

<p>PROSPECTIVE DATA COLLECTION (REGISTRY) AGREEMENT</p> <p>FOR A CE MARKED PRODUCT</p>	<p>SMLOUVA O SHROMAŽĎOVÁNÍ PROSPEKTIVNÍCH DAT (REGISTR) U PŘÍPRAVKU S OZNAČENÍM CE</p>
<p>Internal Reference of FNO: 08/OZV/18/012-P</p>	<p>evidenční číslo FNO: 08/OVZ/18/012-P</p>
<p>This study agreement (hereinafter the “Agreement”) is entered into on the last date of signature by the Parties (the “Effective Date”) the agreement is valid since publishing according to law n°. 340/205 Sb. on public agreement registry</p>	<p>Tato smlouva o studii (dále jako „smlouva“) se uzavírá ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb, o registru smluv (dále jako „datum účinnosti“)</p>
<p>between the following:</p>	<p>mezi těmito smluvními stranami:</p>
<p>1. Terumo Europe NV (company incorporated under the laws of Belgium), with registered office in Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, with company number 0408.270.327, RPR Leuven and for VAT registered under number BE 408.270.327, hereinafter referred to as “Terumo”;</p>	<p>1. Terumo Europe NV (společnost spadající pod belgické zákony), se sídlem firmy na adrese Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, a číslem společnosti 0408.270.327, RPR Leuven, a pro účely DPH registrované pod číslem BE 408.270.327, dále jako „Terumo“;</p>
<p>2. University Hospital Ostrava with registered address in 17 Listopadu 1790/5 Ostrava - Poruba, Czech Republic, for VAT registered under number CZ00843989 legally represented by Prof. Dr. Josef Srovnal, Chief Medical Officer hereafter referred to as “Institution”</p>	<p>2. Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, registrační DIČ pro účely DPH CZ00843989, ve věci této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči dále jako „zdravotnické zařízení“;</p>
<p>3. Prof Dr. Tomáš Jonszta, Radiologist, born on 8th of February 1977, with official domicile in Ostrava 17, listopady 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic , with license to practice medicine 1790/5, 708 52 Ostrave-Poruba, Czech Republic , hereafter referred to as the “Investigator”.</p>	<p>3. MUDr. Tomáš Jonszta, MBA s adresou pracoviště: Ústav radiodiagnostický, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, dále jako „zkoušející“.</p>
<p>Together hereinafter also jointly referred to as “Parties”, or individually as “Party”.</p>	<p>Společně budou označovány jako „smluvní strany“ a jednotlivě jako „smluvní strana“.</p>

Preliminary Considerations	Předběžná kritéria
<p>· Terumo is a developer, manufacturer, distributor and service provider relating to medical devices, primary drug containers and drug delivery devices, amongst others in the field of Peripheral Interventional (hereinafter "Field").</p>	<p>· Společnost Terumo se zabývá vývojem, výrobou, distribucí a poskytováním služeb souvisejících se zdravotnickými prostředky, především balení léků a prostředků pro podávání léků, mj. v oblasti intervenční medicíny u periferního cévního systému (dále jako „oblast“).</p>
<p>Terumo has discussed with Investigator and Institution a multicenter post-market prospective data collection program, „ROADSAVER“ (hereinafter "Study"), concerning the Terumo's "RoadSaver™ Carotid Stent Device" (hereinafter "Device").</p>	<p>Společnost Terumo projednala se zkoušejícím a zdravotnickým zařízením multicentrický poregistrační prospektivní program shromažďování dat, jehož název je „ROADSAVER“ (dále jako „studie“), který se týká karotického stentu s názvem „RoadSaver™“ (dále uváděn jako „Zdravotnický prostředek“), jehož výrobcem je společnost Terumo.</p>
<p>Investigator has expertise in the Field and agrees to perform the Study at the Institution, and Institution is equipped to undertake the Study.</p>	<p>· Zkoušející má odborné znalosti v dané oblasti a souhlasí s provedením studie ve zdravotnickém zařízení, přičemž zdravotnické zařízení má vybavení k provádění této studie.</p>
<p>Now therefore, the Parties agree as follows:</p>	<p>Z toho důvodu se nyní smluvní strany dohodly následovně:</p>
<p>1 Scope of the work</p>	<p>1 Rozsah prací</p>
<p>1.1 Sponsor agrees to entrust the performance of the Study to Investigator and Institution, who shall accomplish certain Services. The "Services" shall mean work, support and services necessary to carry out the Agreement and the Protocol, as further described in Annex 1, or as further requested by Terumo from time to time in accordance with the Protocol.</p>	<p>1.1 Společnost Terumo souhlasí, že svěří provádění studie zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení, kteří budou provádět určité služby. Jako „služby“ označujeme práci, podporu a služby, které jsou nezbytné k provádění smlouvy a protokolu, jak je to dále popsáno v Příloze 1 nebo jak to bude dále občas vyžadováno společností Terumo v souladu s protokolem.</p>
<p>1.2 Parties confirm that the Protocol, Prospective, single-arm, multi-center, open label study to further confirm safety and efficacy of the dual-layer micromesh Roadsaver™ Carotid Stent for the treatment of carotid artery stenosis in patients considered eligible for elective stenting procedure -", final version 1.1; dated 13th December 2017 and in any subsequent amendments, has been given to Investigator and Institution, who acknowledge to have read and understood the Protocol. Changes shall not be made to Protocol without the prior written approval of Terumo.</p>	<p>1.2 Smluvní strany potvrzují, že protokol s názvem Prospektivní, multicentrická, otevřená studie s jedním ramenem k dalšímu ověření bezpečnosti a účinnosti karotického stentu Roadsaver™ z jemné síťoviny se dvěma vrstvami k léčbě stenózy krční tepny u pacientů způsobilých k výběrovému zavedení stentu -", konečná verze 1.1 s datem 13. prosinec 2017 a jakékoliv následné dodatky, byly předány zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení, kteří potvrzují, že si protokol přečetli a rozumí mu. Bez předchozího písemného schválení společnosti Terumo nebudou v protokolu prováděny žádné změny.</p>

2 Compensation	2 Odměna
2.1 Terumo agrees to pay the Services of Investigator and Institution, in accordance with Annex 2.	2.1 Společnost Terumo se zavazuje uhradit služby zkoušejícího a zdravotnického zařízení, v souladu s Přílohou 2.
2.2 Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Terumo for the provision of the Services represents a fair market value and represents a transaction at arms-length, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Parties or their affiliates. Neither Investigator nor Institution shall bill to patients any items or services furnished by Terumo in connection with the Study.	2.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou poskytuje společnost Terumo za zajištění služeb, odpovídá spravedlivé tržní hodnotě a transakci prováděné na dálku, přičemž nebyla určena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu oficiálních doporučení nebo jiného společného podniku, na kterém se podílejí smluvní strany nebo jejich přidružené společnosti. Ani zkoušející ani zdravotnické zařízení nebudou vyúčtovávat pacientům položky či služby dodané společností Terumo v souvislosti se studií.
2.3 Institution and/or Investigator shall be responsible for all taxes and charges to be paid on the fees or expenses made to Investigator and/or Institution. Therefore such payments shall always be gross amounts. The reimbursement of expenses and the eventual use of Terumo equipment and property will always be according to the Terumo internal policies and guidelines.	2.3 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou odpovědní za veškeré daně a poplatky, které budou vyplaceny za poplatky či výdaje zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení. Z toho důvodu budou takové platby vždy uvedeny v hrubých částkách. Úhrada výdajů a případné využití vybavení a majetku společnosti Terumo bude vždy prováděno v souladu s vnitřními pokyny a směrnicemi společnosti Terumo.
2.4. Payment of the compensation determined in this article and annex 2 are the only and exclusive financial arrangement between the Parties. Terumo declares that it is no making any separate compensation. The compensation shall be distributed between Institution and Investigator, and his study team after deduction of cost according to internal rules of the Institution.	2.4 Platby odměny uvedené v tomto článku a Příloze č. 2 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Terumo tímto prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení.
3 Performance of the Study	3 Provádění studie
3.1 Investigator and Institution represent that they have the requisite qualifications, expertise, ability, resources, contacts and legal right to render the Services and shall under their responsibility perform the Services in an efficient manner satisfactory to Terumo and that they will conduct the study in accordance with the Declaration of Helsinki, Good Clinical Practices and any other applicable legislation, particularly by	3.1 Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že mají nezbytné kvalifikace, odbornost, schopnost, zdroje, kontakty a zákonná práva k provádění těchto služeb a budou v rámci svých povinností provádět služby účinně ke spokojenosti společnosti Terumo a budou provádět studii podle Helsinské deklarace, zásad správné klinické praxe a jiných platných zákonů, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických

<p>the Law no. 268/2014Sb. On medical devices and on the change of the Law no. 634/2004 Sb., on regulatory fees, in actual versions, by the Law no. 372/2011 Sb., on healthcare services, in actual versions and all the actual legislation related to the personal data protection valid in the Czech Republic.</p>	<p>prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a všech předpisech týkajících se ochrany osobních údajů platných na území České republiky.</p>
<p>3.2 Investigator and Institution may under their full responsibility appoint other individuals and/or investigational staff to assist in the conduct of the Study, on the condition that such other individuals and/or investigational staff shall be bound by terms and conditions no less stringent as to Investigator and Institution under this Agreement. Such appointment shall in no way give rise to any fees beyond the agreed remuneration mentioned in Annex 2.</p>	<p>3.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení mohou na svou výhradní odpovědnost jmenovat jedince a/nebo personál studie, který bude asistovat při provádění studie, a to pod podmínkou, že takoví jedinci a/nebo personál studie budou vázáni smluvními podmínkami neméně striktními, než jakými jsou vázáni zkoušející a zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Takové jmenování v žádném případě nepovede k žádným poplatkům nad rámec smluvených úhrad, které jsou předmětem Přílohy 2.</p>
<p>3.3 Investigator and Institution shall abide by all applicable laws, rules, regulations and professional/business for the conduct of the Study,. Investigator and Institution ensure to have all necessary authorizations and licenses that apply to the performance of the Services. In the event that such authorization or license is needed from a principal or higher authority of Investigator, Investigator shall hold available to Terumo such written authorization or license from such principal or higher authority, either before starting the Services, or, have these co-sign the present Agreement for authorization or license.</p>	<p>3.3 Zkoušející a zdravotnické zařízení budou dodržovat veškeré platné zákony, předpisy, odborné/obchodní předpisy pro provádění studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení mají veškerá nezbytná oprávnění a licence, které se vztahují na provádění služeb. V případě, že takové oprávnění nebo licence se vyžaduje od zkoušejícímu nadřazeného orgánu, zkoušející předloží společnosti Terumo k dispozici takové písemné oprávnění nebo licenci od tohoto nadřazeného orgánu, a to buď před zahájením služeb, nebo je nechá spolupodepsat současně se smlouvou o oprávnění nebo licenci.</p>
<p>3.4 Investigator and Institution agree to obtain and maintain written approval of the Study by the Ethics Committee (hereinafter "EC"), if applicable. The EC's written approval shall be obtained before the commencement of the Study. Investigator agrees to obtain written informed consent of each subject prior to his/her enrolment in the Study. Each subject is to be properly informed by investigator concerning his/her participation in the Study, according to the applicable rules and regulations. Investigator agrees to inform each subject that he/she is at liberty to abstain from participation in this Study and that he/she is free to withdraw from this Study at any time,</p>	<p>3.4 Zkoušející a zdravotnické zařízení se dohodli, že uchovají písemný souhlas se studií od etické komise (dále jako „EK“), je-li potřeba. Písemný souhlas EK bude získán ještě před zahájením studie. Zkoušející se zavazuje získat písemný informovaný souhlas od každého subjektu před jeho/její registrací do studie. Každý subjekt bude náležitě informován zkoušejícím v souvislosti se svou účastí ve studii, v souladu s platnými zásadami a předpisy. Zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat každý subjekt, že má možnost se studie neúčastnit a že může kdykoli odstoupit z této studie, a to bez následků pro další léčbu nebo lékařskou péči tohoto</p>

<p>without consequences for further treatment or medical care of the subject.</p>	<p>subjektu.</p>
<p>3.5 Investigator and Institution agree to comply with all applicable legal and regulatory requirements on vigilance, including, but not limited to Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12-1 rev 8 – January 2013). Investigator shall immediately notify Sponsor, but not later than twenty-four (24) hours after hearing of any Serious Adverse Event (SAE), Serious Adverse Device Effect (SADE) and/or Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE) in relation to the Device. Reporting requirements shall be in accordance with the applicable laws and requirements, and as specified in the Protocol.</p>	<p>3.5 Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že budou dodržovat veškeré platné zákony a předpisy o vigilanci, mimo jiné včetně Pokyny pro Systém vigilance pro zdravotnické prostředky (MEDDEV 2.12-1 rev. 8 – leden 2013). Zkoušející neprodleně oznámí společnosti Terumo, ale ne později než do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o závažné nežádoucí příhodě (Serious Adverse Event), SAE, výskyt závažného nežádoucího účinku zdravotnického prostředku (Serious Adverse Device Effect, SADE) a/nebo nepředvídaného závažného nežádoucího účinku zdravotnického prostředku (Unanticipated Serious Adverse Device Effect, USADE), které souvisejí s prostředkem. Požadavky na hlášení budou v souladu s platnými zákony a požadavky a dle specifikací uvedených v protokolu.</p>
<p>4 Monitoring of the Services – Audits – Inspection</p>	<p>4 Kontrola služeb – audity – inspekce</p>
<p>4.1 During and after the term of this Agreement, Investigator and Institution agree to permit representatives of Terumo, its affiliates, if applicable CRO and/or any applicable regulatory agencies or authorities to examine at any reasonable time during normal business hours (i) the facilities where the Services are performed and (ii) any relevant information to confirm that the Services are carried out in conformity with the Protocol and this Agreement and in compliance with applicable legal and regulatory requirements. Investigator and/or Institution shall immediately notify schedules or, without scheduling, begins an inspection or an audit and shall without delay, upon issuance, provide if applicable CRO and Terumo with a copy of the regulatory authority or agency's correspondence resulting from such inspection.</p>	<p>4.1 V průběhu trvání a po ukončení platnosti této smlouvy se zkoušející a zdravotnické zařízení domluvili, že umožní zástupcům společnosti Terumo, jejím přidruženým společnostem, příslušné CRO a/nebo jinému příslušnému regulačnímu úřadu nebo úřadům, prohlédnout si v rozumném čase během běžných otevíracích hodin (i) prostory, kde dochází k poskytování služeb, a (ii) veškeré důležité informace, které potvrzují, že služby jsou prováděny v souladu s protokolem a touto smlouvou a podle platných zákonných a regulačních požadavků. Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně oznámí, že příslušný regulační orgán plánují, nebo pokud je to bez plánu, že zahájili inspekci nebo audit, a bez meškání, ihned po vydání, poskytne příslušné CRO a společnosti Terumo kopii korespondence s regulačním úřadem, které vyplývá z této inspekce.</p>

<p>4.2 Investigator and Institution agree to take any reasonable actions requested by Terumo, auditor, or inspector, to correct deficiencies noted during monitoring, audit or inspection. In addition, Terumo shall have the right to review and approve any correspondence to a regulatory agency or authority generated as a result of such regulatory agency or authority's inspection prior to submission by Investigator and Institution.</p>	<p>4.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení se dohodli, že podniknou veškeré přiměřené kroky vyžadované společností Terumo, auditorem nebo inspektorem, vedoucí k nápravě nedostatků zaznamenaných během kontroly, auditu či inspekce. Navíc bude mít společnost Terumo právo zkontrolovat a schvalovat veškerou korespondenci s regulačním orgánem, která vznikne na základě kontroly tímto regulačním orgánem, a to před odesláním zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení.</p>
<p>5 Confidentiality</p>	<p>5. Důvěrnost</p>
<p>5.1 In the course of this Agreement, it is possible or anticipated that Investigator and Institution will learn of, and have access to, information that Terumo regards as confidential or proprietary. Investigator and Institution will keep confidential this and any other information which Investigator and Institution may acquire with respect to Terumo's and affiliated entities' business, including, but not limited to, information developed by Terumo and information relating to new products, customers, pricing, business strategies, know-how, processes, and practices ("confidential information"), unless and until Terumo consents in writing to its disclosure, or unless such knowledge and information otherwise becomes generally available to the public through no fault of Institution and/or Investigator. Parties acknowledge that the results of the Services are considered as Confidential Information under this Agreement.</p>	<p>5.1 V průběhu trvání této smlouvy je možné nebo se předpokládá, že se zkoušející a zdravotnické zařízení dozvědí o informacích, které společnost Terumo považuje za důvěrné nebo za svůj majetek, a budou k nim mít přístup. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou takové a jiné informace, které zkoušející a zdravotnické zařízení nabudou s ohledem na společnost Terumo a přidružené podnikatelské subjekty, a to mimo jiné včetně informací, které vyvinula společnost Terumo, a informace související s novými přípravky, zákazníky, stanovením ceny, obchodními strategiemi, know-how, postupy a praktikami (dále jako „důvěrné informace“), udržovat v důvěrnosti, pokud a dokud společnost Terumo nebude písemně souhlasit s jejich zveřejněním, nebo pokud se takové znalosti či informace nestanou jiným způsobem všeobecně dostupné veřejnosti bez zavinění zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího. Smluvní strany berou na vědomí, že výsledky služeb jsou považovány podle této smlouvy za důvěrné informace.</p>
<p>5.2 This undertaking to keep confidential information confidential shall survive the termination of this Agreement for a period of ten (10) years.</p>	<p>5.2 Tento závazek k zachování důvěrných informací bude platit i po ukončení platnosti této smlouvy po dobu deseti (10) let.</p>
<p>5.3 Investigator and Institution will require each of their employees and agents performing the Services to execute the same obligation of confidentiality. Investigator and Institution shall only disclose Terumo confidential information to their employees and agents on a need-to-know-base and shall itself not disclose any information it considers confidential or proprietary to Terumo.</p>	<p>5.3 Zkoušející a zdravotnické zařízení budou vyžadovat, aby každý jejich zaměstnanec a zprostředkovatel, který bude vykonávat služby, jednal se stejným závazkem zachování mlčenlivosti. Zkoušející a zdravotnické zařízení zveřejní důvěrné informace společnosti Terumo pouze svým zaměstnancům a zprostředkovatelům, pokud tyto budou potřebovat k provádění služeb, přičemž ale sám nezveřejní žádné informace, které bude považovat za důvěrné nebo za majetek společnosti Terumo.</p>

<p>5.4 Investigator and Institution will return any and all information, documents and materials provided by and/or belonging to Terumo immediately after termination of this Agreement. Furthermore, at any time during the term of this agreement, upon Terumo's request Investigator and Institution shall return any information, document or other material directly.</p>	<p>5.4 Zkoušející a zdravotnické zařízení vrátí veškeré informace, dokumenty a materiály, které jim poskytla společnost Terumo nebo které jí náležejí, a to neprodleně po ukončení platnosti této smlouvy. Navíc kdykoli v průběhu trvání této smlouvy navrátí na základě žádosti společnosti Terumo zkoušející a zdravotnické zařízení veškeré informace, dokumenty a jiný materiál přímo.</p>
<p>6 Independent Contractor</p>	<p>6 Nezávislí smluvní partneři</p>
<p>6.1 The relationship of the Parties under this Agreement shall be and remain one of independent contractors; and Investigator and Institution are neither an employee nor an agent of Terumo. Investigator and Institution shall have no authority to assume or create obligations on Terumo's behalf, and shall not take any action which has the effect of creating the appearance of having such authority. Investigator and Institution shall bear and be solely responsible for the payment of all expenses for the operation of their respective office and activity.</p>	<p>6.1 Vztah smluvních stran daný touto smlouvou bude a zůstane vztahem nezávislých smluvních partnerů. Zkoušející a zdravotnické zařízení nejsou vůči společnosti Terumo ani ve vztahu zaměstnaneckém ani zprostředkovatelském. Zkoušející a zdravotnické zařízení nebudou mít pravomoc osobovat si nebo vytvářet závazky jménem společnosti Terumo a nebudou provádět žádné kroky, které by měly vliv na vytváření zdání, že takovou pravomoc mají. Zdravotnické zařízení a zkoušející mají povinnost a výhradní odpovědnost za platby veškerých výdajů za provoz svých příslušných pracovišť a jejich činností.</p>
<p>6.2 Investigator and Institution acknowledge that their participation to this Agreement is not linked to any obligation to use, prescribe or purchase Terumo products.</p>	<p>6.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že jejich účast v rámci této smlouvy není spojena s žádným závazkem využívat, předepisovat nebo pořizovat výrobky společnosti Terumo.</p>
<p>7 Ownership of Work, Developments and Information resulting from the Study</p>	<p>7 Vlastnická práva k práci, vývoji a informacím vyplývajícím z této studie</p>
<p>7.1 Parties understand that this Study is part of a multicenter study. Investigator and Institution agree that the first publication of the results of the Study, shall be made in conjunction with the presentation of a multicenter publication of the Study results with data, analysis and comments obtained from all investigators and institution who contributed in the multicenter study of Sponsor. If such a multicenter publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all investigative sites, or after Terumo confirms in writing that there will be no multicenter study publication, Investigator and Institution may publish the results from the Institution site</p>	<p>7.1 Smluvní strany jsou srozuměny, že tato studie je multicentrická studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení se dohodli, že první zveřejnění výsledků studie bude provedeno společně s prezentací multicentrické publikace výsledků studie s údaji, analýzou a komentáři od zkoušejících a zdravotnických zařízení, kteří přispěli k multicentrické studii společnosti Terumo. Pokud nebude taková multicentrická publikace odeslána do dvanácti (12) měsíců po ukončení, odstoupení nebo výpovědi studie ve všech pracovištích studie nebo poté, co společnost Terumo písemně potvrdí, že nebude žádná publikace multicentrické studie, zkoušející a zdravotnické zařízení mohou publikovat výsledky z pracoviště zdravotnického zařízení v souladu s</p>

<p>individually according to the requirements described in this Article.</p>	<p>požadavky popsanými v tomto bodě.</p>
<p>7.2 Investigator and Institution may publish and/or present publicly the results of the work of Institution and/or Investigator performed under this Agreement in a manner that fairly and accurately reflects the conclusions reached. However, should Institution or Investigator contemplate publishing and/or presenting publicly such results, Institution and/or Investigator shall provide copies of any abstracts, papers or manuscripts to Terumo for review at least ninety (90) days prior to submittal for publication or presentation. Terumo shall limit its review to a determination of whether Confidential Information or technical incorrect information is disclosed and shall not attempt to censor or in any way interfere with Institution and/or Investigator's presentation or conclusions beyond the extent necessary to allow Terumo to protect its business interest, rights in copyrightable material, intellectual property and to check for technical correctness. Any publication and presentation relating to the Study shall be in accordance with the Publications Policy set out in the Protocol.</p>	<p>7.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení mohou publikovat a/nebo veřejně prezentovat výsledky práce zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, které byly získány v rámci této smlouvy způsobem, který čestně a přesně reflektuje dosažené výsledky. Pokud však zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou zvažovat zveřejnění a/nebo veřejnou prezentaci těchto výsledků, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou kopie abstraktů, papírových dokumentů a rukopisů společnosti Terumo ke kontrole, a to nejméně devadesát (90) dní před odesláním ke zveřejnění nebo prezentaci. Společnost Terumo se při své kontrole omezí na určení, zda jsou důvěrné informace nebo odborně nesprávné informace zveřejněny, a nebude se pokoušet o cenzuru nebo jiné zásahy do prezentace či závěrů zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, které by byly nad rámec nezbytný k tomu, aby společnost Terumo mohla chránit své obchodní zájmy, práva v pracích s autorským potenciálem, duševní vlastnictví a mohla kontrolovat odbornou správnost. Veškerá zveřejnění a prezentace související se studií budou probíhat v souladu se zásadami zveřejňování stanovených v protokolu.</p>
<p>7.3 Investigator and Institution explicitly agree that all (clinical experience) data collected on the Study shall be pooled in a common database that is the property of Terumo and may be used for regulatory submissions and presentations/publications. Investigator and Institution give or will give all necessary consents in order for Terumo to store, in an electronic database, for Terumo's on-going and future processing and use, including for purposes of monitoring the conduct of the Study and considering potential Investigators for future studies, both administrative and qualitative information, including personal data (i.e., name, address, curriculum vitae, etc.), relating to Institution and/or Investigator's conduct of the Study. This information may not in any case include personal information about other study team members not mentioned in the contract, unless they have consented to this storage mentioned before. For clarification, Institution will not obtain these consents. Investigator and Institution further agree that such information may be</p>	<p>7.3 Zkoušející a zdravotnické zařízení výslovně souhlasí s tím, že veškerá data (z klinického hodnocení) shromážděná v této studii, budou shromážděná do společné databáze, která je majetkem společnosti Terumo, a může být využívána pro odeslání materiálů regulačním úřadům a prezentace / publikace. Zkoušející a zdravotnické zařízení udělují nebo udělí veškeré nezbytné souhlasy, aby společnost Terumo mohla uchovávat, ve své elektronické databázi, za účelem probíhajícího i budoucího zpracování a používání, a to včetně účelů monitorování provádění studie a zvažování potenciálních zkoušejících pro budoucí studie, informace administrativní i kvalitativní, včetně osobních údajů (tj. jméno, adresa, životopis, atd.), které souvisejí s prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího. Tyto informace nesmí v žádném případě zahrnovat informace o členech studijního týmu s výjimkou zkoušejícího, za předpokladu, že k tomu dříve neudělili souhlas. Pro upřesnění, tyto souhlasy nebude obstarávat zdravotnické zařízení. Zkoušející a zdravotnické zařízení</p>

provided to the appropriate regulatory authority, consistent with Terumo's obligations to same.	dále souhlasí, že takové informace mohou být poskytnuty příslušnému regulačnímu úřadu, podle závazků společnosti Terumo.
7.4 Institution and Investigator agree to maintain complete Study records during the Study and for five (5) years after completion of the Study, or for a longer period as may be required by the applicable laws and regulations.	7.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející se dohodli, že budou uchovávat kompletní záznamy ze studie v průběhu trvání studie a pět (5) let po ukončení studie nebo po dobu delší, pokud tak vyžadují platné zákony a předpisy.
7.5 Copyright protected materials and intellectual property that are developed by Institution and/or Investigator in the course of performing the activities described in this Agreement shall be available for use by Terumo and Investigator and Institution hereby grant to Terumo an unlimited, perpetual and royalty free license to use, reproduce and handle the above mentioned materials and intellectual property.	7.5 Materiály a duševní vlastnictví chráněné autorskými zákony, které vyvinulo zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v průběhu provádění činností popsaných v této smlouvě, budou k dispozici společnosti Terumo k jejímu použití, přičemž zkoušející a zdravotnické zařízení tímto udělují společnosti Terumo neomezenou, trvalou a bezplatnou licenci k používání, kopírování a manipulaci s výše uvedenými materiály a duševním vlastnictvím.
7.6. The Parties agree that Terumo will provide to Institution the list of publications related to the study after the study finishes.	7.6 Smluvní strany se dohodly, že Terumo poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této studie.
8 Term & Termination	8 Smluvní období a výpověď smlouvy
8.1 This Agreement is intended to have a Term that shall commence on Effective Date and terminate on 31th January 2021. The Term can exceptionally be extended to expire 25 month after enrolment of the last patient according to the Protocol in Annex 1.	8.1 Smluvní období této smlouvy by mělo začít datem účinnosti a skončit 31 leden 2021. Toto období může být výjimečně prodlouženo tak, aby vypršelo 25 měsíců po registraci posledního pacienta, podle Přílohy 1 protokolu.
8.2 Notwithstanding the above, each Party may terminate this Agreement forthwith by giving the other Party written notice of termination, if:	8.2 Bez ohledu na výše uvedené může každá smluvní strana vypovědět tuto smlouvu neprodleně, a to na základě písemné výpovědi druhé smluvní straně, pokud:
a) There is an observation or a new development related with the device of interest presenting an unreasonable risk to the Study population, or	a) dojde k novému vývoji souvisejícímu s předmětným prostředkem, který představuje nepředvídané riziko pro populaci ve studii; nebo
b) Investigator and/or Institution is in breach any of its obligations under Articles 1, 3, 4, 5, 7, 9 or 10 of this Agreement; or	b) zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení poruší některý ze svých závazků podle bodů 1, 3, 4, 5, 7, 9 nebo 10 této smlouvy; nebo
c) Investigator and/or Institution fail to provide the standard of performance for the Services that substantially meets Terumo's reasonable expectations; or	c) zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení nezajistí odpovídající standard při provádění služeb, který by významně odpovídal přiměřeným očekáváním společnosti Terumo; nebo

d) In case of risk to public health or request by health authorities; or	d) v případě rizika pro zdraví veřejnosti nebo na základě žádosti zdravotních úřadů; nebo
e) Investigator and/or Institution fail to provide the Services; or	e) zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení neposkytují služby; nebo
f) if the milestones or deliverables specified in Annex 1 are not met due to Institution and/or Investigator's negligence; or	f) nebylo dosaženo cílů či předmětu plnění stanovených v Příloze 1, a to z důvodu nedbalosti ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího; nebo
g) Investigator leaves the Institution where the data are collected.	g) zkoušející opustí zdravotnické zařízení, ve kterém se shromažďují data.
8.3 This Agreement shall be immediately terminated upon notice by Terumo in the event of death, incapacity, winding up, bankruptcy, going into receivership or any other similar situation of Institution and/or Investigator.	8.3 Tato smlouva bude vypovězena neprodleně po výpovědi ze strany společnosti Terumo v případě úmrtí, neschopnosti, ukončení provozu, bankrotu, vstupu do nucené správy nebo jiné podobné situace na straně zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího.
8.4 Termination of this Agreement shall not relieve any of the Parties of their respective obligations as mentioned in Articles 5, 7 and 9, which shall survive the termination of this Agreement.	8.4 Výpověď této smlouvy nezabavuje smluvní strany jejich příslušných závazků, které jsou uvedeny v bodech 5, 7 a 9, které budou i nadále v platnosti po ukončení platnosti této smlouvy.
8.5 In the event of termination hereunder, the total sums payable by Terumo or its assigned agent pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to date of termination, Any returning of any relevant overpayment that was caused by delivering mistaken documents for invoicing has to be realized during the legal expiration period in Czech republic within one (1) year at latest. The study initiator is aware that after that moment the Institution is not obliged to return any overpayment, because with the way of invoicing the Institution is in honest belief as for the delivered financials	8.5 V případě ukončení smlouvy za podmínek zde uvedených by měly být celkové částky splatné společností Terumo nebo jí jmenovaným zprostředkovatelem podle této smlouvy spravedlivě poměrně rozděleny za skutečně odvedenou práci k datu ukončení. Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Teruma či jakéhokoliv jejich zástupce, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do jednoho roku. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.
8.6 In the event of termination, Investigator agrees to provide Terumo with all CRF's for subject visits completed up to the date of termination, to assist in the clarification of all data produced by Investigator (such as but not limited to responding to all data queries by Terumo and providing corrections), to provide follow-up with any adverse event reports and assist Terumo, as necessary, with the final report.	8.6 V případě ukončení zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Terumo předá veškeré formuláře CRF za návštěvy subjektů absolvované do data ukončení, poskytne asistenci při objasňování veškerých dat, ke kterým došel zkoušející (např. mimo jiné odpoví na veškeré připomínky ze strany společnosti Terumo a poskytne opravy), bude provádět následná sledování veškerých hlášení nepříznivých příhod a asistovat společnosti Terumo se závěrečnou zprávou, je-li to nezbytné.
9 Indemnification	9 Odškodnění

<p>9.1 Terumo will defend, indemnify and hold harmless Institution, Investigator, their officers, agents and employees (collectively "Institution Parties") from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages ("Claims") based on personal injury to a human subject as a direct result of the use of the Device; provided that Terumo shall not be liable for any and all Claims arising from or caused by the wilful reckless, negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution Parties, or arising from or caused by any of their failures to (i) comply with the Protocol, this Agreement or Terumo's written recommendations and instructions, (ii) comply with any applicable legal and regulatory requirements and (iii) obtain the appropriate consent forms.</p>	<p>9.1 Společnost Terumo odškodní, bude bránit a obhajovat zdravotnické zařízení, zkoušejícího, jejich úředníky, zprostředkovatele a zaměstnance (souhrnně jako „smluvní strany zdravotnického zařízení“) před veškerými ztrátami, náklady, výdaji, závazky, nároky, kroky a škodami (dále jako „nároky“) vzniklými na základě újmy na zdraví subjektu v přímém důsledku použití zdravotnického prostředku; za předpokladu že společnost Terumo nebude odpovědná za žádné nároky plynoucí z nebo způsobené úmyslnými, nezodpovědnými kroky nebo opomenutími nebo profesním opomenutím smluvních stran zdravotnického zařízení nebo takových, které vyplývají z, nebo jsou způsobeny veškerými jejich selháními při (i) dodržování protokolu, této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů společnosti Terumo, (ii) dodržování veškerých platných zákonných a regulačních požadavků a (iii) získávání příslušných formulářů souhlasu.</p>
<p>9.2 Investigator and Institution shall defend, absolve of the responsibilities, and hold harmless Terumo, its affiliates and their respective officers, agents and employees (collectively "Terumo Parties") from any and all Claims arising from or caused by the wilful reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution Parties, or arising from or caused by any of their failures to, (i) comply with the Protocol, this Agreement or Terumo's written recommendations and instructions, (ii) comply with any applicable legal or regulatory requirements, or (iii) obtain the appropriate consent forms; provided that Institution shall not be liable for any and all Claims arising from or caused by the wilful reckless, or negligent acts or omissions of Terumo Parties, or arising from or caused by any of their failures to, (i) comply with this Agreement, or (ii) comply with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>9.2 Zkoušející a zdravotnické zařízení zprostí odpovědnosti, budou bránit a obhajovat společnost Terumo, její přidružené společnosti a příslušné úředníky, zprostředkovatele a zaměstnance (souhrnně jako „smluvní strany společnosti Terumo“) před veškerými nároky vyplývajícími z nebo způsobenými úmyslnými, nezodpovědnými kroky nebo opomenutími nebo profesním opomenutím smluvních stran zdravotnického zařízení nebo takovými, které vyplývají z nebo jsou způsobeny veškerými jejich selháními při (i) dodržování protokolu, této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů společnosti Terumo, (ii) dodržování veškerých platných zákonných a regulačních požadavků a (iii) získávání příslušných formulářů souhlasu; za předpokladu, že zdravotnické zařízení nebude odpovědné za žádné nároky vyplývající z nebo způsobené úmyslnými, nezodpovědnými kroky nebo opomenutími nebo profesním opomenutím smluvních stran společnosti Terumo nebo vyplývající z nebo způsobené veškerými jejich selháními při (i) dodržování této smlouvy nebo (ii) dodržování platných zákonných a regulačních požadavků.</p>

<p>9.3 The indemnification obligations as stated in above sections, shall apply only if, (i) the indemnifying party is provided with prompt notification of notice of any claim or suit, (ii) the indemnifying party's attorneys and personnel handle and control the defence of such claims or suits, including pre-trial, trial or settlements, (iii) the indemnified party and its affiliates, trustees, officers, agents and employees fully cooperate and assist in such defence, and (iv) no claim or suit will be settled or compromised any without the express written approval of the indemnifying party.</p>	<p>9.3 Závazek odškodnění, jak je stanoven ve výše uvedených bodech, se bude vztahovat pouze na tyto situace, kdy (i) odškodňující strana obdrží včasné oznámení o jakémkoli nároku nebo sporu, (ii) právní zástupce a personál odškodňující strany řeší a mají na starosti obranu takových nároků nebo sporů, a to včetně předsoudních, soudních nebo mimosoudních, (iii) odškodňovaná strana a její přidružené společnosti, správci, úředníci, zprostředkovatelé a zaměstnanci plně spolupracují a asistují při takové obraně a (iv) bez výslovného písemného souhlasu odškodňující strany nebude žádný nárok nebo spor vyřešen vyrovnáním nebo kompromisem.</p>
<p>10 Insurances</p>	<p>10 Pojištění</p>
<p>10.1 Terumo shall maintain insurance coverage for product liability claims during the term of this Agreement. Such insurance coverage is not provided for an adverse experience resulting from inherent risks associated with diagnostic and interventional procedures which are deemed necessary in the clinical management of the subject and does not cover liabilities resulting from any misconduct, negligent act or omission on the part of any of Institution, Investigator, their officers, agents and employees or from the consequences of any inaccurate diagnosis made by any of them.</p>	<p>10.1 Společnost Terumo uzavře pojištění na krytí nároků plynoucích z odpovědnosti za produkt v průběhu trvání této smlouvy. Takové pojistné krytí se nevztahuje na nežádoucí příhody, které jsou výsledkem neodmyslitelných rizik souvisejících s postupy při diagnostikování a zákrocích a které se považují v rámci klinického řízení subjektu za nezbytné, a dále se nevztahuje na závazky plynoucí z jakéhokoli profesionálního pochybení, opomenutí nebo nedbalosti ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, jejich úředníků, zprostředkovatelů a zaměstnanců, ani na závazky z následků nepřesné diagnózy, kterou některý z uvedených subjektů provedl.</p>
<p>10.2 The Institution shall, in accordance with Section 45 (2) n) of Act. N°372/2011 Coll., through the performance of the Services, concluded an insurance contract for insurance of its liability for damage caused in connection with the provision of health services.</p>	<p>10.2 Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p>
<p>10.3 Upon request, each party shall provide the other with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.</p>	<p>10.3 Na základě žádosti předloží každá smluvní strana osvědčení o pojištění, čímž dosvědčí požadované pojistné krytí.</p>
<p>11 Notification and authorization</p>	<p>11 Oznamovací povinnost a oprávnění</p>

<p>11.1 Investigator declares to have fulfilled all other notification requirements and obtained all authorizations that are required by applicable laws, regulations or code of conducts or necessary in relation to the performance of this Agreement (including, where applicable, authorizations from the Institution or from other instances such as his Physicians Association). Investigator commits to notify Terumo without any delay in the event he receives an opinion or decision from the Institution or from any competent body that could negatively impact the performance of this Agreement.</p>	<p>11.1 Zkoušející prohlašuje, že splnil veškeré další oznamovací povinnosti a získal veškerá oprávnění, která jsou vyžadovaná platnými zákony, předpisy nebo zásadami chování nebo nezbytná ve vztahu k provádění této smlouvy (včetně oprávnění od zdravotnického zařízení nebo od jiných organizací, např. lékařské asociace, je-li to nezbytné). Zkoušející se zavazuje neprodleně oznámit společnosti Terumo případy, kdy obdrží stanovisko či rozhodnutí od zdravotnického zařízení nebo oprávněného orgánu, které by mohlo mít negativní dopad na provádění této smlouvy.</p>
<p>11.2 Parties declare and warrant to comply with all applicable transparency and anti-gift laws or regulations and provide the other Party with all information reasonably required to comply with such laws. According to such laws or regulations, a Party might have to publish the existence and/or the content of this Agreement on a public website and/or to communicate this Agreement to a Physician Association or another entity for information, opinion or authorization. Parties shall proceed to such publication and/or communication only to the extent required by applicable laws or regulations.</p>	<p>11.2 Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat veškeré náležité předpisy a zákony transparentnosti a proti obdarování, které se na ně vztahují, a že předloží druhé smluvní straně veškeré informace k dodržování těchto zákonů, které jsou v přiměřené míře vyžadovány. Podle těchto zákonů nebo předpisů může smluvní strana zveřejnit existenci a/nebo obsah této smlouvy na veřejné webové stránce a/nebo informovat o této smlouvě lékařskou asociaci nebo jiný subjekt, za účelem získání informací, stanoviska či oprávnění. Smluvní strany přistoupí k tomuto zveřejnění a/nebo předání informací pouze v rozsahu vyžadovaném platnými zákony nebo předpisy.</p>
<p>11.3. the Parties authorized to publish the prospective data collection registry agreement and any other relevant amendment, Institution will be responsible for the publication and Investigator agrees to publish his name on the public administration website according to the national decree n°340/2015</p>	<p>11.3 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p>
<p>12 Data privacy</p>	<p>12 Ochrana údajů</p>
<p>12.1 Terumo will collect and process personal data provided by the Investigator relating to its representatives, employees and directors, that are contained in this Agreement, as well as related personal data provided voluntarily (e.g. in email communications) as further described in the Terumo Data Protection Notice as attached in Annex 4 hereto. The Investigator warrants to have informed the data subjects properly of the envisaged data processing and confirms the transfer of such personal data to Terumo does not constitute a breach</p>	<p>12.1 Společnost Terumo bude shromažďovat osobní údaje zkoušejícího, které jsou obsaženy v této smlouvě, a dále související osobní údaje předané dobrovolně (např. v emailové komunikaci). Jak je dále popsáno v oznámení o ochraně dat společnosti Terumo, které je uvedeno v příloze 4 tohoto dokumentu. Vyšetřovatel zaručuje, že řádně informoval subjekty údajů o předpokládaném zpracování údajů a potvrzuje předání takových osobních údajů společnosti Terumo, nepředstavuje porušení rozhodného práva</p>

of applicable law	
13 General Clauses	13 Všeobecná ustanovení
13.1 No assignment of this Agreement shall be made by Investigator and Institution.	13.1 Zkoušející a zdravotnické zařízení nepostoupí žádná práva či povinnosti obsažené v této smlouvě.
13.2 Unless otherwise provided, this Agreement may only be amended by the mutual agreement of the Parties in writing.	13.2 Pokud nebude stanoveno jinak, tato smlouva může být upravena pouze na základě písemného vzájemného souhlasu smluvních stran.
13.3 This Agreement, including all its Annexes, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to its subject matter. It supersedes all earlier conduct by the Parties or prior agreement between the Parties with respect to its subject matter.	13.3 Tato smlouva, včetně všech svých příloh, představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami s ohledem na předmět plnění. Nahrazuje veškerá dřívější ujednání mezi smluvními stranami nebo dřívější smlouvy mezi smluvními stranami týkající se předmětu plnění.
13.4 This original version of this Agreement is prepared in three counterparts in Czech and English. In the event of any discrepancy between the two language versions, the truth intent of the Parties will be established by interpreting both versions in good faith; If a discrepancy cannot be resolved by such interpretation; the Czech version prevails.	13.4 Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.
13.5 This Agreement shall be governed by, and construed in accordance with, the laws of Czech Republic and fall under the exclusive jurisdiction of the courts of Prague (Czech Republic).	13.5 Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.
13.6. All official communication to University Hospital (FNO) shall be sent to the following address : Medicine Faculty of Ostrava Clinical Trial Office 17 listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic Phone number (+420) 59 737 2516 Fax number: (+420) 59 691 7340	13.6 Veškerá sdělení vůči FNO budou činěna na následujících kontaktech: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340

<p>Terumo and Investigator declare that they will not make any legal relation, no matter is related to the study or not, without the agreement of Institution. The Parties declare that there is no conflict of interest on their side, that would contradict the good rendition of the study in agreement with general rules and regulatory requirements (particularly with good clinical practice)</p>	<p>13.7 Terumo a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<p>In witness hereof, the Parties have executed this Agreement on the Effective Date and the person signing for Investigator and Institution, by its/their signature, attest/declare that by entering and performing this Agreement, (i) he has the power to sign on behalf of Investigator and Institution (ii) there is no conflict with any relevant provisions or internal regulations of the medical or governmental Institution which Investigator and Institution is associated with (iii) he obtained prior approval of the facilities (hospital/s) which will be used or where the data are collected, made all necessary government reporting, made all necessary disclosures to, and received all required approvals from, the relevant authorities regarding the subject matter of this Agreement and compensation being paid under this Agreement. Investigator and Institution represents and warrants that there are no outstanding obligations or agreements which are inconsistent or in conflict with the execution or performance of the activities described in this Agreement.</p>	<p>Na důkaz čehož smluvní strany vyhotovily tuto smlouvu a osoby podepisující za zkoušejícího a zdravotnické zařízení svými podpisy dosvědčují/prohlašují, že uzavřením a prováděním této smlouvy (i) mají oprávnění k podpisu jménem zkoušejícího a zdravotnického zařízení, (ii) neexistuje žádný střet s žádnými relevantními ustanoveními nebo vnitřními předpisy lékařské či státní instituce, se kterou jsou zkoušející nebo zdravotnické zařízení spojeni, (iii) již dříve obdrželi souhlas zařízení (nemocnice/nemocnic), které budou využívat nebo kde se budou shromažďovat údaje, učinili veškerá nezbytná hlášení státním orgánům, zveřejnili a obdrželi veškeré nezbytné vyžadované souhlasy od příslušných orgánů v souvislosti s předmětem plnění této smlouvy a odměn vyplácených podle této smlouvy. Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že nemají žádné nesplacené závazky či nevyřešené dohody, které jsou v rozporu či střetu s prováděním činností popsanych v této smlouvě. Každá smluvní strana potvrzuje přijetí jedné originální kopie řádně podepsané dalšími smluvními stranami.</p>
<p>For investigator,</p>	<p>Za zkoušejícího,</p>
<p>Duly represented by</p>	
<p>Name MUDr. Tomáš Jonszta, MBA</p>	<p>MUDr. Tomáš Jonszta, MBA</p>
<p>Date</p>	<p>[datum]:</p>
<p>Title</p>	
<p>For Institution,</p>	<p>Za zdravotnické zařízení,</p>
<p>Duly represented by</p>	<p>Náležitě zastoupeného:</p>
<p>Name MUDr. Josef Srovnal</p>	<p>MUDr. Josef Srovnal</p>
<p>Date</p>	<p>[datum]:</p>



Title	náměstek ředitele pro léčebnou péči
For Terumo,	Za společnost Terumo
Duly represented by	Náležitě zastoupenou:
Name	[jméno]
Date	[datum]:
Title	[funkce]