

## 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

between

**Actelion Pharmaceuticals Ltd  
Gewerbestrasse 16  
CH – 4123 Allschwil  
Switzerland**

(herein referred to as "ACTELION")

and

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
with a place of business at  
Pekařská 664/53  
656 91 Brno  
Czech Republic

**ID: 00159816  
VAT ID: CZ00159816**

**represented by  
MUDr- Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC Director**

(herein referred to as "INSTITUTION")

and



(herein referred to as "INVESTIGATOR")

(jointly referred to as "the Parties")

1. Purpose of this Agreement
- 1.1. INVESTIGATOR is prepared to participate in the following ACTELION sponsored clinical study:

## 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

mezi

**Actelion Pharmaceuticals Ltd  
Gewerbestrasse 16  
CH – 4123 Allschwil  
Švýcarsko**

(dále „ACTELION“ nebo „společnost ACTELION“)

a

**Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**  
se sídlem  
Pekařská 664/53  
656 91 Brno  
Česká republika

**IČ: 00159816  
DIČ: CZ00159816**

**jednající ředitelem  
MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC**

(dále „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)

a



(dále „ZKOUŠEJÍCÍ“)

(dále společně „smluvní strany“)

1. Účel této smlouvy
- 1.1. ZKOUŠEJÍCÍ je ochoten podílet se na následující klinické studii, jejímž zadavatelem je společnost ACTELION:

██████████ **“Multicenter, non comparative extension to study AC 058B301, to investigate the long-term safety, tolerability, and control of disease course with ponesimod 20 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis (RMS)”**  
(hereinafter referred to as the “Study”).

██████████ **„Multicentrické, nesrovnávací rozšíření studie AC-058B301, hodnotící dlouhodobou bezpečnost, snášenlivost a kontrolu onemocnění přípravkem ponesimod 20 mg u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou**  
(dále jen „Studie“).

- 1.2. The Study will be conducted at INSTITUTION. INSTITUTION will provide appropriate facilities and equipment and will support the recruitment activities and conduct of the Study at the INSTITUTION.
- 1.2. Studie bude prováděna ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, které poskytne vhodné prostory a vybavení a bude podporovat činnosti související se získáváním účastníků a prováděním studie ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ.
- 1.3. INSTITUTION represents and warrants that it is a due and legitimate runner of a pharmacy located at the INSTITUTION’s address. The INSTITUTION undertakes to ensure receiving, taking over, checking, storage and supply of the Study drug through its above presented pharmacy in compliance with the terms of Good Pharmaceutical Practice, relevant instructions of the State Institute of Drug Control and may allow the physical handling of the Study drug only to persons duly qualified for such performance. The study drug will be delivered to the INSTITUTION’s pharmacy, pursuant to regulation No. 226/2008 Coll., as amended, in terms and supplies so that the Study can be performed in a due and continuous manner according to the terms set forth in the Protocol. INSTITUTION undertakes to record and keep records of any and all handling with the Study drug according to the Good Pharmaceutical Practice and instruction’s of
- 1.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ závazně prohlašuje, že je řádným a oprávněným provozovatelem lékárny umístěné na adrese ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje zajistit přijetí, převzetí, kontrolu, skladování a výdej hodnoceného léčiva prostřednictvím své výše uvedené lékárny za podmínek správné lékárenské praxe, příslušných pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a smí umožnit zacházet s hodnoceným léčivem pouze osobám pro tuto činnost řádně kvalifikovaným. Hodnocené léčivo bude do lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ dodáváno v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, v termínech a dodávkách tak, aby Studie mohla být provedena řádně a plynule za podmínek stanovených v Protokolu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje vést a uchovávat záznamy o veškerém zacházení s hodnoceným lékem v souladu se správnou lékárenskou praxí a pokyny společnosti ACTELION, budou-li takové, a na požádání tyto kdykoli předložit jakou součást studijní dokument-



- he/she has familiarized himself with them.
- 3.2. INVESTIGATOR will conduct the Study in accordance with the Protocol and all its future amendments, if applicable, the approval of the Study performance issued by the State Institute for Drug Control and the statement of the respective Ethics Committees, the ICH Good Clinical Practice (hereinafter "GCP"), health authority requirements as well as all legislation in force in the Czech Republic . Moreover, if requested by ACTELION, INVESTIGATOR and/or INSTITUTION will assist ACTELION in obtaining all documentation required for compliance with FDA-specific requirements, whereby such assistance and documentation to be in accordance with valid Czech Republic legislation at all times.
- 3.3. In his/her function as INVESTIGATOR, INVESTIGATOR will provide his/her best efforts to assist ACTELION with a view to achieving the aims of this Agreement, including, but not limited to, conducting the Study in the Study period as outlined in the Protocol.
- 3.4. ACTELION will ensure at its expense that written approval for the Protocol as well as any amendments thereto, the conduct of the Study, the content of the patient information sheet (as well as any amendment thereto), and informed consent forms (as well as any amendment thereto) from a properly constituted Institutional Review Board/Independent Ethics Committee
- 3.2. ZKOUŠEJÍCÍ bude Studii provádět v souladu s Protokolem a všemi jeho budoucími dodatky, budou-li nějaké, s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv a stanoviskem příslušných etických komisí, pravidly správné klinické praxe (dále „GCP“), požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv jakož i veškerými právními předpisy platnými na území České republiky. Navíc, bude-li to společností ACTELION vyžádáno, budou ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ společnosti ACTELION nápomocni při získávání veškeré dokumentace potřebné pro dodržení specifických požadavků FDA, přičemž taková pomoc a dokumentace budou vždy v souladu s platnými právními předpisy České republiky.
- 3.3. V rámci výkonu své funkce bude ZKOUŠEJÍCÍ vynakládat maximální úsilí k tomu, aby společností ACTELION pomohl dosáhnout cílů této smlouvy, včetně - nikoli však výlučně - provedení Studie v hodnotícím období stanoveném v Protokolu.
- 3.4. Před zahájením Studie stejně jako v jejím průběhu společnost ACTELION na vlastní náklady zajistí, aby byly získány písemné souhlasy s Protokolem a všemi jeho dodatky, způsobem provádění Studie, obsahem formulářů, informací pro pacienta a informovaného souhlasu (a všemi jejich dodatky) od řádně ustavené etické komise zdravotnického zařízení (dále etická komise), multicentrické etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to před zahájením Studie – v souladu s termíny stanovenými Protokolem - stejně jako během celého trvání této smlouvy. Tento souhlas musí obsahovat

(hereinafter "IRB/IEC") multicentric Ethics committee and the State Institute for Drug Control prior to the commencement of the Study - in accordance with the timelines set by the Protocol - as well as throughout the duration thereof will be obtained. Such approval must indicate the date it was given, the name and signature of the Chairman or Secretary of the IRB/IEC as well as the names and professions/positions of the members of the IRB/IEC.

3.5. INVESTIGATOR will obtain written informed consent from each patient enrolling in the Study prior to the commencement of any Study procedure. ACTELION will provide the INVESTIGATOR with the Informed Consent Form well in advance. The Informed Consent Form, the method of explanation to the patient and the obtaining of their consent have to comply with the ICH-GCP Guidelines, with valid legislation of the Czech Republic and/or the ethical principles in the Declaration of Helsinki (then current version), whichever represents the greater protection for the individual. INVESTIGATOR will only use patient information sheets and informed consent forms approved by ACTELION and by the IRB/IEC. The Parties will adhere to all legislation in force in the Czech Republic concerning Patient Privacy legislation including legislation in force in the Czech Republic related to data protection laws.

3.6. INVESTIGATOR will forward any information, which is foreseen to advertise the Study or encourage recruitment for the Study to

datum jeho vydání, jméno a podpis předsedy nebo tajemníka příslušné etické komise a jména a profese/funkce členů této etické komise.

3.5. Před zahájením jakéhokoli výkonu v rámci studie získá ZKOUŠEJÍCÍ podepsaný informovaný souhlas od každého pacienta zařazeného do studie. ACTELION s dostatečným předstihem dodá ZKOUŠEJÍCÍMU formulář informovaného souhlasu. Formulář informovaného souhlasu, způsob podání vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu se směrnicemi ICH-GCP, s platnými právními předpisy České republiky a/nebo etickými zásadami stanovenými Helsinskou deklarací v posledním doplněném znění, přičemž musí být zvolen ten z uvedených postupů, který představuje vyšší míru ochrany jednotlivce. ZKOUŠEJÍCÍ bude používat pouze formuláře Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu, které byly schváleny společností ACTELION a etickou komisí. Smluvní strany budou dodržovat veškerou legislativu platnou na území České republiky týkající se ochrany soukromí pacientů včetně platných právních předpisů České republiky týkajících se ochrany osobních údajů.

3.6. ZKOUŠEJÍCÍ bude společnosti ACTELION předem předkládat veškeré informace, které bude chtít použít k propagaci studie nebo k podpoření

ACTELION prior to its use. INVESTIGATOR agrees to use the information only with the prior written approval of ACTELION and after IRB/IEC approval has been obtained.

3.7. All material provided to INVESTIGATOR or to INSTITUTION for the purpose of carrying out the Study (including, but not limited to, Study drug and Study material) are supplied only for the purpose of the Study and must not be used for any other purpose. INVESTIGATOR, or his/her delegate, is responsible for the security and accountability of all material. At the completion or early termination of the Study, INVESTIGATOR will arrange to have an accounting of all material provided by ACTELION. Unless the material has to be retained by INVESTIGATOR for Study documentation, such material shall be returned to ACTELION. However, the Parties may agree to have such material disposed of (including destruction of Study drug) in accordance with ACTELION's SOPs or in accordance with Study specific requirements. Any and all expenses incurred in connection with the supply, installation, and return of the material shall be borne by ACTELION. ACTELION undertakes to provide for acceptance or removal of the material from the Clinical Trial Site or provide for its disposal at its own expense at the earliest possible and convenient date. The costs of any and all repairs and servicing of the borrowed material, its common maintenance and the required spare parts as well as the prescribed checkups, inspections, and reviewing of the material shall be borne by ACTELION.

získávání účastníků studie. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že tyto informace bude používat pouze po předchozím písemném schválení společností ACTELION a po získání souhlasu etické komise.

3.7. Veškerý materiál poskytnutý ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za účelem provádění studie (včetně, nikoli však výlučně včetně, hodnoceného léčivého přípravku a studijních materiálů) bude dodán pouze pro účely studie a nesmí být používán k žádnému jinému účelu. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo jím pověřená osoba zodpovídá za zabezpečení a inventarizaci veškerého materiálu. Po dokončení studie nebo při jejím předčasném ukončení ZKOUŠEJÍCÍ zajistí provedení evidence veškerého materiálu poskytnutého společností ACTELION. Pokud se nebude jednat o materiál, který musí být ZKOUŠEJÍCÍM archivován pro účely dokumentace studie, má být tento materiál vrácen společnosti ACTELION. Smluvní strany se však mohou dohodnout na tom, že tento materiál bude zlikvidován či skartován (včetně zničení hodnoceného léčivého přípravku) v souladu se směrnicemi společnosti ACTELION nebo v souladu se specifickými požadavky studie. ACTELION ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením materiálu. ACTELION se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz materiálu z Místa výkonu klinického hodnocení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného materiálu, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize materiálu bude hradit společnost ACTELION. ACTELION není povinen hradit opravu Vybavení v případě, že dojde k poškození Vybavení z důvodu nedbalosti ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO

ACTELION will not pay costs related to repairs in the events resulting from negligence or wilful misconduct by INVESTIGATOR or INSTITUTION. At the time of delivery of the devices to the INSTITUTION or the INVESTIGATOR, an employee of the Instrument Technology Department or the Information Department (depending on the type of the device) of the INSTITUTION must be present, who shall be involved in the drawing up of the delivery and acceptance protocol and to which ACTELION shall deliver any and all related documents (for instance, the CE certificate and the instructions for operation).

- 3.8. ACTELION provides equipment (hereinafter "Equipment") listed in Exhibit I to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR. The Equipment shall remain the sole and exclusive property of ACTELION or Third Party Vendor as the case may be. The Equipment shall be used exclusively by INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or the designated Study Staff. The Equipment shall only be used for the conduct of the Study in accordance with the Protocol and ACTELION's instructions. INSTITUTION and INVESTIGATOR remain responsible for the security and the use of the Equipment with due care, and shall return the Equipment in working order either to the Third Party Vendor or to ACTELION as the case may be. Any damage or loss of the Equipment shall be compensated by INSTITUTION and INVESTIGATOR if caused by negligence or willful misconduct of the INSTITUTION, INVESTIGATOR

ZAŘÍZENÍ. Při předání přístrojů ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany společnosti ACTELION předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).

- 3.8 Společnost ACTELION poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU zařízení (dále jen „zařízení“) uvedeno v příloze I. Zařízení zůstane výhradním majetkem společnosti ACTELION nebo daného Nezávislého dodavatele. Zařízení bude používat výhradně ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo určený studijní personál a bude používáno pouze k provádění Studie v souladu s Protokolem a s pokyny společnosti ACTELION. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nadále odpovídají za bezpečnost a za užívání zařízení s řádnou péčí, a vrátí zařízení ve funkčním stavu buď Nezávislému dodavateli nebo společnosti ACTELION. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nahradí veškerou škodu na Zařízení nebo jeho ztrátu v případě, že byla způsobena nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo studijního personálu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto berou na vědomí, že náklady způsobené škodou nebo ztrátou jsou tvořeny náklady na náhradu nebo opravu zařízení.

and/or Study Staff. INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby acknowledge that the cost in case of damage or loss shall consist of the cost for replacement or repair. ACTELION is obliged to provide manual in Czech language and supporting documentation especially Declaration of Conformity according to law No. 268/2014 Coll., about medical devices and also the latest Protocol from Safety Maintenance Control according to applicable law (Safety Maintenance Control Protocol).

During the term of the Study, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be responsible for immediately notifying ACTELION of any malfunctioning Equipment.

If ACTELION has no further need for the Equipment provided to INSTITUTION and INVESTIGATOR and INSTITUTION requests the donation of any Equipment in writing within thirty (30) days after the termination of this Agreement, ACTELION may at its sole discretion, transfer the ownership of the Equipment to INSTITUTION in the condition "as is". Upon transfer of ownership, any liability arising from defects or faults of the Equipment is waived. ACTELION shall not be liable for any direct, indirect, or other damage, resulting from the use of the Equipment. No particular support, service or update in connection with the Equipment is implied as part of the donation. In accepting such donation, INSTITUTION agrees to the knowledge of these factors and hereby accepts the conditional donation.

ACTELION se zavazuje k přístroji dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a také nejaktuálnější protokol o provedení odborné údržby ve smyslu zákona (protokol o BTK)

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou po dobu provádění Studie odpovědny za to, že budou okamžitě informovat společnost ACTELION o jakékoli poruše na zařízení.

Jestliže společnost ACTELION již nebude potřebovat zařízení poskytnuté ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍMU a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ požádá písemně do třiceti (30) dnů před ukončením této Smlouvy o to, aby mu bylo zařízení darováno, může společnost ACTELION na základě vlastního uvážení převést ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vlastnictví zařízení ve stávajícím stavu. Po převodu vlastnictví zaniká veškerá odpovědnost vyplývající z vad nebo poruch zařízení. ACTELION nebude od účinnosti darovací smlouvy odpovídat za žádnou přímou, nepřímou nebo jinou škodu vyplývající z užívání zařízení. Darování nezahrnuje žádnou konkrétní podporu, servis ani aktualizaci související se zařízením. Přijetím takového daru ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyjadřuje souhlas s tím, že jsou mu tyto faktory známy, a tímto přijímá takto podmíněný dar.

3.9. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou udržovat, uchovávat a řádně archivovat kopie

3.9. INVESTIGATOR or INSTITUTION will maintain, retain and appropriately archive copies of all electronic Case Report Forms ("eCRFs") as well as any other Essential Documents (as defined by the GCP) in accordance with any applicable rules and regulations, the GCP as well as ACTELION'S instructions.

INSTITUTION and INVESTIGATOR agrees to keep the medical records of patients enrolled into the Study as well as all data generated as a result of conducting the Study, relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Study protocol ("Study Data") in a safe and secure location during conduct of the Study and for the period of twenty-five (25) years following completion of the Study.

3.10. The INVESTIGATOR and/or INSTITUTION undertake to notify ACTELION immediately on knowledge that an audit or inspection is planned by any health authority or other authorized body. INVESTIGATOR and/or INSTITUTION must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit or inspection.

3.11. ACTELION shall be entitled to demand that a particular person is prevented from further participation in the Study performance provided that ACTELION presents reasonable grounds for such a demand.

3.12. Neither INSTITUTION nor any person employed thereby in the performance of the

všech elektronických formulářů záznamů o pacientech („eCFR“), jakož i všechny ostatní Podstatné dokumenty (dle definice GCP) v souladu se všemi příslušnými předpisy, GCP a pokyny společnosti ACTELION.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují uchovávat zdravotnické záznamy pacientů zařazených do Studie, jakož i údaje vytvořené v důsledku provádění Studie, příslušné zdrojové dokumenty a veškeré ostatní podstatné dokumenty nebo materiály vyžadované protokolem Studie (dále jen „Údaje o Studii“) na bezpečném a zabezpečeném místě během provádění Studie a po dobu dvaceti pěti (25) let po jejím dokončení.

3.10. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazují, že dají společnosti ACTELION neprodleně na vědomí, že jakýkoli zdravotní nebo správní orgán plánuje provedení auditu nebo kontroly. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ musí pro jakýkoli takový audit nebo kontrolu zpřístupnit veškerou dokumentaci vztahující se ke Studii.

3.11. ACTELION je oprávněn požadovat, aby nebylo umožněno v další účasti na provádění Studie konkrétní osobě, pokud ACTELION pro tuto svou žádost uvede přiměřené důvody.

3.12 ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ani žádné z osob, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ používá k provádění Studie, nebylo odebráno oprávnění k provádění klinických hodnocení, nebyla diskvalifikována, ani jí nebylo zakázáno provádět klinická hodnocení, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ během

Study has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials and INSTITUTION will not, during the term of this Agreement, employ any debarred, disqualified or banned person in connection with any work on the Study. If at any time after execution of this Agreement, INSTITUTION becomes aware that INSTITUTION or any person employed thereby is, or is in the process of being debarred, INSTITUTION hereby certifies that it will so notify ACTELION in writing immediately.

#### 4. Confidentiality

4.1. INVESTIGATOR and INSTITUTION will treat as confidential any information (in tangible or intangible form) received from ACTELION and/or on ACTELION's behalf and will make no use of such information for any purpose other than the conduct of the Study under this Agreement,

- a) unless such information is in the public domain at the time of disclosure; or
- b) unless such information becomes part of the public domain after the time of disclosure, except by breach of this Agreement or breach by any third party being under an obligation of confidentiality to ACTELION; or
- c) unless such information is or was in the possession of INVESTIGATOR and/or INSTITUTION at the time of disclosure by ACTELION as evidenced by written

doby platnosti této Smlouvy nezaměstná žádnou osobu, které bylo odebráno toto oprávnění nebo která byla takto diskvalifikována nebo na ni byl uvalen takový zákaz, k provádění jakýchkoli prací na Studii. Pokud se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ kdykoli po uzavření této Smlouvy dozví, že jemu samotnému nebo jakékoli osobě, kterou zaměstnává, bylo odebráno toto oprávnění nebo je s ní vedeno řízení o odebrání tohoto oprávnění, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto potvrzuje, že o tom bude okamžitě písemně informovat společnost ACTELION.

#### 4. Ochrana důvěrných informací

4.1. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou s veškerými informacemi (v hmotné i nehmotné formě) získanými od společnosti ACTELION a/nebo v jejím zastoupení nakládat jako s důvěrnými informacemi a nebudou tyto informace využívat pro žádné jiné účely kromě účelů pro vedení Studie podle této smlouvy.

- a) ledaže by takové informace byly v době získání ve veřejném vlastnictví, nebo
- b) ledaže by se takové informace po datu získání staly součástí informací ve veřejném vlastnictví, vyjma případu, že by se tak stalo porušením této smlouvy nebo porušením smluvních povinností jakékoli třetí strany zavázané mlčenlivostí vůči společnosti ACTELION, nebo
- c) ledaže by takové informace již v době poskytnutí společností ACTELION byly ve vlastnictví ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, což by bylo možno doložit písemnými záznamy, přičemž by do tohoto vlastnictví nebyly získány přímo či nepřímo od společnosti ACTELION nebo od jakékoli třetí strany smluvně zavázané mlčenlivostí vůči společnosti ACTELION, nebo

records and was not acquired directly or indirectly from ACTELION or from any other third party under an agreement of confidentiality to ACTELION; or

d) unless such information is or was developed by INVESTIGATOR and/or INSTITUTION independently of receipt hereunder, as shown by appropriate proof; or

e) unless such information is required to be disclosed by law, governmental regulation, or court order; provided, however, that INVESTIGATOR/ INSTITUTION shall use their best efforts to provide ACTELION with immediate notice thereof in order to oppose or limit such disclosure.

4.2. Subject to Publication Clause contained hereinafter, any data and/or results arising from the Study shall be considered confidential information.

4.3. INVESTIGATOR and INSTITUTION will ensure that the Study staff (i.e. sub-investigators, study coordinators, study nurses, etc.) (hereinafter "Study Staff") is bound by the same obligations of confidentiality.

4.4. The provisions of this Clause shall survive termination of this Agreement.

## 5. Financial Terms

5.1. ACTELION will pay INSTITUTION and

d) ledaže by takové informace byly prokazatelně výsledkem vlastní činnosti ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezávisle na jejich obdržení podle této smlouvy, nebo

e) ledaže by takové informace bylo zapotřebí poskytnout na základě ustanovení zákona, správního předpisu nebo nařízení soudu, avšak za předpokladu, že ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží své nejlepší úsilí k tomu, aby společnost ACTELION o této situaci neprodleně uvědomili, a ta mohla proti poskytnutí informací podat odpor nebo omezit jeho rozsah.

4.2. S výhradou doložky o zveřejňování obsažené dále v této smlouvě, budou veškeré údaje a/nebo výsledky mající původ ve Studii považovány za důvěrné informace.

4.3. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že personál účastníci se Studie (tj. subinvestigátoři, koordinátoři, studijní sestry atd.) (dále „studijní personál“) bude vázán stejnou povinností mlčenlivosti.

4.4. Ustanovení tohoto článku smlouvy zůstávají účinná i po ukončení této smlouvy.

## 5. Finanční podmínky

5.1. Společnost ACTELION zaplatí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU částky stanovené v rozvrhu plateb obsaženém v Příloze B, která je nedílnou součástí této smlouvy. Částky stanovené v Příloze B zahrnují všechny poplatky a náklady související s prováděním Studie (tj.

INVESTIGATOR the amounts as set forth in the payment schedule (Exhibit B), such Exhibit B to be an integral part of this Agreement. The amounts set forth in Exhibit B cover all Study-related fees and costs (i.e. INVESTIGATOR fees, INSTITUTIONal overhead costs, local laboratory fees, pharmacy fee, IT costs, etc.), unless explicitly stated otherwise in Exhibit B. IRB/IEC costs are not included.

5.2. Payment will be made upon correct completion of all eCRF pages, verification of such pages by ACTELION monitor against the source documents and satisfactory resolution of any possible queries. In case of serious non-compliance with the Protocol, GCP, and/or health authority and other applicable requirements by the INVESTIGATOR, ACTELION has the right to withhold part or all payments.

[REDACTED]

honoráře ZKOUŠEJÍCÍHO, režijní náklady ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, poplatky za používání místních laboratoří, platby lékárně, náklady na IT podporu, atd.), není-li v Příloze B výslovně uvedeno jinak. Náklady související s činností etické komise nejsou v těchto částkách zahrnuty.

5.2. Platba bude provedena po správném vyplnění všech formulářů eCRF, ověření těchto formulářů monitorem společnosti ACTELION v porovnání se zdrojovými dokumenty a uspokojivém vyřízení všech potenciálních dotazů. V případě závažného nedodržení Protokolu, zásad GCP a/nebo požadavků zdravotních orgánů či jiných opodstatněných požadavků ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO má ACTELION právo na pozdržení části plateb nebo všech plateb.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.5.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.7. INVESTIGATOR AND INSTITUTION agree to use Electronic Data Capturing system ("EDC") in accordance to any written specification and instructions provided by ACTELION if those wont be in conflict with applicable Czech law and INSTITUTION internal regulations

5.7. ZKOUŠEJÍCÍ A ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí používat systém pro Elektronický Sběr Dat („EDC“) v souladu se všemi písemnými specifikacemi a instrukcemi poskytnutými společnostmi ACTELION, pokud tyto nebudou v rozporu s platnou legislativou ČR a vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení.

5.8. ZKOUŠEJÍCÍ / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto potvrzují, že mají v držení všechnu a jakoukoliv potřebnou infrastrukturu k použití EDC. Dále ZKOUŠEJÍCÍ / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že taková infrastruktura bude k dispozici během

5.8. INVESTIGATOR/INSTITUTION herewith confirms to be in the possession of any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Moreover, INVESTIGATOR/INSTITUTION will ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by ACTELION), especially in order to fully meet the Study timelines.

5.9. INVESTIGATOR/INSTITUTION will ensure to have appropriate procedures and measures in place in order to ensure controlled access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC. Especially, such procedures and measures must be adequate to prevent any violation of any applicable patient privacy CZ legislation and/or applicable data protection laws.

5.10. After acceptance of the final Study report by ACTELION, ACTELION will provide the INVESTIGATOR/INSTITUTION with a pdf-version of all e-CRFs completed by the INVESTIGATOR/INSTITUTION for archiving.

## 6. Monitoring and Audits by ACTELION

6.1. The Study will be monitored by ACTELION or the designated CRO. Its representatives will be allowed access to all information resulting from this Study and ACTELION or the designated CRO will have an unrestricted right to use Study generated information. ACTELION or the designated CRO has to

celého trvání Studie (t.j. do schválení Závěrečné Zprávy o Studii společností ACTELION), zejména proto, aby bylo možné plně dodržet harmonogram Studie.

5.9. ZKOUŠEJÍCÍ / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí zavedení příslušných postupů a opatření s cílem zajistit kontrolovaný přístup fyzických a elektronických zdrojů používaných v souvislosti s EDC. Zejména tyto postupy a opatření musí být přiměřené, aby se zabránilo jakémukoliv porušení všech platných právních předpisů o ochraně soukromí pacienta a / nebo platných zákonů ČR na ochranu osobních údajů .

5.10 Po schválení Závěrečné Zprávy o Studii společností ACTELION, společnost ACTELION poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU / ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ pdf. verze všech vyplněných stránek eCRF ZKOUŠEJÍCÍM/ ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM pro potřeby archivace.

## 6. Monitoring a audits prováděné společností ACTELION

6.1. Průběh Studie bude monitorován společností ACTELION nebo jí ustanovenou smluvní výzkumnou organizací („CRO“). Jejich zástupcům bude umožněn přístup ke všem informacím vzešlým z této Studie a společnost ACTELION nebo jí ustanovená CRO budou mít neomezené právo využívat informace vzešlé ze Studie, Společnost ACTELION nebo jí ustanovená CRO budou mít v souladu s místními etickými směrnicemi platnými ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ přístup k

have access according to INSTITUTION's local ethical guidelines to laboratory test reports, Source Data (as defined by the GCP) and any other patient records needed to verify the entries on the eCRF.

- 6.2. ACTELION may appoint individuals who are independent of the Study to conduct audits. INVESTIGATOR and/or INSTITUTION must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit.

ACTELION shall be obliged to inform the INSTITUTION (Clinical Trials Department) of the dates of scheduled initiation and monitoring visits by email to the address [REDACTED]. ACTELION shall be obliged to inform the INSTITUTION of such data at least three day before the scheduled visit. ACTELION agrees that in the event of need, another authorized employee of the INSTITUTION shall be present during such visits in addition to the INVESTIGATOR.

## 7. Liability and Indemnification

- 7.1. ACTELION assumes liability for and will indemnify and hold harmless INVESTIGATOR, INSTITUTION, Study Staff and affiliated, participating hospitals from and against any and all injuries, including death, that occur to Study patients whenever a causal relationship can be established between the event and the Study procedure or the Study drug if the following can be demonstrated:

výsledkům laboratorních vyšetření, zdrojovým datům (definovaným podle GCP) a jakýmkoli dalším záznamům o subjektu hodnocení, které budou potřebné k ověřování záznamů ve formulářích CRF.

- 6.2. Společnost ACTELION může jmenovat nezávislé osoby, které budou pověřeny prováděním auditů Studie. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ musí dát pro účely jakéhokoli takového auditu k dispozici veškerou dokumentaci vztahující se ke Studii. ACTELION je povinen informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, uzavíracích (tzv. close-out) a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci je Společnost ACTELION povinna ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Společnost ACTELION souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě ZKOUŠEJÍCÍHO i další pověřený pracovník ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

## 7. Odpovědnost a odškodnění

- 7.1. Společnost ACTELION se zavazuje nahradit újmu na zdraví včetně smrti, která vznikne subjektům hodnocení v důsledku účasti v klinickém hodnocení, kdykoli bude možno zjistit příčinný vztah mezi událostí a postupem použitým při Studii nebo hodnoceným léčivým přípravkem, a k úhradě této újmy, ke které bude povinen ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a studijní personál a přidružená zúčastněná zdravotnická zařízení, pokud bude možno prokázat následující skutečnosti:
- a) Událost byla způsobena hodnoceným léčivým přípravkem, přičemž hodnocený léčivý přípra-

- a) The event resulted from the Study drug, provided that the Study drug was administered according to the Protocol.
- b) The event arose in association with the use of comparative substances used legitimately as part of the Protocol.
- c) The event occurred as a consequence of diagnostic procedures performed according to the Protocol.
- d) The event resulted from therapeutic or diagnostic measures legitimately required as a consequence of unexpected events caused by the Study drug, by comparative substances, or by diagnostic procedures called for by the Protocol.
- 7.2. ACTELION is not liable for events that occur solely as a consequence of the underlying illness of the Study patient.
- 7.3. Moreover, ACTELION shall not be liable for events resulting from diagnostic or therapeutic measures not specifically required by the Protocol, or for events resulting from negligence (including failure to act according to accepted medical practice, or to comply strictly with the Protocol or the terms of this Agreement), or wilful misconduct of INVESTIGATOR, INSTITUTION, Study Staff or any other involved and/or related clinical staff and facilities. In such event, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall assume liability and indemnify and hold harmless ACTELION and/or its affiliates.
- 7.2. Událost nastala v souvislosti s použitím srovnávacích přípravků, jejichž podávání bylo odůvodněnou součástí Protokolu.
- 7.3. K události došlo v důsledku použití diagnostických výkonů prováděných podle Protokolu.
- 7.4. Událost byla způsobena terapeutickými nebo diagnostickými opatřeními, jejichž provedení bylo odůvodněné a potřebné v důsledku neočekávaných účinků zkoumaného přípravku, srovnávacích přípravků nebo diagnostických postupů požadovaných Protokolem.
- 7.2. Společnost ACTELION nenes odpovědnost za události, ke kterým dojde výlučně v důsledku základního onemocnění subjektu hodnocení.
- 7.3. Mimoto společnost ACTELION nenes odpovědnost za události způsobené diagnostickými nebo terapeutickými opatřeními, která nejsou výslovně požadována Protokolem, nebo za případy způsobené nedbalostí (včetně jednání v rozporu s uznávanými lékařskými postupy nebo jakéhokoli nedodržení Protokolu či podmínek této smlouvy) či vědomě nesprávným počínáním ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, studijního personálu nebo jakéhokoli jiného spolupracujícího a/nebo spřízněného klinického personálu či zdravotnického zařízení. V takovém případě přebírají odpovědnost ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ, kteří nahradí škodu a újmu vzniklou společnosti ACTELION a/nebo jejím přidruženým společnostem.
- 7.4. Nárok na uvedenou náhradu škody poskytnutou společností ACTELION bude navíc možno uplatnit pouze tehdy, budou-li splněny následující podmín-

7.4. This Indemnity provided by ACTELION shall further apply as follows:

- a) ACTELION is to be informed as soon as possible of any complaint, action or suit of proceeding giving rise to the right of indemnification, and INVESTIGATOR and INSTITUTION agree to co-operate fully with ACTELION in the defence or disposition of all such cases.
- b) ACTELION will be permitted, at its costs and discretion, to handle and control the defence or disposition of all such cases. However Actelion is not authorized to acknowledge Institution's or Investigator's failure without the prior written consent of the Institution regarding the Third parties claims.
- c) No case will be settled without the prior written consent of ACTELION.

## 8. Insurance

8.1. ACTELION hereby represents that pursuant to the provisions of Section 52 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and supplemented, it has purchased liability insurance for the Investigator and the Sponsor for the entire term of the Study, through which insurance also indemnification shall be provided for in the event of decease of a subject of the trial or indemnification in the event of damage to the health of a subject of the trial as a consequence of the conducting of

ky:

- a) Společnost ACTELION má být co nejdříve informována o jakékoli stížnosti, žalobě nebo soudní při, ze kterých vyplývá právo na náhradu újmy, přičemž ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že společnost ACTELION ve všech takových případech poskytnou plnou součinnost při obraně proti nebo postupu ve všech takových případech.
- b) Společnosti ACTELION bude umožněno, aby na vlastní náklady a dle vlastního uvážení vedla obranu nebo rozhodovala o postupu všechny takové případy s tím však, že se společnost Actelion není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího.
- c) Žádný případ nebude urovnán bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION.

## 8. Pojištění

- 8.1. ACTELION prohlašuje, že v souladu s ust. §52 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění studie pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.
- 8.2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 pís. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 pís.n) zákona č.

such Study.

8.2. INSTITUTION represents that pursuant to the provisions of Section 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, it has concluded an insurance policy for liability insurance for damage caused in providing of health care. Such insurance policy has been entered into to the extent required by law and contains no liability insurance for damage caused during the conductance of the Clinical Trial. Pursuant to the provisions of Section 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., such insurance shall be concluded for the entire period of time during which the INSTITUTION provides health care.

## 9. Publication

9.1. In accordance with standard editorial and ethical practice, ACTELION supports publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) of Study results in reputable scientific and medical journals and at scientific conferences.

9.2. ACTELION shall co-ordinate the presentation and publication of the Study results, in collaboration with the Steering or Publication Committee of the Study, if any.

9.3. Any and all publications (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) must fulfil the following prerequisites:

- a) the Study was conducted in compliance with the Protocol; and

372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

## Zveřejňování

9.1. V souladu se standardní vydavatelskou a etickou praxí poskytne společnost ACTELION podporu při zveřejňování (včetně, nikoli však výlučně včetně, rukopisů, abstrakt, sdělení atd.) výsledků studie v uznávaných vědeckých a lékařských časopisech a na vědeckých konferencích.

9.2. Společnost ACTELION bude koordinovat prezentaci a zveřejňování výsledků studie ve spolupráci s řídicím nebo publikačním výborem studie, bude-li tento zřízen.

9.3. Veškeré publikace (včetně, nikoli však výlučně včetně, rukopisů, abstrakt, sdělení atd.) musí splňovat následující nezbytné předpoklady:

- a) studie byla prováděna v souladu s protokolem,
- b) navrhovaná publikace uvádí veškeré závěry v souladu s platnými statistickými postupy a metodami interpretace výsledků a
- c) autorství a posudky splňují kritéria stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských periodik (ICMJE). Podle těchto směrnic je přiznání autorství založeno pouze na kritériích, kterými jsou (i) podstatné přispění při vytváření koncepce a návrhu nebo při shromažďování dat nebo při analyzování a inter-

- b) the proposed publication states any conclusions relative to valid statistical techniques and interpretations; and
- c) authorship and acknowledgements follow the criteria established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). According to these guidelines, authorship credit is based only on (i) substantial contribution to concept and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (ii) drafting or revising the manuscript for essential intellectual content; (iii) approval of the final version to be published and (iv) agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. All four aforementioned criteria must be fulfilled. Consistent with these and major journal guidelines, those individuals who meet all authorship criteria should be named as authors and those who do not should be acknowledged elsewhere, if appropriate. It is understood that enrolment of patients into the Study and/or data collection, alone, is not adequate to qualify for authorship.

- 9.4. Multicenter studies may only be published in their entirety and not as individual center data. Notwithstanding the foregoing, in the event that (i) the multi-center study has been terminated prior to completion and no joint publication is to be made, or (ii) no publication of the study results has been

pretaci dat, (ii) vypracování nebo recenzování rukopisu s podstatným myšlenkovým obsahem, (iii) schválení konečné verze určené ke zveřejnění a (iv) souhlas s tím, že autor pone- se odpovědnost za všechny aspekty díla při zajišťování řádného přezkoumání a vyřešení otázek souvisejících s přesností nebo pravostí veškerých částí díla. Splněna musí být všechna čtyři výše uvedená kritéria. Ve shodě s těmito a dalšími zásadními vydavatel- skými směnicemi by jako autoři měly být uváděny ty osoby, které splňují všechna krité- ria pro přiznání autorství, a případně ty osoby, jejichž autorství nebude uznáno jinde. Přitom se má za to, že samotný výběr a zařazování pacientů do studie a/nebo samotné shromaž- dování dat nejsou dostatečné předpoklady pro přiznání autorství.

- 9.4. Multicentrické studie smějí být zveřejňovány pouze v celém rozsahu a nikoli jako data shro- mážděná v jednotlivých centrech. Nehledě na toto pravidlo smí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zveřejnit své vlastní výsledky studie a/nebo data získaná v rámci dílčích studií definovaných v protokolu v případě, že (i) multicentrická studie bude předčasně ukončena a nemá se uskutečnit zveřejnění souhrnných výsledků nebo (ii) do 12 měsíců od podepsání závěrečné zprávy o studii společnosti ACTELION nedojde ke zveřejnění výsledků studie a současně nebude projednáváno žádné navrhované zveřejnění s řídicím nebo publikač- ním výborem, a to za předpokladu, že:

- a) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠE- JÍCÍ vydá jednoznačné prohlášení, že studie prováděná ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ byla součástí multicentrické studie a uvede

made within 12 month of signature of the final Study report by ACTELION and no proposed publication is under discussion by the Steering or Publication Committee, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR may publish his/her/its own study results and/or data on sub-studies defined in the Protocol, provided that:

- a) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR clearly states that the study conducted at INSTITUTION was part of a multi-center study and shall reference the multi-center publication, if any; and
- b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR clearly states that the data presented in the publication represents a subset of the total data collected in the multi-center study, and shall state the percentage of the total data and the related reduction of statistical power; and
- c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR clearly states that the interpretation of the data in the publication represents the view of INVESTIGATOR and not of any other investigator participating in the multi-center study; and
- d) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR clearly states that the data interpretation and conclusions of INVESTIGATOR in the publication from the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR applies only to the data collected at the INSTITUTION; and
- e) the prerequisites of Sub-Clause 9.3 are given.

odkaz na zveřejnění zahájení multicentrické studie, pokud toto bylo provedeno,

- b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ vydá jednoznačné prohlášení, že údaje předložené v jeho publikaci představují podmnožinu údajů shromážděných v průběhu celé multicentrické studie a uvede procentuální podíl na celkovém objemu údajů a související snížení síly statistické analýzy,
- c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ vydá jednoznačné prohlášení, že interpretace údajů v jeho publikaci představuje názor ZKOUŠEJÍCÍHO a nikoli názor kteréhokoli jiného výzkumného pracovníka podílejícího se na provádění multicentrické studie,
- d) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ vydá jednoznačné prohlášení, že interpretace údajů a závěry ZKOUŠEJÍCÍHO uvedené v publikaci vydané ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM se týkají pouze údajů shromážděných ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, a
- e) jsou splněny nezbytné předpoklady podle podčlánku 9.3.

9.5. Řídící a publikační komise, bude-li ustanovena, jakož i ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že jakoukoli zamýšlenou publikaci obsahující výsledky studie (včetně, nikoli však výlučně včetně, rukopisů, abstrakt, sdělení atd.), ať individuální nebo multicentrické, předloží společnosti ACTELION vždy nejméně šedesát (60) dnů před předáním vydavateli nebo jakékoli třetí osobě. Během tohoto období v délce šedesáti (60) dnů může společnost ACTELION písemně požádat o to, aby řídící a publikační komise, bude-li ustanovena, nebo ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRA-

- 9.5. The Steering or Publication Committee, if any, as well as INVESTIGATOR and/or INSTITUTION agree to submit any intended publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.), whether individual or multi-center, to ACTELION at least sixty (60) days prior to submission to a publisher or disclosure to any third party. Within this sixty (60) day period, ACTELION may request in writing that the Steering or Publication Committee, if any, or INSTITUTION and/or INVESTIGATOR delay such publication in order to protect the potential patentability of any invention/improvements described therein. Moreover, ACTELION shall notify the Steering or Publication Committee, if any, or INSTITUTION and/or INVESTIGATOR of any comments to the proposed publication as well as comments on data interpretation and/or conclusions and the Steering or Publication Committee, if any, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall consider in good faith any changes reasonably requested by ACTELION. It is understood that no confidential information – other than data and results, which may be published as set forth in this Clause - and/or information on ACTELION's proprietary rights shall be published without ACTELION's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.
- 9.6. Notwithstanding aforestated, ACTELION may
- VOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ takovou publikaci pozdrželi a umožnili tak zajištění potenciální patentové ochrany jakéhokoli vynálezu / zlepšení popsaného v příslušných podkladech. Mimoto společnost ACTELION uvědomí řídicí a publikační komisi, bude-li ustanovena, nebo ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o jakýchkoli připomínkách k navrhované publikaci jakož i o připomínkách k interpretaci dat a/nebo k závěrům, načež řídicí a publikační komise, bude-li ustanovena, nebo ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ veškeré změny oprávněně požadované společností ACTELION v dobré víře zváží. Přitom se má za to, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION nebudou zveřejněny žádné důvěrné informace - kromě údajů a výsledků, které smějí být zveřejněny podle ustanovení tohoto článku - a/nebo informace ve výlučném vlastnictví společnosti ACTELION, přičemž udělení takového souhlasu nemá být neodůvodněně odepřeno nebo pozdrženo.
- 9.6. Nehledě na výše uvedená ustanovení smí společnost ACTELION z článků volně citovat za předpokladu, že přitom bude uvádět vědecký zdroj údajů (např. vědecká konference nebo vědecký časopis).
- 9.7. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ udělují společnosti ACTELION výlučné právo na uvádění odkazů na jakékoli publikace ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ vytvořené v souvislosti se Studií a na využívání těchto publikací za účelem podpoření žádostí o registraci nového léčivého přípravku, předkládaných společností ACTELION nebo jejím jménem jakémukoli regulačnímu orgánu, a společnost ACTELION si toto právo vyhrazuje.

freely quote from articles, provided that the scientific source of data (e.g. scientific conference or scientific journal) is mentioned.

9.7. INVESTIGATOR and INSTITUTION grant to ACTELION, and ACTELION retains, the exclusive right of reference to and use of any publications of INVESTIGATOR and/or INSTITUTION made in connection with the Study in support of new drug applications submitted by or on behalf of ACTELION to any regulatory authority.

9.8. Without INVESTIGATOR's and/or INSTITUTION's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, ACTELION may not make reference, either directly or indirectly, in any commercial activities (e.g. advertisements etc.), to INVESTIGATOR's, INSTITUTION's, or any of the Study Staff's names or use the same as recommenders of the quality, efficacy, and/or safety of the finished product and/or drug.

9.9. INSTITUTION and INVESTIGATOR will ensure that adequate provisions are in place with the Study Staff in order to guarantee compliance with this Clause.

## 10. Intellectual Property Rights

10.1. Any data and results arising from this Study shall be the exclusive property of ACTELION.

9.8. Bez předchozího písemného souhlasu ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, přičemž takový souhlas nemá být neodůvodněně odepřen, nesmí společnost ACTELION při jakýchkoli komerčních činnostech (např. v inzerci atd.) zmiňovat, ať přímo či nepřímo, jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo jméno kteréhokoli z členů studijního personálu ani tato jména či názvy využívat k doporučení kvality, účinnosti a/nebo bezpečnosti konečného produktu a/nebo léčivého přípravku.

9.9. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí přijetí odpovídajících opatření, která zaručí, že se ustanoveními tohoto článku bude řídit také veškerý studijní personál.

## 10. Práva k předmětům duševního vlastnictví

10.1. Veškerá data a veškeré výsledky vzešlé z této Studie budou ve výlučném vlastnictví společnosti ACTELION.

10.2. Pokud by v této Studii měly původ jakékoli vynálezy / zlepšení, bude společnost ACTELION oprávněna, aniž by tím ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vznikl nárok na další platbu, podat patentové přihlášky vlastním jménem, přičemž se uvedené vynálezy a zlepšení stanou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti ACTELION. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že společnosti ACTELION poskytnou veškerou vyžádanou podporu, která bude nezbytná k získání jakýchkoli patentů, včetně vyhotovení právních listin. Přitom se má za to, že jakékoli zveřejnění bude pozdrženo, dokud nebude podána příslušná patentová

- 10.2. Should any inventions/improvements result from this Study ACTELION shall be entitled, without further payment to INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, to file in its own name patent applications, and the said inventions and improvements will become and remain the exclusive property of ACTELION. INVESTIGATOR and INSTITUTION agree to provide ACTELION with all requested assistance necessary for obtaining any patents, including execution of legal documents. It is understood that any publication is withheld until a patent application is filed.
- 10.3. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement and shall be binding upon the INVESTIGATOR's and/or INSTITUTION's assigns, successors, administrators and other legal representatives. INSTITUTION and INVESTIGATOR will ensure that adequate provisions are in place with the Study Staff in order to guarantee compliance with this Clause.
11. Transparency
- 11.1. INSTITUTION and INVESTIGATOR confirm and give hereby their consent that ACTELION may disclose any terms and conditions of this Agreement and in particular the identity of the INSTITUTION and the INVESTIGATOR (such as name, address, person in charge) to governmental authorities and to the public by any medium irrespective of the territory, provided that such disclosure shall be required by applicable laws, governmental regulations
- příhláška.
- 10.3. Tyto povinnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, přičemž budou závazné i pro nabyvatele práv, právní nástupce, správce pozůstalosti a další zákonné zástupce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí přijetí odpovídajících opatření, která zaručí, že se ustanoveními tohoto článku bude řídit také veškerý studijní personál.
11. Transparentnost
- 11.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto potvrzují a dávají svůj souhlas s tím, že ACTELION může zpřístupnit jakékoli podmínky této smlouvy a zejména identitu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO (údaji jako je jméno, adresa, odpovědná osoba) státním orgánům a zveřejnit je jakýmkoli způsobem bez ohledu na území za předpokladu, že takové zveřejnění je požadováno příslušnými právními předpisy, vládními nařízeními a/nebo pokyny či guideliney EFPIA v rámci příslušného území.
- Actelion bere na vědomí, že v souladu s platnými právními předpisy České republiky, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinné zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v Registru smluv. Jakékoli důvěrné informace Actelionu v této smlouvě nebudou publikovány. Za zveřejnění této smlouvy je odpovědné ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tuto smlouvu nezveřejní v zákonné lhůtě třiceti (30) dnů, toto bude považováno za porušení dohody a v případě nezbytnosti může být tato Smlouva zveřejněna společností Actelion dle platných

and/or orders and EFPIA guidelines in the respective territory.

Actelion acknowledges that, with regard to applicable local law, the INSTITUTION is obliged to publish this Agreement and its amendments (if any) in the Register of contract. Any Confidential Information of Actelion, as per this Agreement, will not be subject to such publication. The INSTITUTION is responsible for the publication of this Agreement. If the Institution fails to publish this Agreement within the statutory time limit of thirty (30) days, that would constitute a breach of the Agreement and ACTELION, if necessary, will take care of such publication in accordance with applicable local law.

## 12. Term and Termination

12.1. This Agreement is entered as of the date of the last signature of the Parties and is effective on day of publication in Contract register and shall remain in effect for the duration of the Study (i.e. until acceptance of the final report by ACTELION).

12.2. This Agreement may be terminated by either Party for good reason (e.g. patient safety) at any time by giving one month prior written notice to the other Party. For the purposes hereof the INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall represent one Party.

12.3. INVESTIGATOR agrees that during the term of this Agreement he/she will notify ACTELION of any conflicting mandates with third parties in writing and ACTELION may decide to accept such situation or not. In the negative, ACTELION has the right to

právních předpisů České republiky.

## 12. Trvání a ukončení

12.1. Tato smlouva je uzavřena od data připojení posledního podpisu smluvních stran a stává se účinnou okamžikem zveřejnění této smlouvy v Registru smluv, zůstane v platnosti po dobu trvání Studie (tj. do přijetí závěrečné zprávy společností ACTELION)..

12.2. Tato smlouva může být kteroukoli ze smluvních stran kdykoli ze závažného důvodu (např. z důvodu bezpečnosti pacientů) ukončena podáním písemné výpovědi s jednoměsíční výpovědní dobou druhé straně. Pro účely tohoto ustanovení představují ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jednu stranu.

12.3. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že během trvání této smlouvy bude společnost ACTELION písemně informovat o jakýchkoli kolidujících zmocněních udělených třetími stranami a společnost ACTELION se může rozhodnout, zda takovou situaci bude akceptovat či nikoli. Rozhodne-li se společnost ACTELION, že je pro ni taková situace nepřijatelná, má právo ukončit tuto smlouvu výpovědí ve lhůtě určené společností ACTELION ve výpovědi.

12.4. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ v průběhu provádění Studie z jakéhokoli důvodu přestane zastávat svoji funkci ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, musí to být společností ACTELION neprodleně oznámeno ZKOUŠEJÍCÍM nebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a společnost ACTELION má právo buď ukončit tuto smlouvu, nebo jmenovat jiného zkoušejícího z řad zaměstnanců ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

- terminate the Agreement in a period set out in 12.5. V případě, že v rámci monitoringu a/nebo auditu bude zjištěno závažné a/nebo přetrvávající nedodržování povinností shrnutých v této smlouvě ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, bude mít společnost ACTELION právo ukončit s okamžitou účinností účast ZKOUŠEJÍCÍHO (ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ) ve Studii. Nastane-li taková situace, společnost ACTELION o ní uvědomí správní orgán(y).
- 12.4. In the event that INVESTIGATOR leaves his/her position with INSTITUTION for whatever reason during the course of the Study, ACTELION must be notified thereof immediately by the INSTITUTION or the INVESTIGATOR and ACTELION has the right to either terminate this Agreement or to appoint a different investigator from within INSTITUTION.
- 12.5. In case monitoring and/or auditing identifies serious and/or persistent non-compliance with the obligations as outlined in this Agreement on the part of the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, ACTELION will have the right to terminate the INVESTIGATOR's (INSTITUTION's) participation in the Study with immediate effect. If this occurs, ACTELION will notify the regulatory authority(ies).
- 12.6. Jestliže společnost ACTELION jednostranně ukončí tuto Smlouvu, zaplatí Zdravotnickému zařízení náhradu za jednotlivé návštěvy pacientů zařazených do Studie a všechny související dodatečně účelně vynaložené nezbytné náklady vynaložené ZKOUŠEJÍCÍM nebo případně ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. Společnost ACTELION však nebude povinna hradit tyto nezbytné náklady v rozsahu, v němž je takové ukončení způsobeno závažným porušením ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.
13. Různé
- 13.1. Kontaktní osobou společnosti ACTELION bude: . Susanne Baumann, nebo kterákoli další osoba, kterou společnost ACTELION případně ustanoví.
- 13.2. ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION nepostoupí nebo nepřevéde žádné ze svých práv nebo povinností vyplývajících z této smlouvy. Jakékoli postoupení nebo převezení kterýchkoli z těchto práv nebo povinností učiněné bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION bude od počátku neplatné a bude považováno za důvod k okamžitému ukončení

13. Miscellaneous

13.1. The contact person at ACTELION will be: Susanne Baumann or any other person ACTELION may designate.

13.2. INVESTIGATOR or INSTITUTION will not assign or transfer any of their rights or obligations hereunder without prior written consent of ACTELION. Any assignments or transfer of any obligations or rights hereunder without the prior written consent of ACTELION, shall be null and void and render this Agreement subject to immediate termination by ACTELION without any obligation or liability attached to ACTELION as a result of such termination. ACTELION may assign or otherwise transfer this Agreement and/or any or all of its rights and obligations hereunder (i) to Affiliates or (ii) to a successor in interest in connection with any merger, acquisition, consolidation, re-organization, sale, or other transaction relating to all or substantially all of its assets or sale of the business unit to which this Agreement relates. ACTELION will provide INSTITUTION with written notification of any such assignment or transfer.

13.3. This Agreement and its attached Exhibits A to D, which constitute integral parts hereof, constitute the entire and complete agreement between the Parties about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering

smlouvy společností ACTELION, která tím bude zproštěna jakéhokoli závazku nebo odpovědnosti, jež by pro ni z takového ukončení jinak vyplývaly. Společnost ACTELION může postoupit nebo jinak převést tuto Smlouvu a/nebo kterákoli nebo veškerá svá práva a povinnosti podle ní (i) svým Spřízněným společností nebo (ii) svému nástupci v souvislosti s jakoukoli fúzí, akvizicí, konsolidací, reorganizací, prodejem nebo jinou transakcí související se všemi nebo s podstatnou částí jeho majetku nebo s prodejem obchodního útvaru, jehož se týká tato Smlouva. Společnost ACTELION poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU písemné oznámení o takovém postoupení nebo převodu.

13.3. Tato smlouva a k ní připojené přílohy A až D, které tvoří její nedílnou součást, tvoří úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami o předmětu smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této smlouvy.

13.4. Jakékoli podmínky, které jsou svým smyslem nebo obsahem definovány tak, že by měly platit i po vypršení trvání této smlouvy nebo po jejím ukončení, zůstávají účinné i po vypršení trvání této smlouvy nebo po jejím ukončení.

13.5. Smluvní strany, každá samostatně, závazně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a proto v souladu s § 1765 odst. 2 občanského zákoníku žádné ze stran nevznikne

- into this Agreement.
- 13.4. Any terms and conditions, which by their intent or content are meant to have validity beyond expiry or termination, shall survive the expiry or termination of this Agreement.
- 13.5. The Parties, each separately, represent and warrant that they accept the risk of change of circumstances and therefore neither party shall become entitled to claim renegotiation of the Agreement in case of any change of circumstances occurs. Sections 1765(2) and 1766 of the Civil Code shall not apply.
- 13.6. The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7. In the event of any discrepancies between the Czech and English version hereof, the Czech version shall prevail.
- 13.8. The contractual parties agree that this agreement shall be entered into exclusively in writing and that they shall not be bound by the agreement if it is not executed in writing. The Parties agree to negotiate in good faith if any alteration, modification or amendment to this Agreement is required in order to complete the Study. Any alteration, modification, or amendment to this Agreement must
- právo domáhat se obnovení jednání o smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení ů 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.
- 13.6. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak.
- 13.7. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
- 13.8. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užití výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Smluvní strany se zavazují jednat v dobré víře, bude-li k dokončení této Studie vyžadována jakákoliv úprava, změna nebo doplnění této Smlouvy. Jakoukoli úpravu, změnu nebo doplnění této Smlouvy musí schválit společnost ACTELION a musí být písemná a podepsaná všemi Smluvními stranami.
- 13.9. ACTELION se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.
- 13.10. Tato smlouva je vyhotovena ve třech

- be approved by ACTELION and must be in writing and signed by all Parties.
- 13.9. ACTELION hereby undertakes not to enter into any other agreement with an employee of the INSTITUTION in respect of this Clinical Trial.
- 13.10. This agreement shall be executed in three counterparts, of which each contractual party shall receive one.
- 13.11 With ACTELION's prior written consent in each instance, INSTITUTION / INVESTIGATOR may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) INSTITUTION remains fully liable for such third parties' performance, and (c) INVESTIGATOR has not any direct or indirect financial interest in any such third parties.
- 13.12 INSTITUTION's and INVESTIGATOR's relationship with ACTELION under this Agreement shall be that of independent contractors and not as an agent, joint venture, or partner of ACTELION. Nothing in this Agreement shall be construed as implying the relationship of employer/employee between INSTITUTION and INVESTIGATOR on the one hand and ACTELION on the other hand.
- stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu.
- 13.11 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ může s předchozím písemným souhlasem společnosti ACTELION daným v každém takovém případě subdodavatelsky zadat provádění určitých svých činností dle této Smlouvy kvalifikovaným třetím osobám, pokud (a) tyto třetí osoby provádějí tyto činnosti způsobem, který je v souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, (b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ponese nadále plnou odpovědnost za plnění těchto třetích osob a (c) ZKOUŠEJÍCÍ nemá žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na kterýchkoli takových třetích osobách.
- 13.12 Vztah ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ se společností ACTELION dle této Smlouvy bude vztahem nezávislých zhotovitelů a nikoli zástupců, společného podniku nebo společníka společnosti ACTELION. Žádné ustanovení této Smlouvy se nevykládá tak, že naznačuje existenci pracovního poměru mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM na jedné straně a společností ACTELION na druhé straně.
14. Použitelné zákony a místní soudní příslušnost
- 14.1. Interpretace a výklad této smlouvy podléhají zákonům České Republiky. V případě rozporu se zákonnými normami jsou nadřazena ustanovení příslušného zákona.
- 14.2. V případě vzniku sporných bodů, které se nepodaří urovnat smírným narovnáním, bude záležitost předložena k projednání příslušným soudům

14. Applicable Law and Venue

České Republiky

14.1. This Agreement shall be interpreted and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, under exclusion of its conflicts of laws rules.

Přílohy této smlouvy:

14.2. In case of controversies, which cannot be settled amicably, the matter shall be brought before the competent courts of the Czech Republic

Příloha A: Protokol studie č. AC 058B303

Příloha B: Rozpis plateb

Příloha C: Formulář s údaji pro bankovní převod

Příloha D: Plná moc

Příloha E: Souhlasné stanovisko SÚKL

Příloha F: Souhlasné stanovisko LEK, MEK

Příloha G: Doklad o pojištění

Příloha H: Výpis z obchodního rejstříku společnosti ACTELION

Annexes of this agreement:

Exhibit A: Protocol of Study No. AC 058B303

Exhibit B: Schedule of Payments

Exhibit C: Supplier Master Data Form

Exhibit D: Power of Attorney

Exhibit E: SUKL Approval

Exhibit F: MEC, LEC approval

Exhibit G: Insurance certificate

Exhibit H: Actelion's extract from Trade register

NA DŮKAZ TOHO je tato smlouva ve trojím vyhotovení podepsána osobami, které k tomu byly smluvními stranami řádně zmocněny.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in triplicate by persons duly authorized.

**Za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D, EDIC, DESA

Funkce: ředitel

Datum: 13.2.2018 \_\_\_\_\_

**For INSTITUTION:**

Signature: \_\_\_\_\_

Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D, EDIC,  
DESA

Title: Director

**ZKOUŠEJÍCÍ:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: XXXXXXXXXX

Funkce: Hlavní zkoušející  
14.2.2018

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR:**

Signature: \_\_\_\_\_

Name: [REDACTED]

Title: Principal Investigator

Date: \_\_\_\_\_

**Za ACTELION Pharmaceuticals Ltd:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Datum: 1.2.2018

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Datum: 1.2.2018

**For ACTELION Pharmaceuticals Ltd:**

Signature: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Exhibit A: Final Protocol**

**AC-058B303**

**Příloha A: Finální protokol**

**AC-058B303**

**Exhibit B: Payment Schedule**  
**Příloha B: Rozpis plateb**

**Exhibit C: Supplier Master Data**  
**Formulář s údaji pro bankovní převod**

**Exhibit D: Power of attorney**  
**Příloha D: Plná moc**

**Exhibit E: SUKL Approval**  
**Příloha E: Souhlasné stanovisko SÚKL**

**Exhibit F: MEC, LEC Approval**  
**Příloha F: Souhlasné stanovisko LEK, MEK**

**Exhibit G: Insurance certificate**

**Příloha G: Doklad o pojištění**

**Exhibit H: Actelion's extract from Trade register**

**Příloha H: Výpis z obchodního rejstříku společnosti ACTELION**

