AGREEMENT

on conducting a clinical study made in compliance with the provision of § 269, paragraph 2, Act No. 513/1991 Coll., Commercial 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
registered in Handelsregister of the canton Basel-Landschaft
under number CH-280.3.000.903-0

represented by

Actelion Registration Ltd
BSI Building, 13th Floor
389 Chiswick High Rd
London W4 4AL
United Kingdom
(herein referred to as "ACTELION")

and

Fakultní nemocnice Olomouc
Czech Republic
with seat I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
Identification No: 00098892
Tax Identification No: CZ00098892
Account number: 2934392/0800
Variable symbol: 1781
represented by
MUDr. Radomír Maráček

(hereinafter referred to as the "INSTITUTION")

jointly with

XXXXX
Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P.Pavlova 6
775 20 Olomouc
Czech Republic

(herein referred to as "INVESTIGATOR")

(jointly referred to as "the Parties")

SMLOUVA

o provedení klinické studie uzavřena dle ustanovení § 269 odstavec 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní 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
registrovanou v Handelsregister des Kantons Basel-Landschaft
pod číslem CH-280.3.000.903-0

jednající v zastoupení

Actelion Registration Ltd
BSI Building, 13th Floor
389 Chiswick High Rd
London W4 4AL
United Kingdom
(dále „ACTELION" nebo „společnost ACTELION")

a

Fakultní nemocnicí Olomouc
Česká republika
se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
č. účtu: 2934392/0800
v.s. 1781
jednající ředitelem
MUDr. Radomírem Maráčkem

(dále „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ")

společně s

XXXXX
Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P.Pavlova 6
775 20 Olomouc
Česká republika

(dále „ZKOUŠEJÍCÍ")

(dále společně „smluvní strany")

1. Purpose of this Agreement

1.1. INVESTIGATOR is prepared to participate in the following ACTELION sponsored clinical study:

AC-058B202, Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group extension to study AC-058B201 to investigate the long-term safety, tolerability, and efficacy of 10, 20, and 40 mg/day ACT-128800, an oral $S1P_1$ receptor agonist, in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. (hereinafter referred to as “Study”).

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.

1.3. The Study drug will be delivered to the pharmacy of INSTITUTION pursuant to regulation No. 226/2008 Coll., as amended. The pharmacy undertakes to observe terms of Good Pharmaceutical Practice, relevant instructions of State Institute for Drug Control and guarantees that authorized persons only will handle the Study drug.

2. Protocol

2.1. The protocol of the Study (hereinafter “Protocol”) will be strictly adhered to and will be performed under the supervision and responsibility of INVESTIGATOR.

1. Účel této smlouvy

1.1. ZKOUŠEJÍCÍ je ochoten podílet se na následující klinické studii, jejímž zadavatelem je společnost ACTELION:

AC-058B202, Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené rozšíření klinického hodnocení AC-058B201 probíhající v paralelních skupinách k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti denních dávek 10, 20 a 40 mg přípravku ACT-128800, agonisty receptoru $S1P_1$ podávaného perorálně u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou. (dále „studie“).

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. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, dodáváno do lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s hodnoceným léčivem pouze oprávněnými osobami.

2. Protokol

2.1. Protokol o studii (dále „protokol“) bude přísně dodržován a bude prováděn pod dohledem a v odpovědnosti ZKOUŠEJÍCÍHO, který bude za dodržování protokolu zodpovídat.

2.2. The Protocol (including any amendments thereof) is an integral part of this Agreement (Exhibit A). In the event of contradictions between the Protocol and this Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail, except in scientific matters, where the Protocol shall take precedence.

2.2. Protokol je (včetně veškerých dodatků) nedílnou součástí této smlouvy (Příloha A). V případě rozporů mezi protokolem a touto smlouvou mají přednost ustanovení této smlouvy, vyjma vědeckých záležitostí, kdy má přednost protokol.

3. Obligations of INVESTIGATOR

3. Povinnosti ZKOUŠEJÍCÍHO

3.1. INVESTIGATOR will conduct the Study in accordance with ICH Good Clinical Practice (hereinafter "GCP"), health authority requirements as well as any and all applicable laws and regulations. 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 applicable local laws and regulations at all times.

3.1. ZKOUŠEJÍCÍ bude studii provádět v souladu s pravidly správné klinické praxe (dále „GCP"), požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv jakož i veškerými platnými zákony a předpisy. 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 místními zákony a předpisy.

3.2. 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.

3.2. V rámci výkonu své funkce bude ZKOUŠEJÍCÍ vynakládat maximální úsilí k tomu, aby společnosti ACTELION pomohl dosáhnout cílů této smlouvy, včetně - nikoli však výlučně včetně - provedení studie v hodnotícím období stanoveném v protokolu.

3.3. INVESTIGATOR will ensure to be in possession of the 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

3.3. Před zahájením studie stejně jako v jejím průběhu se musí ZKOUŠEJÍCÍ ujistit, že 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)

informed consent forms (as well as any amendment thereto) from a properly constituted Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (hereinafter “IRB/IEC”) prior to the commencement of the Study as well as throughout the duration thereof. 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.

od řádně ustavené Etické komise zdravotnického zařízení/nezávislé Etické komise. Tento souhlas musí obsahovat datum jeho vydání, jméno a podpis předsedy nebo tajemníka Etické komise zdravotnického zařízení/nezávislé Etické komise a jména a profese/funkce členů Etické komise zdravotnického zařízení/nezávislé Etické komise.

3.4. INVESTIGATOR will obtain written informed consent from each patient enrolling in the Study prior to the commencement of any Study procedure. The method of explanation to the patient and the obtaining of their consent has to comply with the ICH Guidelines, with local law 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 any applicable Patient Privacy legislation and/or applicable data protection laws.

3.4. Před zahájením jakéhokoli výkonu v rámci studie získá ZKOUŠEJÍCÍ podepsaný informovaný souhlas od každého pacienta zařazeného do studie. Způsob podání vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu se zásadami ICH-GCP, s místními zákony 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 zdravotnického zařízení/nezávislou Etickou komisí. Smluvní strany budou dodržovat veškerou platnou legislativu týkající se ochrany soukromí pacientů a/nebo platné zákony týkající se ochrany osobních údajů.

3.5. INVESTIGATOR will forward any information, which is foreseen to advertise the Study or encourage recruitment for the Study to ACTELION prior to its use. INVESTIGATOR agrees to use the

3.5. ZKOUŠEJÍCÍ bude společnosti ACTELION předem předkládat veškeré informace, které bude chtít použít k propagaci studie nebo k podpoření získávání účastníků studie. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že tyto informace bude používat pouze po

information only with the prior written approval of ACTELION and after IRB/IEC approval has been obtained.

předchozím písemném schválení společností ACTELION a po získání souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení/nezávislé Etické komise.

3.6. All material provided to INVESTIGATOR for the purpose of carrying out the Study (including, but not limited to, Study drug, Study material and equipment) 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.

3.6. Veškerý materiál poskytnutý ZKOUŠEJÍCÍMU za účelem provádění studie (včetně, nikoli však výlučně včetně, hodnoceného léčivého přípravku, studijních materiálů a vybavení) bude dodán pouze pro účely studie a nesmí být používán k žádnému jinému účelu. ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo jím pověřená osoba zodpovídá za zabezpečení a inventarizaci veškerého materiálu. Po dokončení studie nebo při jejím předčasnému 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 (včetně zničení hodnoceného léčivého přípravku) v souladu se směrnicemi společnosti ACTELION nebo v souladu se specifickými požadavky studie.

3.7. INVESTIGATOR will maintain, retain and appropriately archive copies of all Case Report Forms ("CRFs") 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 the Sponsor's instructions.

3.7. ZKOUŠEJÍCÍ bude vést, uchovávat a náležitě archivovat kopie všech Záznamů o subjektech hodnocení („formulářů CRF"), stejně jako další nezbytné dokumenty (definované podle GCP) v souladu s veškerými uplatnitelnými pravidly a předpisy, zásadami GCP a pokyny zadavatele.

3.8. The INVESTIGATOR and/or INSTITUTION undertake to notify ACTELION immediately on knowledge that an audit or inspection is

3.8. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazují dát společnosti ACTELION neprodleně na vědomí, že jakýkoli zdravotní nebo

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.

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.

4. Confidentiality

4. Ochrana důvěrných informací

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,

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 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

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 nijak využívat,

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

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.

e) ledaže by takové informace bylo zapotřebí poskytnout na základě ustavení 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. Subject to Publication Clause contained hereinafter, any data and/or results arising from the Study shall be considered confidential information.

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

4.3. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že personál účastnící se studie (tj. ostatní zkoušející, koordinátoři, studijní sestry atd.) (dále „studijní personál“) bude vázán stejnou povinností zachovávat mlčenlivost.

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

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

5. <u>Financial Terms</u>

ACTELION will pay INSTITUTION the amounts as set forth in the payment schedule (Exhibit B), such Exhibit B to be an integral part of this Agreement (the payments will be charged excluding VAT, ACTELION will pay taxes in the place of its head office). The amounts set forth in Exhibit B cover all Study-related fees and costs (i.e. INVESTIGATOR fees, institutional overhead costs, pharmacy fee, IT costs, etc.), unless explicitly stated

5. <u>Finanční podmínky</u>

5.1. Společnost ACTELION zaplatí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ částky stanovené v rozvrhu plateb obsaženém v Příloze B, která je nedílnou součástí této smlouvy (platby budou účtovány bez DPH, daně budou odvedeny společností ACTELION v místě jejího sídla). Částky stanovené v Příloze B zahrnují všechny poplatky a náklady související se studií (tj. honoráře ZKOUŠEJÍCÍHO, režijní náklady zdravotnického zařízení, platby lékárně, náklady na IT podporu, atd.), není-li v Příloze B výslovně

otherwise in Exhibit B and apart from costs for the magnetic resonance examination and the remuneration for investigators from the Magnetic Resonance Imaging Department. The costs of the INSTITUTION associated with the magnetic resonance examination in the scope of the Study are subject of a separate agreement made between ACTELION, the INSTITUTION and the INVESTIGATOR xxxxx. IRB/IEC costs are not included. After deducting costs, the payments will be split up as follows: xxxxx.

uvedeno jinak a mimo nákladů za vyšetření magnetickou rezonancí a odměny pro zkoušející z oddělení magnetické rezonance. Náklady ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ související s vyšetřeními magnetickou rezonancí v rámci Klinického hodnocení jsou řešeny separátní smlouvou, která je uzavřena mezi společností ACTELION, ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM xxxxx. Náklady související s činností Etické komise zdravotnického zařízení/nezávislé Etické komise nejsou v těchto částkách zahrnuty. Platby po odečtení nákladů budou rozděleny následovně: xxxxx.

ACTELION declares that it has not made a separate agreement on remuneration with the INVESTIGATOR or any member of his team.

Společnost ACTELION prohlašuje, že neuzavřela se ZKOUŠEJÍCÍM ani s žádným z členů jeho týmu separátní smlouvu na odměnu.

5.1. Payment will be made after confirmation of receipt of all completed original CRFpages from the INVESTIGATOR 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.

5.2. Platba bude provedena po potvrzení přijetí všech vyplněných originálů stránek formulářů CRF od ZKOUŠEJÍCÍHO a po uspokojivém vyřešení všech případných 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.

5.2. Payments will be made by ACTELION quarterly based on the number of received CRFs fulfilling the requirements of Clause 5.2 to the bank account as specified in Exhibit B. If VAT or similar taxes is not applicable, sending invoices to ACTELION is not necessary. If VAT or similar taxes apply, INSTITUTION shall send to ACTELION an original invoice for the

5.3. Společnost ACTELION bude uvedené platby provádět čtvrtletně na základě počtu obdržených stránek CRF splňujících požadavky článku 5.2, a to formou převodů na bankovní účet uvedený v Příloze B. Není-li nutno účtovat DPH nebo obdobné daně, není zapotřebí zasílat společnosti ACTELION příslušné faktury. Je-li nutno účtovat DPH nebo obdobné daně, zašle ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ společnosti

amount due as specified by ACTELION beforehand. The last payment will be done upon satisfactory resolution of any queries.

ACTELION originál faktury s uvedením splatné částky ve výši, která byla společností ACTELION předem určena. Poslední platba se uskuteční po uspokojivém vyřešení jakýchkoli dotazů.

5.3. Incurred Study-related pass-through costs (e.g. IRB/IEC costs) shall be promptly passed on to ACTELION along with any specific payment details. Payment will be made by ACTELION within thirty (30) days of receipt of the corresponding invoice.

5.4. Průběžné náklady vzniklé v souvislosti se studií (např. náklady na činnost Etické komise zdravotnického zařízení/nezávislé Etické komise) budou společnosti ACTELION bezodkladně postoupeny společně s veškerými konkrétními podrobnými údaji potřebnými k provedení platby. ACTELION pak platbu provede do třiceti (30) dnů od obdržení příslušné faktury.

6. Monitoring and Audits by ACTELION

6. Monitoring a audity prováděné společností 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 e.g. CRFs. ACTELION or the designated CRO has to 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 CRF.

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, např. CRF. Společnost ACTELION nebo jí ustanovená CRO budou mít v souladu s místními etickými směrnicemi platnými ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ přístup k 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. ACTELION may appoint individuals who are independent of the Study to conduct audits. INVESTIGATOR and/or INSTITUTION must make available all documentation

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

pertaining to the Study for any such audit.

auditu k dispozici veškerou dokumentaci vztahující se ke studii.

7. Liability and Indemnification

7. Odpovědnost a náhrada škody

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 that occur to Study patiens whenever a causal relationship can be established between the event and the Study procedure or the Study drug if the following can be demonstrated:

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.

7.1. Společnost ACTELION převezme odpovědnost za jakékoli poškození na zdraví, které vznikne subjektům hodnocení v důsledku účasti v klinickém hodnocení, kdykoli bude možno zjistit příčinný vztah mezi událostí a postupem použitým při klinické studii nebo hodnoceným léčivým přípravkem, a současně za ně odškodní a zbaví odpovědnosti ZKOUŠEJÍCÍHO, 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 přípravek byl podáván podle protokolu.
b) Událost nastala v souvislosti s použitím srovnávacích přípravků, jejichž podávání bylo odůvodněnou součástí protokolu.
c) K události došlo v důsledku použití diagnostických výkonů prováděných podle protokolu.
d) Událost byla způsoben 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. ACTELION is not liable for events that occur solely as a consequence of the underlying illness of the Study patient.

7.2. Společnost ACTELION nenese odpovědnost za události, ke kterým dojde výlučně v důsledku základního onemocnění subjektu hodnocení.

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.

7.3. Mimoto společnost ACTELION nenese 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. 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.

c) No case will be settled without the prior written consent of ACTELION.

7.4. Nárok na uvedenou náhradu škody poskytnutou společností ACTELION bude navíc možno uplatnit pouze tehdy, budou-li splněny následující podmínky:

a) Společnost ACTELION má být co nejdříve informována o jakékoli stížnosti, žalobě nebo soudní při, která by byla příčinou vzniku práva na náhradu škody, přičemž ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že společnosti ACTELION ve všech takových případech poskytnou plnou součinnost při obhajobě nebo odvolání proti rozsudku.

b) Společnosti ACTELION bude umožněno, aby ve všech takových případech na vlastní náklady a dle vlastního uvážení vedla obhajobu nebo podala odvolání proti rozsudku.

c) Žádný takový případ nebude urovnán bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION.

8. Insurance

8.1. ACTELION shall have insurance coverage for the Study in accordance with applicable law.

8.2. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall procure and maintain adequate commercial general liability insurance as well as professional liability insurance at their sole cost and expense.

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
b) the proposed publication states any conclusions relative to valid statistical techniques and interpretations; and
c) authorship and acknowledgements

8. Pojištění

8.1. Společnost ACTELION bude mít v souvislosti se studií uzavřeno pojištění v souladu s platnými zákony.

8.2. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ si na své vlastní náklady zjednají a budou udržovat v platnosti přiměřené komerční pojištění obecné odpovědnosti jakož i pojištění odpovědnosti z výkonu povolání.

9. Zveřejňování

9.1. V souladu se standardní vydavatelskou a etickou praxí poskytne společnost ACTELION podporu při zveřejňování (včetně nikoli však výlučně 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 řídicí nebo publikační komisí studie, bude-li tato zřízena.

9.3. Veškeré publikace (včetně nikoli však výlučně 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

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; and (ii) drafting or revising the manuscript for essential intellectual content; and (iii) approval of the final version to be published. All three 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.

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 interpretaci dat, (ii) vypracování nebo recenzování rukopisu s podstatným myšlenkovým obsahem a (iii) schválení konečné verze určené ke zveřejnění. Splněna musí být všechna tři výše uvedená kritéria. Ve shodě s těmito a dalšími zásadními vydavatelskými směrnicemi by jako autoři měly být uváděny ty osoby, které splňují všechna kritéria 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 shromažďování dat nejsou dostatečné předpoklady pro přiznání autorství.

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 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:

9.4. Multicentrické studie smějí být zveřejňovány pouze v celém rozsahu a nikoli jako data shromážděná 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 společností ACTELION nedojde ke zveřejnění výsledků studie a řídící nebo publikační výbor neprojednává žádné navrhované zveřejnění, a to za předpokladu, že:

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

a) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ vydá jednoznačné prohlášení, že studie prováděná ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ byla součástí multicentrické studie a uvede odkaz na zveřejnění zahájení multicentrické studie, pokud toto bylo provedeno,

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

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) 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

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) 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

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) the prerequisites of Sub-Clause 9.3 are given.

e) jsou splněny nezbytné předpoklady podle podčlánku 9.3.

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

9.5. Řídicí a publikační komise, bude-li ustanovena, jakož i ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že jakoukoli zamýšlenou publikaci obsahující výsledky studie

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.

(včetně nikoli však výlučně rukopisů, abstrakt, sdělení atd.), ať individuální nebo multicentrické, předloží společnosti ACTELION vždy nejméně šedesát (60) dnů před předáním vydavateli nebo odhalením jakékoliv třetí osobě. Během tohoto období v délce šedesáti (60) dnů může společnost ACTELION písemně požádat o to, aby řídicí a publikační komise, bude-li ustanovena, nebo ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ 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. Notwithstanding aforestated, ACTELION may freely quote from articles, provided that the scientific source of data (e.g. scientific conference or scientific journal) is mentioned.

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. INVESTIGATOR and INSTITUTION grant to ACTELION, and ACTELION retains, the exclusive right of reference to and use of any publications in support of new drug applications submitted by or on behalf of ACTELION to any regulatory authority.	9.7. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ udělují společnosti ACTELION výlučné právo na uvádění odkazů na jakékoli publikace 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.
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.	9.8. 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 doporučování kvality, účinnosti a/nebo bezpečnosti konečného produktu a/nebo léčivého přípravku.
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.	9.9. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí přijetí odpovídajících opatření, která zaručí, že se ustanoveními tohoto článku bude řídit také studijní personál.
10. <u>Intellectual Property Rights</u>	10. <u>Práva k předmětům duševního vlastnictví</u>
10.1. Any data and results arising from this Study shall be the exclusive property of ACTELION.	10.1. Veškerá data a veškeré výsledky vzešlé z této studie budou ve výlučném vlastnictví společnosti ACTELION.
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	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

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.

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 přihláška.

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.

10.3. Tyto povinnost zůstávají v platnosti i po ukončené této smlouvy, přičemž budou závazné i pro nabyvatele práv a titulů, právní nástupce, správce pozůstalosti a další zákonné zástupce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí přijetí odpovídajících opatření, která zaručí, že se ustanoveními tohoto článku bude řídit také studijní personál.

11. <u>Term and Termination</u>

11. <u>Trvání a ukončení</u>

11.1. This Agreement shall come into force and effect as of the date of the last signature of the Parties and shall remain in effect for the duration of the Study (i.e. until acceptance of the final report by ACTELION).

11.1. Tato smlouva vstupuje v platnost a nabývá účinnosti od data připojení posledního podpisu smluvních stran a zůstane v platnosti po dobu trvání studie (tj. do přijetí závěrečné zprávy společností ACTELION).

11.2. 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.

11.2. Tato smlouva může být kteroukoli ze smluvních stran kdykoli ze závažného důvodu (např. z důvodu bezpečnosti pacientů) ukončena doručením písemné výpovědi s jednoměsíční výpovědní dobou druhé straně.

11.3. INVESTIGATOR agrees that during the term of this Agreement he/she will notify ACTELION of any conflicting mandates with

11.3. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že během trvání této smlouvy bude společnost ACTELION písemně informovat o jakýchkoli kolidujících zmocněních

third parties in writing and ACTELION may decide to accept such situation or not. In the negative, ACTELION has the right to terminate the Agreement.

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.

11.4. In the event that INVESTIGATOR leaves his/her position with INSTITUTION for whatever reason during the course of the Study, ACTELION has the right to either terminate this Agreement or to appoint a different investigator from within INSTITUTION.

11.4. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ v průběhu provádění studie z jakéhokoli důvodu přestane zastávat svoji funkci ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, má společnost ACTELION právo buď ukončit tuto smlouvu nebo jmenovat jiného zkoušejícího z řad zaměstnanců ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

11.5. 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).

11.5. 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. <u>Miscellaneous</u>

12. <u>Různé</u>

12.1. The contact person at ACTELION will be:
xxxxx
or any other person ACTELION may designate.

12.1. Kontaktní osobou společnosti ACTELION bude:
xxxxx
nebo kterákoli další osoba, kterou společnost ACTELION případně ustanoví.

12.2. 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

12.2. ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepostoupí nebo nepřevede žádné ze svých práv nebo povinností vyplývajících z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION. Jakékoli postoupení nebo převedení kterýchkoli z těchto práv nebo povinností učiněné

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.

bez předchozího písemného souhlasu společnosti ACTELION bude od počátku neplatné a bude považováno za důvod k okamžitému ukončení smlouvy společností ACTELION, která tím bude zproštěna jakéhokoli závazku nebo odpovědnosti, jež by pro ni z takového ukončení jinak vyplývaly.

12.3. This Agreement and its attached Exhibits A to C, which constitute integral parts hereof, constitute the entire and complete understanding between the Parties. This Agreement is written in Czech and English languages. In the case of discrepancy between Czech and English version, the Czech version takes precedence.

12.3. Tato smlouva a k ní připojené přílohy A až C, které tvoří její nedílnou součást, tvoří úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami. Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů mezi těmito verzemi, je rozhodující česká jazyková verze.

12.4. 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.

12.4. 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. Applicable Law and Venue

13. Použitelné zákony a místní soudní příslušnost

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

13.1. Interpretace a výklad této smlouvy podléhají zákonům České republiky. V případě rozporu se zákonnými normami jsou nadřazena ustanovení příslušného zákona.

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

13.2. V případě vzniku sporných bodů, které se nepodaří urovnat smírným narovnáním, bude záležitost předložena k projednání příslušným soudům České republiky.

Annexes of this agreement:
Annex A: Protocol of Study No. AC-058B202
Annex B: Schedule of Payments
Annex C: Power of attorney

Přílohy této smlouvy:
Příloha A: Protokol studie č. AC-058B202
Příloha B: Rozpis plateb
Příloha C: Plná moc

Annex D: Insurance Certificate

Příloha D: Pojistný certifikát

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

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

For INSTITUTION:

Name: MUDr. Radomír Maráček
Title: Director
Signature: _____
Date: _____

Za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Jméno: MUDr. Radomír Maráček
Funkce: ředitel
Podpis: _____
Datum: _____

INVESTIGATOR:

Name: xxxxx
Title: Principal Investigator
Signature: _____
Date: _____

ZKOUŠEJÍCÍ:

Jméno: xxxxx
Funkce: Hlavní zkoušející
Podpis: _____
Datum: _____

For ACTELION Pharmaceuticals Ltd:

Name: xxxxx
Titul: xxxxx
Date: _____
Signature: _____

Name: xxxxx
Title: xxxxx
Date: _____
Signature: _____

Za ACTELION Pharmaceuticals Ltd:

Jméno: xxxxx
Funkce: xxxxx
Datum: _____
Podpis: _____

Jméno: xxxxx
Funkce: xxxxx
Datum: _____
Podpis: _____

Annex A:

Study Protocol xxxxx

Příloha A:

Protokol Klinického hodnocení xxxxx

Annex B:
Schedule of Payments

XXXXX

Příloha B:
Rozpis plateb

XXXXX

Annex C: Power of attorney

Příloha C: Plná moc

Annex D: Insurance Certificate

Protocol AC-058B202 / ACT-128800

Příloha D: Pojistný certifikát

Protokol AC-058B202 / ACT-128800