pro účely zdravotní léčby nebo poradenství pro Subjekty vystavené Hodnocenému přípravku; (v) se odhalení požaduje kvůli ochraně veřejného zdraví; (vi) se odůvodněně požaduje pro účely publikování v souladu s ustanoveními článku 6 (Publikace) této Smlouvy; (vii) poskytnutí informací požaduje Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející kvůli vlastní obhajobě v soudním řízení týkajícím se újmy na zdraví Subjektu, a to s podmínkou oznámení třicet (30) dní před písemným oznámením společnosti Idorsia a s tím, že společnost Idorsia má právo žádat na soudu příslušné jurisdikce o vydání příkazu k ochraně.</p> <p>5.3.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející omezí odhalení Důvěrných informací na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří potřebují tyto Důvěrné informace znát pro účely provádění Klinického hodnocení a jsou vázáni písemnými závazky neodhalování a nevyužívání Důvěrných informací, které by byly méně striktní než omezení daná touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou všechna přiměřená opatření k tomu, aby zabránili odhalení nebo nepovolenému užití Důvěrných informací kterýmkoli ze svých zaměstnanců nebo zástupců, a urychleně uvědomí společnost Idorsia o jakémkoli skutečném porušení ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) nebo o jakémkoli podezření na takové porušení, přičemž učiní všechny přiměřené další kroky</p>
---	--

	požadované společností Idorsia k tomu, aby zabránili jakémukoli takovému porušení, dostali jej pod kontrolu nebo jej napravili.
5.4 <u>Return or Destruction of Confidential Information</u> . Within thirty (30) days following expiration or termination of this Agreement for any reason, Institution and Investigator will return to Idorsia or destroy (with written certification of destruction to Idorsia) all Confidential Information in its or its Study Personnel's possession, custody or control. Institution may retain one (1) securely archived copy of Confidential Information for its records in a secure location for the sole purpose of determining the scope of its obligations under this Agreement.	5.4 <u>Vrácení nebo zničení Důvěrných informací</u> . Do třiceti (30) dnů od vypršení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu vrátí Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnosti Idorsia všechny Důvěrné informace, které má v držení, v úschově nebo pod kontrolou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebo jeho Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení, případně tyto Důvěrné informace zničí (s předáním písemného potvrzení o jejich zničení společnosti Idorsia). Zdravotnické zařízení si může ponechat jednu (1) bezpečně archivovanou kopii Důvěrných informací do svých záznamů, a to na bezpečném místě a výhradně pro účel určení rozsahu svých závazků z této Smlouvy.
5.5 <u>Right to Equitable Relief</u> . Investigator and Institution acknowledge and agree that in the event of a breach or threatened breach of any provision of this Article 5 (Confidentiality), Idorsia shall be entitled to injunctive relief 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.	5.5 <u>Právo na nápravu podle ekvity</u> . Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou 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 zákaz, 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 <u>Survival</u> . This Article 5 (Confidentiality) shall survive termination or expiration of this Agreement.	5.6 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> . Ustanovení tohoto článku 5 (Zachování Důvěrnosti) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
ARTICLE 6 PUBLICATION	ČLÁNEK 6 PUBLIKACE

<p>6.1 <u>Publication</u>. The Parties acknowledge that the Study is part of a multi-center research study and the first publication of the results of the Study will be made by Idorsia with the investigators involved in the Study as outlined in the Protocol. If, within eighteen (18) months of submission of final Study report (i) no joint publication is submitted for publication; (ii) Idorsia informs Institution that no joint publication will be produced; (iii) Idorsia gives written permission; or (iv) a joint publication is issued, Institution and/or Investigator may individually publish data generated by it in connection with the Study. Any such proposed publication or presentation, paper, abstract, or other materials to be presented must be reviewed by Idorsia prior to submission or disclosure to any third party and a period of sixty (60) days shall be provided for Idorsia to complete its review. Upon Idorsia's request, any Confidential Information shall be removed by Institution and/or Investigator and, if patentable inventions are identified, any such publication or presentation shall be delayed up to ninety (90) more days to allow for the filing of appropriate patent applications. Institution and Investigator agree that if either publishes the results of the Study, Idorsia is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of such publication under any copyright privileges that the Institution and/or Investigator may have. Idorsia shall also have the right to publish independently the results of the Study.</p>	<p>6.1 <u>Publikace</u>. Smluvní strany berou na vědomí, že Klinické hodnocení je součástí multicentrického výzkumného klinického hodnocení a že první uveřejnění výsledků Klinického hodnocení provede společnost Idorsia spolu se Zkoušejícími zapojenými do Klinického hodnocení tak, jak je stanoveno v Protokolu. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od předložení závěrečné zprávy z Klinického hodnocení (i) nedojde k žádnému společnému předložení výstupů k uveřejnění; (ii) společnost Idorsia informuje 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 a/nebo Zkoušející mohou samostatně uveřejnit data jimi vytvořená v souvislosti s Klinickým hodnocením. Jakékoli takové navrhované uveřejnění nebo prezentace, článek, dokument nebo jiné materiály, které mají být uveřejněny, podléhají přezkoumání ze strany společnosti Idorsia ještě před jejich předáním nebo poskytnutím jakékoli třetí osobě, přičemž na provedení tohoto přezkoumání má společnost Idorsia lhůtu šedesáti (60) dnů. Na žádost společnosti Idorsia odstraní Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jakékoli Důvěrné informace v nich obsažené, a pokud jsou zjištěny jakékoli patentovatelné objevy, bude taková publikace nebo prezentace odložena až o dalších devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat příslušné patentové přihlášky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud kterýkoli z nich uveřejní výsledky Klinického hodnocení, má společnost Idorsia tímto udělené právo na neodvolatelnou bezplatnou licenci k vytvoření a šíření kopií takové publikace, a to s jakýmkoli výsadami autorských práv, které případně náležejí Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu. Společnost Idorsia má také právo nezávisle publikovat výsledky Klinického hodnocení.</p>
--	---

<p>6.2 <u>Guidelines</u>. Unless otherwise required by the journal, authorship will comply with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE"). In any publication or presentation based in whole or in part on data generated from the Study, Investigator will include a statement that creation of the data was supported in part by Idorsia, in accordance with ICMJE guidelines.</p>	<p>6.2 <u>Směrnice</u>. Pokud konkrétní list/časopis nevyžaduje něco jiného, musí autorství splňovat požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>, dále označovaný jen jako „ICMJE“). Do jakékoli publikace nebo prezentace založené zcela či částečně na datech vytvořených v rámci Klinického hodnocení zahrne Zkoušející prohlášení o tom, že vytvoření dat podpořila společnost Idorsia, a to v souladu s pokyny ICMJE.</p>
<p>6.3 <u>Survival</u>. This Article 6 (Publication) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>6.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 6 (Publikace) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 7 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>ČLÁNEK 7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>7.1 <u>Definition</u>. "Invention" means any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice, or otherwise discovered by Investigator, Study Personnel or an employee of 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.</p>	<p>7.1 <u>Definice</u>. Výraz „Objev“ znamená veškeré objevy, vynálezy a jiné předměty (ať již patentovatelné, či nikoli) formulované, uvedené do praxe nebo jinak objevené Zkoušejícím, Pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení nebo zaměstnancem Zdravotnického zařízení, ať již samostatně nebo společně s jinými osobami, v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a/nebo v důsledku užívání Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací, v každém případě spolu s veškerými právy z duševního vlastnictví vztahujícími se na cokoli z výše uvedeného..</p>
<p>7.2 <u>Ownership</u>. Institution and Investigator agree that Idorsia Data and Inventions shall be the sole and exclusive property of Idorsia. Each of Institution and Investigator shall assign and hereby assigns to Idorsia all right, title and interest in and to the Idorsia Data and Inventions. Institution shall confirm that Study Personnel members, other employees of Institution are obligated based on internal regulatory to hereby assign and transfer to Institution all right, title and interest to the Idorsia Data and Inventions. Institution and Investigator shall promptly disclose to Idorsia the</p>	<p>7.2 <u>Vlastnictví</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Data společnosti Idorsia a Objevy jsou výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia. Jak Zdravotnické zařízení, tak Zkoušející 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 Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení a jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení jsou na základě interních předpisů povinni postoupit</p>

<p>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.</p>	<p>a převést na Zdravotnické zařízení veškerá práva a vlastnická práva k Datům společnosti Idorsia a Objevům a podíly na nich. Zdravotnické zařízení a Zkoušející urychleně poskytnou společnosti Idorsia Data společnosti Idorsia a Objevy a dále souhlasí s tím, že vyhotoví a podepíše nebo nechají 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 budou plně spolupracovat při provozování, vymáhání a obhajobě takových vlastnických práv. Pro ujasnění platí, že vlastníkem všech Zdrojových dokumentů je Zdravotnické zařízení.</p>
<p>7.3 To the extent that the Applicable Law does not allow for a transfer of any of the Idorsia Data and Inventions, the Institution and Investigator hereby grants Idorsia an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Idorsia Data and Inventions for any purposes.</p>	<p>7.3 V rozsahu, v němž Příslušné právní předpisy neumožňují převedení jakýchkoli Dat společnosti Idorsia a Objevů, tímto Zdravotnické zařízení a Zkoušející udělují společnosti Idorsia výhradní, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou a bezplatnou licenci k užívání takových Dat společnosti Idorsia a Objevů pro jakékoli účely, a to spolu s právem udělit jakékoli třetí osobě sublicenci.</p>
<p>7.4 <u>Survival</u>. This Article 7 (Intellectual Property) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>7.4 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 7 (Duševní vlastnictví) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 8 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p>	<p>ČLÁNEK 8 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</p>
<p>8.1 General Representations and Warranties.</p>	<p>8.1 <u>Všeobecná prohlášení a záruky.</u></p>
<p>8.1.1 Each Party represents and warrants that; (i) it has the legal authority to enter into this Agreement; (ii) the execution and delivery of this Agreement and the performance of its obligations hereunder do not conflict with, or constitute a default under, other contractual arrangements to which it is a party or by which it may be bound</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</p>

<p>and; (iii) it will comply with Applicable Law.</p> <p>8.1.2 Institution and Investigator represent, warrant and covenant to Idorsia that: (i) Investigator and each other member of the Study Personnel, is qualified by training, expertise and experience to conduct the Study and at all times during the term of this Agreement have the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely and lawfully perform the Study. Institution or Investigator shall immediately report to Idorsia in writing of any withdrawal of Investigator's privileges, sanction against the Institution or Investigator by a Regulatory Authority, or similar enforcement; and (ii) to the best of its knowledge, Institution's personnel, facilities and patient population are adequate to perform its obligations under the Protocol and this Agreement.</p>	<p>jiných smluvních ujednání; (iii) bude dodržovat ustanovení Příslušných právních předpisů.</p> <p>8.1.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašuje a zaručuje vůči společnosti Idorsia, že: (i) Zkoušející a každý další Pracovník podílející se na klinickém hodnocení je způsobilý z hlediska zaškolení, odborných znalostí i zkušeností provádět Klinické hodnocení, a kdykoli v průběhu doby trvání této Smlouvy má k dispozici příslušné licence, povolení a osvědčení potřebné pro bezpečné a zákonné provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející 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>8.2 <u>Debarment</u>. "Debarment" shall have the meaning given to it under the Applicable Law. Institution and Investigator hereby represent, warrant and covenant to Idorsia that:</p>	<p>8.2 <u>Vyloučení z činnosti</u>. Výraz „Vyloučení z činnosti“ má význam mu přiřazený v Příslušných právních předpisech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují, zaručují a zavazují se vůči společnosti Idorsia takto:</p>
<p>8.2.1 Investigator has not been Debarred.</p> <p>8.2.2 Institution and Investigator shall not, in the course of performing the Study, use in any capacity any person or entity who has been Debarred.</p> <p>8.2.3 Institution and Investigator shall (i) promptly notify Idorsia in writing upon becoming aware of any Debarment as outlined in this Section 8.2 (Debarment) or if</p>	<p>8.2.1 Zkoušející nebyl Vyloučen z činnosti.</p> <p>8.2.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející v průběhu provádění Klinického hodnocení nevyužije v žádné pozici žádnou osobu ani subjekt, který/á byl/a Vyloučen/a z činnosti.</p> <p>8.2.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející (i) urychleně písemně uvědomí společnost Idorsia, jakmile se dozví o jakémkoli Vyloučení z činnosti, jak je tento výraz</p>

<p>proceedings have been initiated with respect to Debarment whether each Debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Study and (ii) certify in writing that Institution, Investigator and any persons or entities involved in the Study have not been Debarred, if requested by Idorsia in connection with any certification Idorsia may make to a Regulatory Authority.</p>	<p>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.</p>
<p>8.3 <u>DISCLAIMER</u>. EXCEPT AS SET FORTH IN THIS ARTICLE 8 (REPRESENTATIONS AND WARRANTIES), NO PARTY MAKES ANY WARRANTIES (EXPRESS, IMPLIED STATUTORY OR OTHERWISE) WITH RESPECT TO THE SUBJECT MATTER HEREOF AND EACH PARTY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY SUCH ADDITIONAL WARRANTIES INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS OF THIRD PARTIES.</p>	<p>8.3 <u>OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI</u>. S VÝJIMKOU USTANOVENÍ OBSAŽENÝCH V TOMTO ČLÁNKU 8 (PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY) NEČINÍ ŽÁDNÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN ŽÁDNÉ ZÁRUKY (VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ANI JINÉ), POKUD JDE O PŘEDMĚT 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.</p>
<p>8.4 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption</u>. Institution and Investigator hereby represent and warrant that neither themselves nor their Representatives, including but not limited to the Study Personnel, have offered, promised, given, authorized, solicited or accepted any undue pecuniary or other advantage of any kind (or implied that they will or might do any such thing at any time in the future) in any way connected with this Agreement, and that it has taken reasonable measures to prevent subcontractors, Representatives or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. Institution and the Investigator shall immediately notify</p>	<p>8.4 <u>Protiúplatkářská a protikorupční opatření</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že žádný z nich ani žádný jejich Zástupce, zejména včetně Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení, nenabídl, nepřislíbil, neposkytl, neschválil, nevyžádal ani nepřijal žádnou nepříslušející peněžní ani jinou odměnu žádného charakteru (ani nenaznačil, že cokoli takového kdykoli v budoucnu učiní nebo by mohl učinit) jakkoli související s touto Smlouvou, a dále že učinil přiměřená opatření k tomu, aby zabránil svým subdodavatelům, Zástupcům nebo jakýmkoli jiným třetím osobám, které jsou pod jeho kontrolou nebo rozhodujícím</p>

<p>Idorsia in case they learn that any activities related to the Study constitute a violation of the applicable anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>vlivem, aby tak učinili. Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě uvědomí společnost Idorsia v případě, že se dozví, že jakékoli činnosti související s Klinickým hodnocením představují porušení příslušných právních předpisů proti úplatkářství a proti korupci.</p>
<p>8.5 <u>Survival</u>. This Article 8 (Anti-Bribery and Anti-Corruption) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>8.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 8 (Prohlášení a záruky) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 9 INDEMNIFICATION</p>	<p>ČLÁNEK 9 NÁHRADA ŠKODY</p>
<p>9.1 <u>By Idorsia</u>. Subject to Section 9.3 (Procedure), Idorsia shall indemnify, defend and hold harmless Institution and its 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 or procedure demonstrated in accordance with the Protocol, and in each case to the extent that Institution is obligated to indemnify Idorsia for such Claims under Section 9.2 (By Institution) below.</p>	<p>9.1 <u>Ze strany společnosti Idorsia</u>. 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 nebo postupu provedeného dle Protokolu; 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</p>

	<p>povinnu odškodnit společnost Idorsia za takové Nároky v souladu s ustanoveními článku 9.2 (Ze strany Zdravotnického zařízení) níže.</p>
<p>9.2 <u>By Institution</u>. Subject to Section 9.3 (Procedure), Institution and Investigator each 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 or Investigator's (i) breach of this 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) proven negligence or willful misconduct; or (iv) use of a product (including the Study Drug) other than those produced or supplied by Idorsia.</p>	<p>9.2 <u>Ze strany Zdravotnického zařízení</u>. V souladu s ustanoveními článku 9.3 (Postup) jak Zdravotnické zařízení, tak Zkoušející 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 nebo Zkoušejícím, 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 ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího; (iii) prokázanou nedbalostí nebo záměrným pochybením ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího; nebo (iv) užíváním produktu (včetně Hodnoceného přípravku) jiného, než jsou produkty vyráběné nebo dodávané společností Idorsia.</p>
<p>9.3 <u>Procedure</u>. Each Party shall promptly notify the indemnifying Party in writing of any Claim triggering any indemnification obligations hereunder. The indemnifying Party shall have sole control of the defence and settlement of the Claim; provided that the indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits the fault of or creates financial or other obligations for such Indemnitee, or otherwise materially adversely prejudices Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, such consent not to be unreasonably</p>	<p>9.3 <u>Postup</u>. Každá ze Smluvních stran bez zbytečného prodlení 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</p>

<p>withheld or delayed. The Indemnitee shall have the right to participate, at its own expense and with counsel of its own choosing, in the defense or settlement of the Claim. The indemnification obligations under this Article 9 (Indemnification) shall not apply to amounts paid in the settlement of any Claim if such settlement is effected without the consent of the indemnifying Party. Indemnitees, at the indemnifying Party's request and expense, shall provide full information and reasonable assistance to the indemnifying Party and its legal representatives with respect to Claims.</p>	<p>Odškodňovanou osobu, případně jinak podstatně negativně poškozuje Odškodňovanou osobu bez jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpirán nebo zadržován. Odškodňovaná osoba má právo účastnit se dle svého vlastního rozhodnutí, na své náklady a s právní podporou odborníka dle svého vlastního výběru na obhajobě nebo vyrovnání Nároku. Závazky odškodnění podle tohoto článku 9 (Náhrada škody) se nevztahují na částky hrazené při vyrovnání jakéhokoli Nároku, pokud je takové vyrovnání realizováno bez souhlasu odškodňující Smluvní strany. Odškodňované osoby poskytnou odškodňující Smluvní straně a jejím právním zástupcům, na její žádost a na její náklady, veškeré informace a přiměřenou pomoc ve vztahu k Nárokům.</p>
<p>9.4 <u>Survival</u>. This Article 9 (Indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>9.4 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 9 (Náhrada škody) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>

<p style="text-align: center;">ARTICLE 10 SUBJECT INJURY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 10 ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU</p>
<p>10.1 <u>Payment</u>. Idorsia agrees, without admission of wrongdoing, to pay all reasonable medical expenses incurred as a result of necessary medical treatment of injuries that are not covered by the Subject's medical or hospital insurance or governmental programs providing such coverage; provided that: (i) the Subject is enrolled in the Study in accordance with the Protocol; (ii) the injury is a direct result of receiving the Study Drug administered in accordance with the Protocol and this Agreement, or research procedures required and conducted in accordance with the Protocol and this Agreement; and (iii) the injury is not caused in any ways by Investigator's or Study Personnel's or Institution's or its trustees', officers', agents' or employees' gross negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol or terms and conditions of this Agreement. Idorsia shall</p>	<p>10.1 <u>Platba</u>. Společnost Idorsia souhlasí, přičemž tím nepřipouští žádné pochybení, že uhradí všechny odůvodněné výdaje na lékařskou péči potřebnou v důsledku nezbytné léčby úrazu či újmy na zdraví, které nejsou kryty zdravotním ani nemocenským pojištěním Subjektu ani státními programy, jež takové krytí poskytují; ovšem za předpokladu, že: (i) Subjekt je zapojen do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; (ii) újma na zdraví je přímým důsledkem užívání Hodnoceného přípravku a podávání v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, případně s výzkumnými postupy požadovanými a prováděnými v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; a (iii) újma na zdraví nebyla nijak způsobena nedbalostí, záměrným pochybením ani nedodržením Protokolu nebo podmínek této Smlouvy ze strany Zkoušejícího ani Pracovníků</p>

<p>not be obligated to pay for the treatment of medical complications that are a part of the natural course of the primary disease. No other compensation of any type shall be provided by Idorsia to any Subject with respect to any injury.</p>	<p>podílejících se na klinickém 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.</p>
<p>10.2 <u>Procedure</u>. Institution or Investigator shall promptly notify Idorsia of any such apparent impending need for treatment or such treatment. Institution agrees that it will provide to Idorsia any necessary information upon request so that Idorsia may comply with Applicable Law.</p>	<p>10.2 <u>Postup</u>. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející 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 informace tak, aby společnost Idorsia mohla splnit požadavky Příslušných právních předpisů.</p>
<p>10.3 <u>Survival</u>. This Article 10 (Subject Injury) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>10.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 10 (Újma na zdraví Subjektu) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 11 INSURANCE</p>	<p>ČLÁNEK 11 POJIŠTĚNÍ</p>
<p>11.1 The Parties agree to carry insurance at levels reasonable and customary in the industry to cover potential liabilities arising under this Study.</p>	<p>11.1 Smluvní strany se dohodly, že budou udržovat odpovídající pojištění obvyklé v daném oboru, které bude krýt potenciální odpovědnost vyplývající z tohoto Klinického hodnocení.</p>
<p>11.2 The Parties shall provide each other with a valid certificate of insurance upon written request. In addition, the Parties shall provide each other with at least thirty (30) days prior written notice of cancellation, non-renewal, or other material change in such insurance.</p>	<p>11.2 Smluvní strany si na základě písemné žádosti vzájemně poskytnou platné potvrzení o existenci pojištění. Kromě toho si Smluvní strany vzájemně poskytnou písemné oznámení o zrušení, neobnovení nebo jiné podstatné změně takového pojištění, a to alespoň třicet (30) dní před takovou změnou.</p>

<p>11.3 <u>Survival</u>. This Article 11 (Insurance) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>11.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 11 (Pojištění) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
---	--

<p>ARTICLE 12 USE OF NAME AND PUBLICITY</p>	<p>ČLÁNEK 12 POUŽITÍ NÁZVU A PUBLICITA</p>
--	---

<p>12.1 <u>Use of Name</u>. Each Party shall not, without the prior written consent of the other Party, use in advertising, publicity or otherwise, any trade names, trademarks, logos, symbols, or other images of Idorsia or an Idorsia employee or agent ("Marks") unless designated in this Agreement. Notwithstanding the foregoing, a Party may use the name of the other Party and, in the case of Idorsia, of Investigator, as necessary for (i) filings with Regulatory Authorities; (ii) in the case of Idorsia, filing patent applications covering or claiming Inventions; (iii) prosecuting or defending litigation; (iv) complying with Applicable Law; or (v) in the case of Idorsia, Study newsletters circulated solely to Institutions participating in the Study.</p>	<p>12.1 <u>Použití názvu</u>. Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany používat v reklamě, propagaci ani jinak žádné obchodní názvy, ochranné známky, loga, symboly ani jiné obrazy spojené se společností Idorsia ani zaměstnance či zástupce společnosti Idorsia (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 nárokových Objevů; (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.</p>
---	---

<p>12.2 <u>Publicity</u>. Each Party shall not, and shall not authorize or assist any third party to, originate or produce any written publicity, news release, advertisement, marketing collateral, or other publication announcement, relating in any way to this Agreement, without the prior written approval of the other Party, which approval shall not be unreasonably withheld, provided however, that Idorsia shall have the right to identify the Institution as a site at which the Study was conducted and to identify those individuals responsible for conducting the Study. For clarity, no advertisement may be used in the Study unless prior written approval is received from Idorsia.</p>	<p>12.2 <u>Publicita</u>. Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, který nesmí být bezdůvodně odpírán, vytvořit ani vyrobit žádnou písemnou 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</p>
--	---

	platí, že v Klinickém hodnocení se nesmí používat žádná reklama, pokud k tomu společnost Idorsia neposkytne písemný souhlas předem.
12.3 <u>Survival</u> . This Article 12 (Use of Name and Publicity) shall survive termination or expiration of this Agreement.	12.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> . Ustanovení tohoto článku 12 (Použití názvu a publicita) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.
ARTICLE 13 TERM AND TERMINATION	ČLÁNEK 13 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY
13.1 <u>Term</u> . Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with this Article 13, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Idorsia has received all properly completed CRFs from Investigator; (ii) Investigator have resolved all data clarification queries (iii) all Institution and other Study sites closeout activities have been completed; and (iv) Idorsia has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.	13.1 <u>Doba trvání platnosti Smlouvy</u> . Pokud nebude vypovězena předčasně písemnou výpovědí jedné Smluvní strany druhé Smluvní straně v souladu s ustanoveními tohoto článku 13, pak tato Smlouva vyprší k takovému z těchto dat, které nastane později: (i) společnost Idorsia obdržela všechny řádně vyplněné formuláře CRF od Zkoušejícího; (ii) Zkoušející vyřešil/o všechny dotazy na vyjasnění dat; (iii) byly dokončeny závěrečné činnosti ve všech Zdravotnických zařízeních a na dalších pracovištích, kde se provádí Klinické hodnocení; a (iv) společnost Idorsia provedla veškeré platby a náhrady a inkasovala veškeré částky a náhrady splatné podle této Smlouvy.
13.2 <u>Termination by Idorsia</u> . Idorsia reserves the right to terminate this Agreement at any time with or without cause upon thirty (30) days written notice to Institution and Investigator. Notwithstanding the foregoing, Idorsia may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator, if: (i) the events described under Section 1.5.3 (Replacement of Investigator) occur and a replacement Investigator is not agreed upon; (ii) monitoring by Idorsia's Representative and/or inspection by any Regulatory Authority identifies serious and/or persistent noncompliance with the terms of this Agreement on the part of the Investigator and/or the Institution.	13.2 <u>Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia</u> . 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 a Zkoušejícímu. Bez ohledu na výše uvedené je společnost Idorsia oprávněna vypovědět tuto Smlouvu okamžitě na základě písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, jestliže: (i) nastaly události popsané v článku 1.5.3 (Výměna Zkoušejícího) a nedošlo k dohodě o výměně Zkoušejícího; (ii) monitorováním ze strany Zástupce společnosti Idorsia a/nebo kontrolou ze strany jakéhokoli Regulačního

	orgánu je zjištěno závažné a/nebo trvalé nedodržování podmínek této Smlouvy na straně Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.
13.3 <u>Termination by Institution or Investigator.</u> Institution or Investigator may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Idorsia if Institution or Investigator has reasonable medical basis based on data to believe that the continuation of the Protocol is detrimental to the health or safety of Subject(s) participating in the Study.	13.3 <u>Výpověď smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející může vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s třicetidenní (30 dnů) výpovědní lhůtou společnosti Idorsia, jestliže Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející má odůvodněný zdravotní důvod, vycházející z dostupných dat, k tomu, aby byl/o přesvědčen/o, že pokračování Protokolu je zdraví škodlivé nebo je v neprospěch bezpečnosti Subjektu nebo Subjektů účastnících/ho se Klinického hodnocení.
13.4 <u>Termination for Breach.</u> Either Party may terminate this Agreement if the other Party materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days of receipt of prior written notice from such Party thereof.	13.4 <u>Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení.</u> Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět, jestliže druhá Smluvní strana podstatně poruší tuto Smlouvu a nenapraví takové porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení takové Smluvní strany o tomto porušení.
13.5 <u>Effects of Termination/Expiration.</u> In the event of termination of this Agreement, for any reason:	13.5 <u>Účinky výpovědi / vypršení platnosti.</u> V případě ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu:
13.5.1 Institution agrees that Investigator shall: ; (i) cease enrolling further Subjects into the Study; (ii) 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; (iii) terminate as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination or expiration, all other Study activities; provided however, that upon Idorsia's request, Investigator shall continue to collect Subject data and prepare CRFs for Subjects treated in the Study prior to termination; (iv) within ninety (90) days after	13.5.1 Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející: ; (ii) ukončí nábor dalších Subjektů do Klinického hodnocení; (ii) ukončí léčení Subjektů podle Protokolu v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti; (iii) co možná nejdříve, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti, ukončí všechny ostatní aktivity v rámci Klinického hodnocení; ovšem za předpokladu, že na žádost společnosti Idorsia Zkoušející nadále provádí sběr dat Subjektů a připravuje formuláře CRF pro

<p>the effective date of termination or expiration of this Agreement, provide to Idorsia all Idorsia Data and shall return or destroy any Confidential Information as outlined in Section 5.4 (Return of Confidential Information) and Equipment as outline in Section 1.8 (Equipment); and (v) 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 or delivery notifications , Institution shall refund to Idorsia any excess amounts paid by Idorsia or Idorsia shall pay any additional amounts owed to Institution.</p> <p>13.5.2 Idorsia shall remain liable for any payments due for CRFs submitted prior to the effective date of termination or expiration, or within ninety (90) days thereafter, in compliance with the terms of this Agreement. Except in the event Idorsia terminates this Agreement in accordance with Section 13.4 (Termination for Breach), Idorsia agrees to reimburse Institution or Investigator, as applicable, for reasonable non-cancelable obligations properly incurred by the Study by Institution or Investigator prior to the effective date of termination or expiration; provided that such amounts are not in excess of the budget set forth in Exhibit A.</p>	<p>Subjekty léčené v Klinickém hodnocení před ukončením platnosti Smlouvy; (iv) do devadesáti (90) dnů od data účinnosti výpovědi nebo vypršení této Smlouvy poskytnou společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia a vrátí nebo zničí veškeré Důvěrné informace, jak je uvedeno v článku 5.4 (Vrácení nebo zničení Důvěrných informací) a Vybavení, jak je uvedeno v článku 1.8 (Vybavení); a (v) do třiceti (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo doručení oznámení o 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.</p> <p>13.5.2 Společnost Idorsia nadále nese odpovědnost za veškeré platby splatné za formuláře CRF předložené před datem účinnosti výpovědi nebo datem vypršení smlouvy, nebo do devadesáti (90) dnů poté, v souladu s podmínkami této Smlouvy. S výjimkou případu, kdy společnost Idorsia vypoví tuto Smlouvu v souladu s ustanoveními článku 13.4 (Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení), společnost Idorsia souhlasí s tím, že nahradí Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, podle konkrétní situace, všechny odůvodněné nezrušitelné závazky řádně vzniklé v rámci provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího před datem účinnosti výpovědi nebo vypršení platnosti Smlouvy; ovšem za předpokladu, že takové částky nejsou nad rámec rozpočtu uvedeného v Příloze A.</p>
--	--

<p>13.6 <u>Survival</u>. Section 13.5 (Effects of Termination) of this Agreement shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>13.6 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení článku 13.5 (Účinky ukončení platnosti Smlouvy) této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 14 DATA PRIVACY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 14 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>14.1 Each Party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (the "Personal Data") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including the EU General Data Protection Regulation (GDPR) (collectively the "Data Protection Laws"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Data. When collecting and processing Personal Data, the parties are responsible for complying with their respective obligations, as a data controller or as a data processor, as the case may be, under the Data Protection Laws, agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiality of Subject-related health and medical information, to properly inform the concerned Subjects about the collection and processing of their Personal Data, to grant Subjects access to their Personal Data under the Data Protection Laws, to address any Subjects' rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>14.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen "Osobní údaje") v souvislosti s touto Smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, včetně evropského Obecného nařízení na ochranu osobních údajů (GDPR) (dále jen "zákony o ochraně osobních údajů") a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné pro shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Při shromažďování a zpracovávání osobních údajů jsou strany zodpovědné za plnění příslušných povinností jako správci údajů nebo jako zpracovatelé údajů podle platné legislativy, a souhlasí s přijetím vhodných opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotnických a lékařských informací Subjektů, řádným informováním Subjektů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnutím přístupu Subjektům k jejich osobním údajům, řešením případných práv Subjektů, vše podle platné legislativy a zabráněním přístupu neoprávněných osob k osobním údajům.</p>
<p>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: XXXXXXXXXX, Data Protection Officer, Contact details: Fakultní nemocnice Kralovske Vinohrady, Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, e-mail: pov-erenec@fnkv.cz.</p>	<p>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: XXXXXXXXXX, pověřenec pro ochranu osobních údajů Zdravotnického zařízení, kontaktní údaje: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, e-mail: pov-erenec@fnkv.cz.</p>

<p>The Parties have agreed that Idorsia and the Institution shall act as independent data controllers, whereas data shall be processed by each of them with reference to their specific powers, maintaining the protection of the processed personal data.</p>	<p>14.3 Smluvní strany se dohodly, že společnost Idorsia a Zdravotnické zařízení budou jednat jako nezávislí správci údajů, které bude každý z nich zpracovávat s odkazem na jejich konkrétní kompetence a při zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů.</p>
<p>14.4 Investigator represents, warrants and covenants that Personal Data related to Subjects, when supplied to Idorsia, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Subject with a subject identification code. Investigator will not provide Idorsia with the key or code that enables Subjects to be re-identified. Institution and/or Investigator will notify Idorsia immediately if Institution and/or Investigator discovers that any Idorsia Data concerning Subjects provided to Idorsia does not satisfy this requirement. Investigator will cooperate with all Idorsia requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Idorsia Data. In such an event, Institution and Investigator will deliver corrected Idorsia Data to Idorsia as promptly as possible at no extra expense to Idorsia.</p>	<p>14.4 Zkoušející prohlašuje, zaručuje a potvrzuje, že osobní údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia budou pseudonymizovány identifikačním kódem tak, aby nahradily veškeré informace, které přímo identifikují Subjekt. Zkoušející neposkytne společnosti Idorsia klíč nebo kód, který umožňuje identifikaci Subjektů. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bez zbytečného prodlení oznámí společnosti Idorsia, pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zjistí, že údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia nesplňují tento požadavek. Zkoušející bude spolupracovat se společností Idorsia na zmírnění jakýchkoli škod způsobených poskytnutím osobních údajů společnosti Idorsia. V takovém případě Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají opravené údaje společnosti Idorsia co nejdříve, a to bez dalších výdajů pro společnost Idorsia.</p>
<p>14.5 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Idorsia. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of Subjects and Personal Data records impacted by such Privacy Incident. Institution and Investigator agree to fully cooperate with Idorsia, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Idorsia any information necessary to provide notifications to Subjects and data protection authorities required under the Data Protection Laws.</p>	<p>14.5 V případě porušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo protiprávnímu odhalení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k osobním údajům přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovaným (dále také jen "porušení ochrany soukromí"), Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bez zbytečného prodlení po tomto zjištění porušení ochrany soukromí upozorní společnost Idorsia. Toto oznámení musí specifikovat povahu porušení ochrany soukromí, způsob porušení a přibližný počet Subjektů a jejich záznamů, kterých se toto porušení týká. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Idorsia, vyšetří a vyřeší jakýkoli takový případ porušení ochrany soukromí a poskytnou společnosti</p>

	<p>Idorsia veškeré informace nezbytné k oznámení Subjektům a orgánům pro ochranu osobních údajů požadovaných platnou legislativou.</p>
<p>14.6 Institution and Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.</p>	<p>14.6 Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při posuzování jakýchkoli ovlivnění ochrany údajů; a/nebo při konzultacích požadovaných v souvislosti se zpracováním osobních údajů dle Smlouvy.</p>
<p>14.7 Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under the Data Protection Laws) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Idorsia's prior written approval. In the event Idorsia consents to such third-party data processor, Investigator (i) shall undertake that the subcontracting of the processing of Personal Data may only consist of the processing operations agreed in this Agreement; (ii) shall ensure that any permitted third-party data processor complies with this Agreement and the Data Protection Laws, and (iii) shall be fully liable to Idorsia for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>14.7 Zkoušející neangažuje žádnou třetí stranu, včetně jakékoli přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je definováno platnou legislativou o ochraně osobních údajů) pro výkon vlastních činností dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. V případě, že společnost Idorsia souhlasí s externím zpracováním údajů, pak se Zkoušející (i) zavazuje, že externí zpracování osobních údajů se bude týkat pouze zpracovatelských činností dohodnutých v této Smlouvě; (ii) zajistí, aby jakýkoli schválený externí zpracovatel osobních údajů postupoval v souladu s touto Smlouvou a se zákony o ochraně osobních údajů a (iii) bude plně odpovědný společnosti Idorsia za všechny činnosti externích zpracovatelů osobních údajů.</p>
<p>14.8 Personal Data related to Investigator and any Study Personnel (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Idorsia's corporate affiliates, contractors and agents for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical studies, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Data provided by the Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>14.8 Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a jakéhokoli Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení (např. jméno, nemocnice nebo adresa Zdravotnického zařízení, telefonní číslo, životopis) mohou být poskytnuty firemním pobočkám společnosti Idorsia, dodavatelům a zástupcům společnosti za účelem monitorování léčivých přípravků, provádění, dokumentování a kontroly klinických hodnocení, jakož i pro kontakt s nimi a příslušnými agenturami po celém světě v případě dalších budoucích klinických hodnocení nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany se rovněž zavazují, že použijí osobní údaje poskytnuté Zkoušejícím ke správě interních hodnocení a zajistí, aby kontaktní informace byly přesné a úplné i v dalších systémech.</p>

<p>Investigator shall obtain and file a data privacy consent from each member of the Study Personnel whose Personal Data is being processed in connection with the Study. The Consent Form shall be provided to the Investigator by Idorsia.</p> <p>14.9</p>	<p>14.9 Zkoušející získá a založí souhlas s ochranou osobních údajů od každého Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení, jehož osobní údaje jsou zpracovávány v souvislosti s klinickým hodnocením. Formulář souhlasu bude Zkoušejícímu dodán společností Idorsia.</p>
<p>14.10 Idorsia may transmit Personal Data to other corporate affiliates, contractors or agents of Idorsia. Accordingly, Personal Data may be transmitted to countries outside the European Union/the European Economic Area (EEA). Notwithstanding the above, Idorsia and its corporate affiliates, contractors or respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Data as required by the Data Protection Laws. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>14.10 Společnost Idorsia může předávat osobní údaje dalším korporátním dceřiným společnostem, dodavatelům nebo zástupcům společnosti Idorsia. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropskou unii/Evropský hospodářský prostor (EHP). Bez ohledu na výše uvedené společnost Idorsia a její korporátní dceřiné společnosti, dodavatelé nebo příslušní zástupci budou uplatňovat přiměřenou ochranu soukromí a osobních údajů dle zákonů o ochraně údajů. Osobní údaje mohou být také sděleny na vyžádání jednotlivých regulačních agentur nebo dle platných zákonů, například v případě hlášení závažných nežádoucích příhod.</p>
<p>14.11 Idorsia as the data controller is responsible to respond to requests by affected Subjects to exercise their rights under the Data Protection Laws. Institution and Investigator will fully and without delay cooperate with Idorsia in fulfilling such requests as required by the Data Protection Laws.</p>	<p>14.11 Společnost Idorsia jako správce údajů je odpovědná reagovat na žádost dotčených Subjektů hodnocení o uplatnění jejich práv podle zákonů o ochraně údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou plně a neprodleně spolupracovat se společností Idorsia při plnění takových požadavků tak, jak to vyžadují zákony o ochraně údajů.</p>
<p>ARTICLE 15 GENERAL PROVISIONS</p>	<p>ČLÁNEK 15 VŠEOBECNÁ ustanovení</p>
<p>15.1 <u>Notices.</u> All notices given or required to be given under this Agreement shall be in writing sent by overnight courier, registered or certified airmail (postage prepaid), or by facsimile (receipt confirmed) and addressed as follows:</p>	<p>15.1 <u>Doručování.</u> Všechna oznámení podávaná nebo požadovaná na základě této Smlouvy se vyhotovují písemně a zasílají se expresním kurýrem, doporučenou poštou nebo doporučenou leteckou poštou (s předem vyplaceným poštovním), případně faxem, a adresována budou takto:</p>

If to Idorsia:	XXXXXXXXXX Associate Director, Expert Clinical Operations Manager Idorsia Pharmaceuticals Ltd Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil, Switzerland Facsimile: XXXXXXXXX	Pro společnost Idorsia:	XXXXXXXXXX Associate Director, Expert Clinical Operations Manager Idorsia Pharmaceuticals Ltd Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil, Švýcarsko Tel: XXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXX
With a copy to:	XXXXXXXXXXXX Director, Senior Legal Counsel Idorsia Pharmaceuticals Ltd Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil, Switzerland	S kopií pro:	XXXXXXXXXXXX Director, Senior Legal Counsel Idorsia Pharmaceuticals Ltd Hegenheimermattweg 91, CH-4123 Allschwil, Švýcarsko Email:XXXXXXXXXX
If to Institution:	Faculty hospital Královské Vinohrady Department of Clinical Trials Šrobárova 1150/50 100 34 Prague 10 Czech Republic	Pro zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Oddělení klinických hodnocení Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika Email: klinickehod- noceni@fnkv.cz
If to Investigator:	prof. MUDr. Zuzana Mořovská, Ph.D., FESC Faculty hospital Královské Vinohrady Cardiology Clinic Šrobárova 1150/50 100 34 Prague 10 Czech Republic	Pro zkoušejícího:	prof. MUDr. Zuzana Mořovská, Ph.D., FESC Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Klinika Kardiologie Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika Email: XXXXXXXXXXXXX

All notices shall be deemed to be effective (i) on the business day after delivery of such notice to the overnight courier, (ii) the day such	Má se za to, že veškerá oznámení nabývají účinnosti v pracovní den následující po doručení příslušného oznámení expresním kurýrem, nebo v den, kdy adresát toto oznámení obdržel
---	--

<p>notice is received by the addressee via registered or certified mail, or (iii) the day on which such notice is sent by facsimile. In case any Party changes address at which notices are to be received, written notice of such change shall be given as soon as practicable to the other Parties.</p>	<p>doporučenou poštou, případně v den, kdy bylo takové oznámení odesláno faxem. V případě, že kterákoli ze Smluvních stran změní adresu, kam se doručují oznámení, co nejdříve oznámí tuto změnu písemným oznámením ostatním Smluvním stranám.</p>
<p>15.2 <u>Governing Law.</u> This Agreement will be governed by the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law principles. The exclusive venue of jurisdiction shall be Prague.</p>	<p>15.2 <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jeho zásady o kolizi právních norem. Výhradním místem jurisdikce je Praha.</p>
<p>15.3 <u>Headings.</u> The headings contained in this Agreement have been inserted for convenience of reference only and shall in no way define, limit or affect the scope and intent of this Agreement.</p>	<p>15.3 <u>Nadpisy.</u> Nadpisy obsažené v této Smlouvě byly vloženy pouze pro přehlednost a v žádném případě nedefinují, neomezují ani neovlivňují rozsah ani záměr této Smlouvy.</p>
<p>15.4 <u>Independent Contractor.</u> For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors, and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint ventures. The Parties also agree that neither shall have the power or right to bind or obligate the other and that they shall not hold themselves out as having such authority.</p>	<p>15.4 <u>Nezávislý dodavatel.</u> Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany nezávislými smluvními stranami a nic obsaženého v této Smlouvě se nevykládá tak, aby je postavilo do vztahu mezi partnery, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo účastníky společného podniku. Smluvní strany také souhlasí s tím, že žádná z nich nemá pravomoc ani právo zavazovat nebo vázat druhou Smluvní stranu a že žádná z nich nebude vystupovat tak, jako by takovou pravomoc měla.</p>
<p><u>Assignment.</u> This Agreement shall not be assignable by Institution or Investigator without the prior written consent of Idorsia. Idorsia may assign this Agreement Idorsia is authorised to assign the Agreement, of which it shall inform the Institution and the Investigator as soon as possible. Any purported assignment or delegation without Idorsia's written consent is null and void.</p>	<p>15.5 <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. Společnost Idorsia je oprávněna tuto Smlouvu postoupit o čemž je povinna neprodleně informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího. Jakékoli zamýšlené postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu společnosti Idorsia je neplatné a nulitní.</p>
<p>15.6 <u>Subcontracting.</u> With Idorsia's prior written consent in each instance, Institution and/or Investigator may subcontract the performance of certain activities under this</p>	<p>15.6 <u>Subdodávky.</u> S předchozím písemným souhlasem společnosti Idorsia v každém konkrétním případě smí Zdra-</p>

<p>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 or/and Investigator remains fully liable for such third parties' performance, and (iii) Investigator has no direct or indirect financial interest in any such third parties.</p>	<p>votnické zařízení a/nebo Zkoušející subdodavatelsky zajistit výkon některých činností podle této Smlouvy ze strany třetích osob, ovšem za předpokladu, že (i) takové třetí osoby tyto činnosti vykonávají způsobem odpovídajícím podmínkám této Smlouvy, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zůstává i nadále odpovědným za plnění takových třetích osob a (iii) Zkoušející nemá žádný přímý ani nepřímý finanční podíl na jakékoli takové třetí osobě.</p>
<p>15.7 <u>Third Party Beneficiaries.</u> Nothing herein shall be deemed to create (by implication or otherwise) any right on behalf of any third party to enforce any provision of this Agreement or any other right.</p>	<p>15.7 <u>Obmyšlené třetí osoby.</u> Nic obsaženého v této Smlouvě se nepovažuje za vznik (nepřímo nebo jinak) jakéhokoli práva v zastoupení jakékoli třetí osoby k vymáhání jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli jiného práva.</p>
<p>15.8 <u>Severability; Waiver.</u> Wherever possible, each provision of this Agreement shall be interpreted so that it is valid under the Applicable Law. If any one or more of the provisions of this Agreement is held invalid, illegal, or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect without said provision. The Parties shall negotiate in good faith a substitute clause for any provision declared illegal, invalid, or unenforceable, which shall most nearly approximate the original intent of the Parties in entering this Agreement. The failure of a Party to enforce any provision of this Agreement shall not be construed to be a waiver of the right of such Party to thereafter enforce that provision or any other provision or right.</p>	<p>15.8 <u>Oddělitelnost; vzdání se práva.</u> Kdykoli je to možné, každé ustanovení této Smlouvy se vykládá tak, že je platné podle Příslušných právních předpisů. Jestliže je kterékoli ustanovení této Smlouvy (nebo více jejích ustanovení) soudem příslušné jurisdikce prohlášeno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, zbývající část této Smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti bez uvedeného ustanovení. Smluvní strany 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.</p>
<p>15.9 <u>Entire Agreement; Modification.</u> This Agreement, its Exhibits and the Protocol, contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter thereof, and supersede all prior discussions, agreements and writings in respect to such</p>	<p>15.9 <u>Úplná dohoda; změny ve Smlouvě.</u> Tato Smlouva, její Přílohy a Protokol obsahují úplnou dohodu Smluvních stran ve vztahu k jejich předmětu a nahrazují všechna předchozí jednání, dohody a písemná ujednání ve vztahu k takovému předmětu.</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
---	---

<p><u>Counterparts</u>. This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Neither Party may enforce this Agreement against the other Party unless it has executed and delivered this Agreement to such other Party. The signatory for each Party below represents and warrants that they have full authority and power to execute this Agreement on behalf of that Party.</p> <p>This Contract is executed in the English and Czech languages. In case of any discrepancies the Czech version shall prevail.</p>	<p>15.10 <u>Vyhotovení</u>. Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, ovšem všechny stejnopisy představují jednu a tutéž listinu. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vymáhat ustanovení této Smlouvy vůči druhé Smluvní straně, pokud tuto Smlouvu nepodepsala a takové druhé Smluvní straně nedoručila. Osoba podepisující tuto Smlouvu za každou Smluvní stranu prohlašuje a zaručuje, že má plné zmocnění a pravomoc tuto Smlouvu jménem dané Smluvní strany podepsat.</p> <p>Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a v českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.</p>
---	---

<p><i>[The remainder of this page left blank intentionally. Signatures follow on next page]</i></p>	<p><i>[Zbývající část této strany byla úmyslně ponechána prázdná. Podpisy jsou na další straně]</i></p>
---	---

<p>IN WITNESS WHEREOF, The Parties concluded this Contract as of the Effective Date via their duly authorised representatives.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke Dni platnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.</p>
---	---

**INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

IDORSIA

By/ Podpis: _____

By/ Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Name/ Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Title/ Funkce: _____

Title/Funkce: Director/ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

and/a

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ :

By/ Podpis: _____

Signature/Podpis _____

Name/ Jméno: _____

Name/ Jméno: prof. MUDr. Zuzana
Mořovská, Ph.D., FESC

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

EXHIBIT A PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	PŘÍLOHA A HARMONOGRAM PLATEB A ROZPOČET
Idorsia has contracted SOCAR RESEARCH as its administrative payment agent ("APA"). APA will receive invoices and process payments on behalf of Idorsia unless otherwise agreed. Any queries regarding	Společnost Idorsia uzavřela smlouvu se společností SOCAR RESEARCH, 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

<p>invoices or payment should be directed to APA at the contact details stated below.</p> <p>1. PAYMENTS</p> <p>1.1 Visit Payments to Institution</p> <p>The payments shall be based on the number of Study Subjects enrolled into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study Subjects. Such payments, which are inclusive of all applicable overhead, will be paid based on EDC completion in accordance with the following table:</p>	<p>ohledně faktur a plateb by měly proto být směřovány přímo na AZP, jehož kontaktní údaje jsou uvedeny níže.</p> <p>1. PLATBY</p> <p>1.1 Platby Zdravotnickému zařízení za návštěvy</p> <p>Platby vycházejí z počtu Subjektů zapojených do tohoto Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a z počtu návštěv realizovaných každým ze Subjektů. Tyto platby, které zahrnují veškeré příslušné režijní náklady, budou vypláceny na základě údajů vyplněných do systému EDC podle následující tabulky:</p>
--	--

Visit Number / Číslo návštěvy	Fee in CZK (inclusive of applicable overhead) / Poplatek (včetně příslušných režijních nákladů) INSTITUTION COSTS/ NÁKLADY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (Kč)
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX

<p>(*) Post-treatment visit includes preparation of the adjudicated event dossier (collection of data and medical records). Payment for the visit will be done when sponsor confirms that adjudication dossier is complete (ready for adjudication). Visit fees includes potential administrative cost for transmission of medical records to the investigational site. Idorsia reserves the right to not pay the full amount for the visit in case collection of adjudication documents by the site is not thoroughly performed.</p>	<p>(*) Návštěva po skončení léčby zahrnuje přípravu dokumentace posuzované příhody (shromáždění údajů a zdravotních záznamů). Platba za návštěvu se uskuteční, když Idorsia potvrdí, že dokumentace k posouzení je úplná (připravená k posouzení). Poplatky za návštěvy zahrnují případné administrativní náklady na přenos zdravotních záznamů na pracoviště provádějící Klinické hodnocení. Společnost Idorsia si vyhrazuje právo neuhradit celou částku za návštěvu v případě, kdy shromáždění dokumentů</p>
---	---

<p>V1 and final study visit: Visit fee includes cost for Site to source the urine pregnancy test</p> <p>1.1 <u>Site Costs</u>: All fees described in the “Site Costs” table below, which are inclusive of all applicable overhead, will only be paid upon receipt of valid invoice and in no case prior to the execution of this Agreement.</p>	<p>k posouzení pracovištěm provádějí Klinické hodnocení neproběhlo důkladně.</p> <p>N1 a závěrečná návštěva v klinickém hodnocení: Poplatek za návštěvu zahrnuje náklady pracoviště na zajištění těhotenského testu z moči.</p> <p>1.1 <u>Náklady pracoviště</u>: Veškeré poplatky popsané v tabulce „Náklady pracoviště“ níže, které zahrnují veškeré příslušné režijní náklady, budou uhrazeny pouze po přijetí platné faktury a v žádném případě před podpisem této Smlouvy.</p>
---	---

Site costs including overhead / Náklady pracoviště včetně režie	Total / Celkem
XXXXXX	XXXX
XXXXXX	XXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX

XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX

<p>1.2 <u>Currency</u>: Idorsia through APA shall make all payments in CZK.</p> <p>1.3 <u>Screening Failure</u>:</p> <p>In case of screening failures Idorsia reserves the right to reasonably limit the number of screening failures payments by notifying previously IN WRITING the Institution and the Investigator.</p> <p>1.4 <u>Final Payment</u>:</p> <p>The final payment shall be contingent upon the following additional conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All Required Study Subject visits have been completed • Idorsia has received all Study Subject Data in a form suitable for analysis including all source documentation required for event adjudication. 	<p>1.2 <u>Měna</u>: Společnosti Idorsia hradí veškeré platby prostřednictvím AZP v Kč.</p> <p>1.3 <u>Neúspěšný screening</u>:</p> <p>V případě neúspěšného screeningu si společnost Idorsia vyhrazuje právo přiměřeně omezit počet plateb za neúspěšný screening, což oznámí s předstihem PÍSEMNĚ Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.</p> <p>1.4 <u>Konečná úhrada</u>:</p> <p>Konečná platba vyžaduje splnění následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proběhly všechny požadované návštěvy Subjektů hodnocení • Společnost Idorsia obdržela veškeré údaje o Subjektech hodnocení v podobě vhodné k analýze.
--	---

- All data clarification queries have been resolved to Idorsia's satisfaction
- Idorsia has verified that all required regulatory documentation is complete
- The Study close-out visit has been completed, what the Institution was informed about
- Institution has provided final invoices within thirty (30) days of close out visit.

Institution shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Idorsia or its designee.

2. INVOICING

2.1 All payments shall be made quarterly by Idorsia through APA based on Visit Budgets and terms described above (following validation by a designated representative of Idorsia). Such Payments will be made within thirty days (30) upon reception of original invoices or confirmation by the investigator that the quarterly payment due is accurate and correct. For pass through costs, the corresponding receipts must be provided.

2.2 The Principal Investigator will be invited to review and approve the payments due – this will be done by electronic signature within the eSOCDAT system

Source documents for billing for the Institution shall be delivered by Idorsia to the Department of Clinical Trials FNKV, pavilon

- Veškeré otázky týkající se ujasnění údajů byly zodpovězeny ke spokojenosti společnosti Idorsia
- Společnost Idorsia ověřila, že veškerá dokumentace požadovaná regulačními orgány je úplná
- Proběhla uzavírací návštěva pracoviště (Close-out visit), o čemž bylo Zdravotnické zařízení neprodleně informováno
- Zdravotnické zařízení předložilo poslední faktury během třiceti (30) dnů od uzavírací návštěvy pracoviště.

Zdravotnické zařízení má šedesát (60) dní od obdržení konečné platby dle této Smlouvy k určení nesrovnalostí a vyřešení veškerých sporů ohledně plateb se společností Idorsia nebo jejím zástupcem.

2. FAKTURACE

2.1 Veškeré platby hradí čtvrtletně společnost Idorsia prostřednictvím AZP, a to na základě podmínek a rozpočtů návštěv uvedených výše (po kontrole pověřeným zástupcem společnosti Idorsia). Tyto platby budou uhrazeny do třiceti (30) dní od přijetí originálu faktur nebo potvrzení ze strany zkoušejícího, že splatná čtvrtletní úhrada je přesná a správná. U průběžných nákladů je třeba předložit příslušné účetní doklady.

2.2 Hlavní Zkoušející bude vyzván, aby přezkoumal a schválil splatné platby, a to pomocí elektronického podpisu v systému eSOCDAT

Podklady k fakturaci pro Zdravotnické zařízení budou společností Idorsia doručeny čtvrtletně na Oddělení klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 nebo zaslány e-mailem na

<p>CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 nebo zaslány e-mailem na adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz (preferred) on a quarterly basis.</p> <p>If it is required by the Institution to issue an invoice, the following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complete Institution and/or Investigator name • A unique invoice number • Invoice Date • Payee Name (must match Payee indicated on Vendor Forms) • Payment Amount • Description of payment (i.e. patients, visits) – a PDF can be created from eSOCDAT detailing the patients / visits for which payments will be made - this can be attached to the invoice • Study Protocol Number • Invoice is to be addressed to: <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd VAT Number: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil Switzerland</p> <p>For Institutions that do not require an invoice to be issued, the payment will be made within 30 days of the Principal Investigator's signature / approval of the monthly payments due.</p> <p>Invoices may be provided by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uploading directly via the APA Site Portal (instructions will be provided under separate cover), • Or by email to: admin@socar.ch • Or by mail to: SOCAR Research SA, ATT: Accounting department, Chemin de Chantemerle 18, 1260, Nyon, Switzerland 	<p>adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz (preferováno).</p> <p>Pokud Zdravotnické zařízení vyžaduje vystavení faktury, musí faktura obsahovat následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celý název Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Zkoušejícího • Jedinečné číslo faktury • Datum faktury • Jméno příjemce platby (musí odpovídat identifikaci příjemce platby na formulářích dodavatele) • Částka k úhradě • Popis platby (tj. pacienti, návštěvy) – ze systému eSOCDAT lze vytvořit PDF s podrobnými údaji o pacientech/návštěvách, za něž má být platba uhrazena – PDF lze přiložit k faktuře • Číslo protokolu klinického hodnocení • Fakturu je nutno adresovat takto: Idorsia Pharmaceuticals Ltd DIČ: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil Švýcarsko <p>V případě Zdravotnických zařízení, která nevyžadují vystavení faktury, bude platba uhrazena do 30 dní od podpisu/schválení splatných měsíčních plateb Zkoušejícím.</p> <p>Faktury lze předkládat následujícími způsoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nahrání přímo na portál AZP (pokyny budou poskytnuty samostatně), • e-mailem na adresu: admin@socar.ch, • zasláním poštou na adresu: SOCAR Research SA, ATT: Accounting department, Chemin de Chantemerle 18, 1260, Nyon, Switzerland <p>Faktury předložené prostřednictvím portálu nebo e-mailem (preferované způsoby) budou</p>
--	--

Invoices submitted via the portal or email (preferred options) will be immediately acknowledged with a reference number for future reference.

For questions regarding invoices or payments, please contact the APA Customer Support Team at + 41 22 994 43 43.

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

2.4 The same invoicing address applies to any pass-through costs as specified in Article 4.4 of this Agreement.

2.5 Idorsia / APA will cover its wire transfer fees charged by Idorsia's / APA' bank. Bank charges of a corresponding Institution or Investigator's bank and/or any other intermediary bank, will be the responsibility of the Institution or Investigator, as the case may be.

okamžitě potvrzeny a bude jim přiděleno číslo jednací pro budoucí potřebu.

S dotazy ohledně faktur a plateb se prosím obračejte na zákaznickou podporu AZP na tel. + 41 22 994 43 43, email: . admin@socar.ch

2.3 K náhradě nákladů převyšujících maximální částky uvedené v této Smlouvě je potřebný předchozí souhlas společnosti Idorsia.

2.4 Pro veškeré průběžné náklady platí tatáž fakturační adresa, jako je uvedeno v článku 4.4 této Smlouvy.

2.5 Idorsia/AZP hradí poplatky za bankovní převody účtované bankou společnosti Idorsia/AZP na své straně. Bankovní poplatky příslušné banky Zdravotnického zařízení hradí Zdravotnické zařízení.

**EXHIBIT B
BANK TRANSFER DETAILS /
PŘÍLOHA B
PODROBNÉ INFORMACE K BANKOVNÍM PŘEVODŮM**

Wire transfer is the preferred method of payment / Upřednostňovanou platební metodou je bankovní převod

Site # / Číslo pracoviště	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	