

AGREEMENT ON POST-REGISTRATION EVALUATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

This Registry Agreement on post-registration evaluation of the medicinal product (hereafter the "**Agreement**") concludes on the day, month and year stated below, in accordance with Section 1746 (2) of Act No. 89/2012, Civil Code, as amended, hereinafter as **Civil Code**, and Act No. 268/2014 on Medicinal Products, and Amendments to Certain Related Acts, (hereinafter as **Act on Medicinal Products**) is entered into by and between Medtronic, Medical Center and Investigator as defined in the following Contract Details.

Contract Details:

SMLOUVA O POREGISTRAČNÍM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Tato smlouva o poregistračním hodnocení zdravotnického prostředku (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**občanský zákoník**“, a zák. č. 268/2014, o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), mezi společnostmi Medtronic, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím tak, jak je dále definovány v následujících Smluvních údajích.

Smluvní údaje:

Name of Registry	Product Surveillance Registry - Neurological and its SynchroMed II European Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) Addendum (hereafter, " Registry " or " Study ")	Název registru	Registr dohledu nad neurologickým prostředkem SynchroMed II a jeho dodatek Evropského klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) (dále jen „ Registr “ nebo „ Studie “)
Valid from	the date the last party signed	Datum platnosti	Datum podepsání poslední zúčastněnou stranou
Effective Date	Date of publication of the contract in the register of contracts in accordance with the provisions of Section 6 (1) and Section 9 of Act No. 340/2015 Coll., On the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Treaties (the Register of Treaties Act) as amended	Datum účinnosti	Datum uveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů
Medtronic Details	Medtronic Bakken Research Center B.V. , a company having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, represented by Leo Kretzers, M.Sc. (" Medtronic ") Tax ID NL0088.63.155.B01 ID 14625522	Údaje společnosti Medtronic	Medtronic Bakken Research Center B.V. , společnost se sídlem Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Nizozemí, jednající Leo Kretzers, M.Sc. (dále jen „ Medtronic “) DIČ NL0088.63.155.B01 IČ 14625522
Details Medical Center	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic ID 00064173 Tax ID CZ00064173 Reference number: 59/2018 Cost center: 24036 Represented by doc. MUDr. Robert Grille,	Údaje o Zdravotnickém zařízení	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika IČ 00064173 DIČ CZ00064173 číslo jednací: 59/2018 nákladové středisko: 24036 zastoupena doc. MUDr. Robertem Grillem,

	Ph.D., MHA, Director (hereinafter referred to as "Medical Center").		Ph.D., MHA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“).
Details of Investigator	Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc. , an [REDACTED] (hereinafter referred to as " Investigator ").	Údaje o Zkoušejícím	Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc. , [REDACTED] (dále jen „ Zkoušející “).
Registry Purpose	The purpose of this study is to provide continuing evaluation and reporting of safety and performance of the SynchroMed II Infusion System within its intended use. Data will support post-market surveillance obligations.	Účel Registru	Účelem této studie je poskytnout nepřetržité hodnocení a podávání zpráv o bezpečnosti a výkonu infúzního systému SynchroMed II v rámci jeho zamýšleného použití. Údaje budou k dispozici v rámci povinností dohledu po uvedení produktu na trh.
Clinical Investigation Plan	<ul style="list-style-type: none"> Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base protocol, dated 07 March 2016, Version 6.0, Appendix 5 Neurological "SynchroMedII European Post-Market Clinical Follow-up – Therapy Neurological – Targeted Drug Delivery", Addendum dated 5FEB2018, Version 4 <p>(hereafter collectively referred to as "Clinical Investigation Plan"), which is incorporated herein by reference and any additions thereto.</p>	Plán klinických zkoušek	<ul style="list-style-type: none"> Registr dohledu nad prostředkem (PSR) Základní protokol platformy, 6. března 2016, verze 6.0, Dodatek 5, neurologie „Evropské klinické sledování po uvedení na trh, SynchroMedII, neurologická léčba – podání cílového léku“, Dodatek, datum 5FEB2018, verze 4 <p>(dále jen společně „Plán klinických zkoušek“), který je uvedený v této Smlouvě odkazem a jakékoliv jeho dodatky.</p>
Registry Device	This Study will utilize the following commercially approved products in Europe: <ul style="list-style-type: none"> SynchroMed II Model 8637 Programmable Pump (20 mL and 40 mL reservoir sizes) or any other pump as defined in future protocol amendments Approved catheters, connectors, programmers, software cards, and accessories, commercially available in the Czech Republic. ("Study Device")	Přístroj v Registru	Tato studie se zabývá následujícími komerčně schválenými produkty v Evropě: <ul style="list-style-type: none"> SynchroMed II, model 8637 programovatelná pumpa (velikost nádržky 20 ml a 40 ml) nebo libovolná jiná pumpa definovaná v budoucích úpravách protokolu Schválené katétry, konektory, programátory, softwarové karty a příslušenství běžně dostupné na trhu v ČR. (dále jen „Předmět studie“)
Estimated Duration of Study	[REDACTED] (" Study Start Date ") [REDACTED] (" Study End Date ")	Předpokládané trvání Studie	[REDACTED] (dále jen „ Den zahájení Studie “) [REDACTED] (dále jen „ Den ukončení Studie “)
Compensation for Services	Pursuant to Attachment 2 – Compensation for Services	Odměna za služby	dle Přílohy č. 2 – Odměna za služby
Governing Law	Czech Republic (" Home Country ")	Řídící právo	Česká republika („ Domovská země “)
Language	Czech (" Language ")	Jazyk	Český („ Jazyk “)

PREAMBLE

Medtronic intends to carry out a Study involving the Study Devices based on the Clinical Investigation Plan. The Study is an observational Study.

The Study is scheduled to begin on Study Start Date and should be completed on Study End Date.

The Study may be initiated only on the condition that the competent Ethics Committee approval has been obtained and that notifications to State Institute for Drug Control, required under applicable medical device law have been made.

The parties hereby agree as follows:

1. DUTIES

Medical Center and/or Investigator agree to perform the following duties ("**Duties**"):

- 1.1** Medical Center and Investigator will collect and evaluate data in accordance with the Clinical Investigation Plan.
- 1.2** Investigator will make best efforts to enrol patients until study enrolment has been completed. The patients shall be enrolled based on the inclusion criteria established in the Clinical Investigation Plan with no guarantee that the intended number of patients can be obtained at the Medical Center.
- 1.3** Investigator will transfer all data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, by means of data (forms) or electronic data forms in a key-coded form (the "**Case Record Forms**" or "**CRF**") and have all CRFs completed and returned to Medtronic in a timely manner, and promptly respond to requests for missing or additional patient information from Medtronic.
- 1.4** Investigator will obtain the written informed consent or a documented witnessed verbal informed consent of each patient participating in the Study using the form provided by Medtronic or approved by Medtronic (hereafter: "**Patient Informed Consent**").
- 1.5** Investigator will adhere to the Clinical Investigation Plan and any requirement imposed by the appropriate Ethics Committee, and all other applicable institutional or legal requirements. Ensure that all physicians / staff assisting the

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Medtronic hodlá provádět Studii ohledně Předmětu Studie, a to na základě Plánu klinických zkoušek. Tato Studie je observační studií.

Zahájení Studie je plánováno na Den zahájení Studie a její ukončení na Den ukončení Studie.

Studii lze zahájit pouze tehdy, pokud byl obdržen souhlas příslušné Etické komise a bylo zasláno oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

Smluvní strany se dohodly následovně:

1 POVINNOSTI

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející souhlasí s plněním těchto povinností (dále jen „**Povinnosti**“):

- 1.1** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou shromažďovat a hodnotit údaje v souladu s Plánem klinických zkoušek.
- 1.2** Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazování pacientů. Pacienti jsou zařazováni na základě zařazovacích kritérií stanovených v Plánu klinických zkoušek, a to bez záruky, že bude ve Zdravotnickém zařízení získán zamýšlený počet pacientů.
- 1.3** Zkoušející převede všechny shromážděné údaje v souladu s Plánem klinických zkoušek prostřednictvím kódovaných záznamů o pacientech nebo elektronických záznamů o pacientech (dále jen „**CRF**“), včas dokončí a předá Medtronicu veškeré CRF a v případě žádosti Medtronicu bezodkladně doplní chybějící nebo dodatečně vyžádané informace o pacientech.
- 1.4** Zkoušející získá od každého pacienta, který se účastní Studie, písemný informovaný souhlas nebo svědecky doložený ústní informovaný souhlas s použitím formuláře poskytnutého společností Medtronic nebo schváleného společností Medtronic (dále jen „**Informovaný souhlas pacienta**“).
- 1.5** Zkoušející bude dodržovat Plán klinických zkoušek a veškeré požadavky uložené příslušnou Etickou komisí, jakož i všechny ostatní institucionální nebo zákonné požadavky. Zajistí dodržování podmínek této

Investigator in conducting the Study will comply with the terms and conditions of this Agreement and inform Medtronic accordingly. On request of Medtronic, Investigator will provide according evidence.

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.6 Medical Center will ensure that all personnel performing duties relating to the Study are adequately trained in all applicable regulations and any other applicable institutional procedures. All personnel participating in the Study will attend all training sessions that are required by Medtronic.</p> | <p>1.6 Smlouvy všemi lékaři / asistujícím personálem Zkoušejícího a informovat o tom Medtronic. Na žádost Medtronic Zkoušející předloží příslušné záznamy.</p> |
| <p>1.7 Medical Center and Investigator will maintain records of correspondence as required by applicable regulation, including all correspondence with other investigators, Ethics Committee, Medtronic, monitors, competent authorities and where applicable, i.e. if the Study will be used for FDA submission, the US Food & Drug Administration ("FDA"). Report to the Ethics Committee as required and send Medtronic a copy of any such communication.</p> | <p>1.7 Zdravotnické zařízení zajistí, aby veškerý personál, který plní povinnosti ve vztahu ke Studii, byl řádně vyškolen ve všech příslušných předpisech a ve všech ostatních příslušných institucionálních postupech. Veškerý personál, který se podílí na zpracování Studie, se bude účastnit veškerých školení požadovaných ze strany Medtronic.</p> |
| <p>1.8 Investigator will ensure her availability and/or availability of Investigator's co-workers for the preparation of monitoring visit(s), and during the visit, to respond to monitor's queries and to follow up on any action items assessed during the visit.</p> | <p>1.8 Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí uchování korespondence dle příslušných právních předpisů, včetně veškeré korespondence s ostatními zkoušejícími, Etickou komisí, společností Medtronic, monitorujícími osobami, příslušnými orgány a, pokud aplikovatelné, např. pokud Studie bude použita k podání na FDA, též US Food & Drug Administration („FDA“). Informovat Etickou komisí, pokud je toto požadováno, a zaslat Medtronicu kopii jakékoliv takové komunikace.</p> |
| <p>1.9 Medical Center will ensure to allow the participation of Investigator in Investigator meetings which may be organized by Medtronic from time to time or, in case of non-availability of Investigator, delegate such participation to any other appropriate and qualified person participating in the Study.</p> | <p>1.9 Zkoušející zajistí, aby on a/nebo osoby spolupracující na Studii byli k dispozici pro přípravu monitorovacích návštěv, aby během těchto návštěv odpovídali na dotazy monitorujících osob a aby posléze podnikli veškeré kroky stanovené během návštěvy.</p> |
| <p>1.9 Medical Center will ensure to allow the participation of Investigator in Investigator meetings which may be organized by Medtronic from time to time or, in case of non-availability of Investigator, delegate such participation to any other appropriate and qualified person participating in the Study.</p> | <p>1.9 Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit účast Zkoušejícího na Setkáních zkoušejících organizovaných společností Medtronic nebo pokud nebude Zkoušející k dispozici, pověřit touto účastí jinou příslušnou kvalifikovanou osobu, která na Studii spolupracuje.</p> |
| <p>1.10 Medical Center and Investigator will cooperate with audits initiated by Medtronic and/or governmental regulatory agencies by allowing access to the original medical records, including source documentation, for purposes related to this Study and in the case that results of the Study will be used for FDA submission, permit the FDA or other regulatory bodies to inspect the facilities and records, provided that such access is not prohibited by privacy protection laws concerning the patients involved in the Study.</p> | <p>1.10 Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat v rámci auditů prováděných společností Medtronic a/nebo státními regulačními orgány s tím, že umožní přístup k originálům zdravotních záznamů, včetně zdrojové dokumentace související se Studií a v případě, že výsledky Studie budou použity k podání na FDA, povolit FDA nebo jiným regulačním orgánům provést prohlídku prostor a záznamů, pokud poskytnutí takového přístupu není zakázáno právními předpisy o ochraně soukromí, které platí pro pacienty zařazené do Studie.</p> |
| <p>1.11 Investigator will promptly report to Medtronic all</p> | <p>1.11 Zkoušející bude neprodleně hlásit společnosti</p> |

adverse events related to the Study / Study Device and also report such events, as required, to the Ethics Committee and, in accordance with the applicable laws, to the competent authorities.

1.12 Investigator will provide Medtronic with a copy of her Curriculum Vitae. Upon request of Medtronic Investigator shall ensure also providing the Curriculum Vitaes of Co-Investigators under the Investigators responsibility.

1.13 If Medtronic relies upon data from this Study to demonstrate the effectiveness or safety of a device at the time Medtronic files an application with the U.S. FDA for market clearance of the device, new FDA rules may require disclosure of any significant financial interests which Investigator holds in Medtronic. Therefore, upon request of Medtronic, Investigator agrees to disclose to Medtronic any financial interest, as defined by the FDA, that Investigator has in Medtronic. Investigator shall provide this information upon signature of this Agreement and agrees to update it, if necessary, one (1) year after the closure of the Study. Financial information that must be disclosed includes (1) more than USD 50,000 in stock ownership in Medtronic (including but not limited to any stock options, warrants, or other financial interest) which Investigator, his/her spouse and dependent children may hold collectively or individually; (2) grants, honoraria, or equipment provided by Medtronic to Investigator or to Medical Center to support Investigator's activities, the total value of which exceeds USD 25,000; and (3) any proprietary interest Investigator may have in the subject device (including but not limited to royalties, license fees, or other payments). The disclosure forms will be provided separately by Medtronic. Investigator also agrees that Medtronic may provide this financial information to third parties as required by law.

2. COMPENSATION

2.1 Compensation for Services. Medtronic shall pay Medical Center, Investigator and Investigator's co-workers for the Duties performed under this agreement (see Attachment 2).

Medtronic všechny nežádoucí příhody související se Studií / Předmětem studie a je-li to vyžadováno, hlásit tyto události i Etické komisi a v souladu s příslušnými právními předpisy také příslušným orgánům.

1.12 Zkoušející poskytne Medtronicu kopii svého životopisu. Na základě žádosti Medtronicu Zkoušející zajistí předložení životopisů spoluzkoušejících, za které je zodpovědný Zkoušející.

1.13 Pokud společnost Medtronic vychází z údajů z této Studie při prokazování účinnosti nebo bezpečnosti nějakého zdravotnického prostředku v rámci své žádosti o povolení uvedení daného prostředku na trh, podané u Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), může být na základě nových pravidel FDA požadováno poskytnutí informací o veškerých významných finančních podílech Zkoušejícího ve společnosti Medtronic. Proto se Zkoušející zavazuje poskytnout společnosti Medtronic na požádání informace o jakémkoli finančním podílu (podle definice FDA), který má ve společnosti Medtronic. Zkoušející poskytne tyto informace při podpisu této Smlouvy a zavazuje se je v případě potřeby aktualizovat jeden (1) rok po dokončení Studie. Finanční údaje, které musí být poskytnuty, zahrnují (1) vlastnictví akcií společnosti Medtronic v hodnotě vyšší než 50 000 USD (včetně veškerých akciových opcí, listů nebo jiného finančního podílu), které má Zkoušející individuálně nebo společně se svou manželkou/ manželkou a závislými dětmi; (2) granty, honoráře nebo zařízení poskytnuté ze strany společnosti Medtronic Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení na podporu činnosti Zkoušejícího, jejichž celková hodnota je vyšší než 25 000 USD a (3) veškerý případný majetkový podíl Zkoušejícího na předmětném prostředku (zejména autorské nebo licenční poplatky nebo jiné platby). Formuláře pro poskytnutí těchto informací předá samostatně společnost Medtronic. Zkoušející souhlasí rovněž s tím, že společnost Medtronic může poskytnout tyto finanční informace podle požadavků právních předpisů i třetím osobám.

2 ODMĚNA

2.1 Odměna za služby. Medtronic bude platit odměnu Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a osobám spolupracujícím na Studií (viz. Příloha č. 2) za Povinnosti vykonávané dle této Smlouvy.

The above compensation is excluding VAT which will be paid if and when applicable, and provided the contract party submits an invoice showing VAT separately.

The compensation includes payment for any and all costs incurred by Medical Center and Investigator in performing the Duties, including but not limited to the use of any facilities, materials and equipment.

2.2 Expenses. Medtronic shall, in addition, reimburse Investigator and/or Investigator's co-workers specified in Attachment 2 for reasonable expenses of travel, lodging, daily meals and other necessary and reasonable expenses incurred by Investigator and or Investigator's co-workers in the performance of the activities described in this Agreement, provided that such expenses are supported by original receipts and other supporting documentation, are compliant with Medtronic Reimbursement Policy (pursuant to Attachment 1) and that the Investigator and/or Investigator's co-workers specified in Attachment 2 obtains the written authorization of Medtronic prior to incurring any such expenses.

2.3 Payment. Payment is conditioned on timely receipt and approval of the documentation set forth below. Payment of compensation will be made within the Payment Terms and made payable by bank transfer as specified in Attachment 2 based on itemized invoice. Invoice should mention the study name.

Prior to the payment of the compensation Medtronic shall receive the complete CRF, meaning:

- a) All required data are provided.
- b) The CRF is appropriately completed by the Investigator or by Investigator's co-worker participating on the Study.
- c) The CRFs are in compliance with the Clinical Investigation Plan (e.g., patients fulfill the entry requirements, assessments were performed within assessment windows, etc.);
- d) Patients were enrolled within the agreed enrollment time window.

2.4 Fair Market Value, No inducement. The Parties agree that the payments hereunder (a) are consistent with the fair market value of the Duties

Výše uvedená odměna je bez DPH, jež bude uhrazena v případě, je-li to vyžadováno právními předpisy, a za předpokladu, že smluvní strana předloží fakturu uvádějící DPH odděleně.

Odměna zahrnuje náhradu veškerých nákladů vynaložených Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím při plnění Povinností, zejména, nikoliv však pouze, za užívání jakýchkoli objektů, materiálů nebo vybavení.

2.2 Výdaje. Kromě toho bude Medtronic nahrazovat Zkoušejícímu, případně osobám spolupracujícím na Studii uvedené v příloze č. 2 veškeré přiměřené cestovné, ubytování, stravné a další nutné a přiměřené výdaje, které Zkoušející, případně osoby spolupracující na Studii vynaloží při vykonávání činností uvedených v této Smlouvě, pokud budou takové výdaje podloženy originály stvrzenek a jinými podklady, jsou v souladu s politikou náhrad společnosti Medtronic (dle Přílohy č. 1) a pokud Zkoušející, případně osoby spolupracující na Studii uvedené v příloze č. 2 obdrží předem písemný souhlas společnosti Medtronic s takovými výdaji.

2.3 Platby. Platba je podmíněna včasným obdržením a schválením podrobné dokumentace uvedené níže. Platba odměny bude hrazena na základě faktury v době splatnosti, a to bankovním převodem na účet uvedený v příloze č. 2. Faktura by měla být vystavena s uvedením názvu Studie.

Dříve než společnost Medtronic vyplatí odměnu, musí obdržet vyplněný CRF v tom smyslu, že:

- a) budou poskytnuty všechny údaje;
- b) CRF musí být řádně dokončen Zkoušejícím nebo osobou spolupracující na Studii;
- c) CRF musí být v souladu s Plánem klinických zkoušek (např. pacienti musí splňovat požadavky pro zařazení do studie, hodnocení musí být provedeno ve lhůtách pro hodnocení apod.);
- d) pacienti byli zařazení do Studie ve sjednané lhůtě pro zařazení.

2.4 Reálná tržní hodnota, žádné pobídky. Smluvní strany sjednávají, že platby hrazené dle této Smlouvy (a) jsou v souladu s reálnou tržní

and (b) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated or anticipated between the parties. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as any obligation or inducement for Medical Center / Investigator to purchase, order, prescribe, or recommend any Medtronic products.

3. CONFIDENTIALITY AND USE OF DATA

3.1 Definition of Confidential Information. "Confidential Information" means any information or tangible item that:

3.1.1 is acquired by Medical Center / Investigator from Medtronic or any Affiliate (as defined in article 8.6 below) that:

- a) is identified as confidential at the time of disclosure or within a reasonable time thereafter;
- b) is non-public information such as that relating to medical devices or therapies; research or developmental work; specifications or engineering information; business plans such as financial, marketing or sales information; or computer code, information or documentation; or
- c) Investigator / Medical Center has a reasonable basis to believe it is confidential;

3.1.2 Relates to Copyright Protected Materials pursuant to Section 4;

3.1.3 Arises from or relates to the Duties under this Agreement.

3.2 Disclosure and Non-Use of Confidential Information. Medical Center / Investigator shall not disclose Confidential Information and shall safeguard Confidential Information using reasonable care as they would apply to safeguard their own confidential information. Medical Center / Investigator may only use Confidential Information as necessary for performing the Duties under this Agreement and may not publish or present Confidential Information without the prior written approval of Medtronic. Medical Center / Investigator shall immediately notify Medtronic if Confidential Information was, or may

hodnotou Povinností a (b) nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodní nebo předpokládané obchodní spolupráce mezi smluvními stranami. Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být žádným způsobem vykládáno tak, že zavazuje nebo vybízí Zdravotnické zařízení / Zkoušejícího ke koupi, objednávání, předepisování nebo doporučování jakýchkoli výrobků společnosti Medtronic.

3 MLČENLIVOST A UŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ

3.1 Definic Důvěrných informací. Důvěrné informace znamenají jakékoli informace nebo hmotné položky, které:

3.1.1 Zdravotnické zařízení / Zkoušející získá od společnosti Medtronic nebo od jakékoli Spřízněné osoby (jak definováno v čl. 8.6 níže) a které:

- a) jsou v době jejich zpřístupnění nebo v přiměřené době poté označeny jako důvěrné;
- b) představují neveřejné údaje, například údaje o zdravotnických prostředcích nebo léčebných postupech, o výzkumu a vývoji, specifikace nebo technické informace, obchodní plány, například finanční nebo marketingové informace nebo informace o prodeji, počítačové kódy, informace nebo dokumentace; nebo
- c) které Zkoušející / Zdravotnické zařízení mohou důvodně považovat za důvěrné;

3.1.2 souvisí s materiály chráněnými autorským právem dle čl. 4;

3.1.3 vyplývají z povinností dle této Smlouvy nebo souvisejí s těmito povinnostmi.

3.2 Zpřístupnění a zákaz užívání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení / Zkoušející nesmí zpřístupňovat Důvěrné informace a musí je zabezpečit s přiměřenou péčí tak, jak by zabezpečili své vlastní důvěrné informace. Zdravotnické zařízení / Zkoušející mohou užívat Důvěrné informace podle potřeby k plnění Povinností dle této Smlouvy a nesmí je publikovat ani prezentovat bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medtronic. Zdravotnické zařízení / Zkoušející jsou povinni okamžitě upozornit společnost Medtronic v případě, že některé Důvěrné informace byly

have been, accessed, disclosed, lost or otherwise used in violation of this Agreement. Any disclosure of Confidential Information by Medical Center / Investigator to employee/employees (persons collaborating on the Study), or representative (collectively, "**Investigator's Associate**") shall be only to an individual who has the need to know the Confidential Information for the purposes of this Agreement and who shall subsequently be obliged to comply with the terms of this Agreement.

3.3 Ownership of Confidential Information.

Medtronic shall retain all right, title and interest in and to its Confidential Information. Neither this Agreement, nor any disclosure of Confidential Information, shall be deemed to imply or grant Medical Center / Investigator any license, interest in or other intellectual property rights to the Confidential Information.

3.4 Legally Required Disclosure of Confidential Information.

In the event that, upon advice of legal counsel, Medical Center/ Investigator is compelled by law to disclose Confidential Information, Medical Center/ Investigator shall notify Medtronic promptly and shall take every reasonable action to ensure protection of the disclosed Confidential Information to the extent acceptable by law.

3.5 Return or Destruction of Confidential Information.

Medical Center / Investigator may not copy or duplicate any materials containing Confidential Information except as necessary to perform the Duties under this Agreement. Medical Center / Investigator shall return all materials containing Confidential Information at the termination of this Agreement or upon Medtronic's request, provided that Medical Center/ Investigator may retain a copy if legally required.

3.6 Personal Data of Investigator.

Medical Center / Investigator agrees that Medtronic and its Affiliates may, for the purpose of administering the relationship with Medical Center/ Investigator, collect, process and store personal data (i.e., name, address, CV, etc.). Medical Center / Investigator further agrees that such information may be provided to Medtronic Affiliates, including those affiliates located in the United States, and to any appropriate regulatory authority, consistent with Medtronic's obligations to same.

nebo mohly být zpřístupněny, zveřejněny, ztraceny nebo jinak použity v rozporu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení / Zkoušející zpřístupní Důvěrné informace zaměstnancům / zaměstnancům (osoby spolupracující na Studii), nebo zástupci (společně dále jen „**Přidružená osoba Zkoušejícího**“) pouze tehdy, jedná-li se o osobu, která potřebuje znát Důvěrné informace pro účely této Smlouvy a která bude následně povinna dodržovat ustanovení této Smlouvy.

3.3 Vlastnictví Důvěrných informací.

Medtronic si ponechá všechna práva a titul ke svým Důvěrným informacím a podíl na nich. Nemá se za to, že tato Smlouva nebo nějaké zpřístupnění Důvěrných informací implikuje nebo uděluje Zdravotnickému zařízení / Zkoušejícímu licenci k Důvěrným informacím, podíl na nich nebo jiná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Důvěrným informacím.

3.4 Zákonem vyžadované zpřístupnění Důvěrných informací.

Pokud jsou Zdravotnické zařízení / Zkoušející na základě právní porady ze zákona povinni zpřístupnit Důvěrné informace, oznámí to neprodleně společnosti Medtronic a podniknou veškeré přiměřené kroky k tomu, aby v zákonem povolené míře zajistili ochranu zpřístupněných Důvěrných informací.

3.5 Vrácení nebo zničení Důvěrných informací.

Zdravotnické zařízení / Zkoušející smí kopírovat nebo rozmnožovat materiály obsahující Důvěrné informace pouze v rozsahu nutném k plnění Povinností dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení / Zkoušející vrátí všechny materiály obsahující Důvěrné informace při ukončení této Smlouvy nebo na požádání společnosti Medtronic, ale mohou si ponechat kopii, pokud jsou ze zákona povinni tak učinit.

3.6 Osobní údaje Zkoušejícího.

Zdravotnické zařízení / Zkoušející souhlasí s tím, že společnost Medtronic a její Spřízněné osoby mohou pro účely řízení vztahu se Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícím shromažďovat, zpracovávat a skladovat osobní údaje (tj. jméno, adresu, strukturovaný životopis apod.). Zdravotnické zařízení / Zkoušející dále souhlasí s tím, že tyto informace mohou být poskytovány Spřízněným osobám společnosti Medtronic, včetně těch, které se nacházejí ve Spojených státech amerických, jakož i všem příslušným regulačním orgánům v souladu

s příslušnými povinnostmi společnosti Medtronic.

3.7 Public Transparency. Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines ("Transparency Requirements") with regard to transparency of payments to healthcare professionals. Medical Center / Investigator therefore agree that Medtronic may disclose all information relating to this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements. Such information may include, but is not limited to name of health care professional providing the Duties and receiving payment, value of amounts transferred, and nature of services.

3.8 Use of Data. Medtronic is committed to support evidence-based medicine, and the scientific integrity and ethical principles in the design, conduct and reporting of clinical research. Medical Center / Investigator retains ownership of all raw clinical data as contained in its patient medical records or other original source documentation and may use such data as it deems reasonable and appropriate except for commercial purposes. By signing this Agreement, all Parties agree that all clinical data collected for the Study is available for use by Medtronic for any purpose, including but not limited to regulatory submissions and publication as provided in the Clinical Investigation Plan. Medical Center / Investigator specifically agree that all clinical data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, including the CRF (the "Study Data") is owned by Medtronic and may be pooled in a common database that is owned or contracted by Medtronic ("Study Database") and will be used for regulatory submissions and presentations / publications. Subject to the Confidentiality section of the Agreement, Medtronic grants Medical Center a non-exclusive license to use the Study Data it has collected for publication purposes.

3.7 Veřejná transparentnost. Medtronic bude dodržovat všechny příslušné právní předpisy a státní nebo oborové směrnice („Požadavky na transparentnost“) související s transparentností plateb zdravotnickým odborníkům. Proto Zdravotnické zařízení / Zkoušející souhlasí s tím, že Medtronic může zpřístupnit všechny informace o této Smlouvě v rozsahu vyžadovaném Požadavky na transparentnost. Takové údaje mohou zahrnovat zejména (ale bez omezení) jméno zdravotnického odborníka, který plní Povinnosti a bude příjemcem platby, hodnotu převáděných částek a povahu služeb.

3.8 Užívání údajů. Společnost Medtronic podporuje medicínu založenou na důkazech, vědecké čestnosti a etických principech při navrhování, provádění a podávání zpráv o klinickém výzkumu. Zdravotnické zařízení / Zkoušející si ponechává vlastnický titul ke všem nezpracovaným klinickým údajům obsažených v jeho záznamech o pacientech nebo v jiné původní zdrojové dokumentaci a může tyto údaje používat tak, jak uzná za přiměřené a vhodné, s výjimkou využití pro obchodní účely. Podpisem této Smlouvy vyjadřují všechny Smluvní strany souhlas s tím, že všechny klinické údaje shromážděné pro Studii jsou k dispozici společnosti Medtronic pro jejich využití za jakýmkoli účelem, zejména (ale bez omezení) za účelem podání u regulačních orgánů a publikace tak, jako je stanoveno v Plánu klinických zkoušek. Zdravotnické zařízení / Zkoušející souhlasí zvláště s tím, že veškeré klinické údaje shromážděné v souladu s Plánem klinických zkoušek, včetně CRF („Údaje Studie“) jsou ve vlastnictví Medtronic a mohou být zařazeny do společné databáze, kterou společnost Medtronic vlastní nebo používá na základě smlouvy („Databáze Studie“) a budou použity pro regulační účely a prezentace / publikace. Společnost Medtronic uděluje Zdravotnickému zařízení s výhradou ustanovení této Smlouvy o mlčenlivosti nevýhradní licenci k užívání Údajů Studie, které shromáždilo pro publikační účely.

4. COPYRIGHT PROTECTED MATERIALS AND PUBLICATION

4.1 Protected Materials. Except for Publications (as defined in article 4.2 below), Medical Center / Investigator agree that any materials developed in the course of performing the activities described in

4 MATERIÁLY CHRÁNĚNÉ AUTORSKÝM PRÁVEM A PUBLIKACE

4.1 Chráněné materiály. Zdravotnické zařízení / Zkoušející souhlasí s tím, že není-li příslušnými právními předpisy stanoveno jinak, veškeré materiály zpracované při vykonávání činností

this Agreement (the "**Protected Materials**") shall become the property of Medtronic unless applicable law determines otherwise. Medical Center / Investigator hereby assign the Protected Materials to Medtronic and agree to sign and deliver to Medtronic any documents required to complete such assignment at the expense of Medtronic. Should applicable law preclude Medtronic's ownership of the Protected Materials, Medical Center / Investigator hereby grants to Medtronic an unlimited, perpetual and royalty free license to use, reproduce and distribute the Protected Materials and agrees to sign and deliver to Medtronic any documents required to complete such license.

4.2 Publications. "Publication" means all abstracts, articles, manuscripts, presentation and other forms of publication regarding the Study Data or results. Medical Center / Investigator may publish the results of work performed under this Agreement, in accordance with the Publication Policy described in the Clinical Investigation Plan and publication guidelines from the Declaration of Helsinki; provided, however, that any such Publication shall be at a time determined by Medtronic and shall be provided to Medtronic for review at least sixty (60) days prior to submission or presentation.

4.3 Multicentre Publication. Medical Center /Investigator acknowledges that this Study is conducted at multiple sites and that Medtronic has a legitimate interest in ensuring that a multi-center publication is the first publication to be released or presented regarding the completed Study. Accordingly, Medical Center / Investigator agrees that it will not independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the Study until a multi-center publication is released; provided however, that if a multi-center publication is not released within one year after completion of the Study at all Study sites, Medical Center / Investigator will have the right to publish the results of and information pertaining to their activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of this section.

4.4 Medtronic review. Medtronic will limit its review to a determination of whether Confidential Information is disclosed and will not censor or in

vedených v této Smlouvě, s výjimkou Publikací (jak definováno v čl. 4.2 níže) (dále jen „**Chráněné materiály**“) se stanou vlastnictvím společnosti Medtronic. Zdravotnické zařízení / Zkoušející tímto postupují Chráněné materiály společnosti Medtronic a zavazují se podepsat a doručit společnosti Medtronic veškeré dokumenty požadované k dovršení takového postoupení na náklady společnosti Medtronic. Bude-li nějaký platný právní předpis bránit společnosti Medtronic v získání vlastnického práva k Chráněným materiálům, Zdravotnické zařízení / Zkoušející tímto udělují společnosti Medtronic a jejím Spřízněným osobám neomezenou, trvalou, celosvětovou a bezplatnou licenci kužívání, rozmnožování a distribuci Chráněných materiálů a zavazuje se podepsat a doručit společnosti Medtronic veškeré dokumenty požadované k dovršení udělení takové licence.

4.2 Publikace. Pojem „Publikace“ znamená veškerá abstrakta, články, rukopisy, prezentace a jiné formy publikací o Údajích Studie nebo výsledcích. Zdravotnické zařízení / Zkoušející mohou publikovat výsledky práce vykonané na základě této Smlouvy, v souladu s Politikou zveřejnění uvedenou v Plánu klinických zkoušek a pravidlech pro zveřejňování uvedených v Helsinské deklaraci, a to za předpokladu, že o jakékoliv Publikaci rozhodne Medtronic, přičemž bude poskytnuta Medtronicu ke kontrole nejméně šedesát (60) dní před předložením nebo prezentací.

4.3 Společná publikace. Zdravotnické zařízení / Zkoušející bere na vědomí, že tato Studie je prováděna v několika centrech a že Medtronic má skutečný zájem na tom, aby výsledky ukončené Studie byly zveřejněny jako společná publikace všech center. Z toho důvodu Zdravotnické zařízení / Zkoušející souhlasí s tím, že nebudou nezávisle publikovat, zveřejňovat, předkládat nebo diskutovat jakékoliv výsledky nebo informace ohledně Studie do doby vydání společné publikace. V případě, že společná publikace nebude vydána do 1 roku po ukončení Studie v centrech, Zdravotnické zařízení / Zkoušející budou oprávněni publikovat výsledky nebo informace ohledně svých aktivit dle této Smlouvy v souladu s ustanoveními tohoto článku.

4.4 Kontrola Medtronicu. Medtronic omezí svou kontrolu na rozhodnutí o tom, zda jsou zpřístupňovány Důvěrné informace a nebude

any way interfere with presentation or conclusions beyond the extent necessary to protect Confidential Information (other than Study Data) to allow Medtronic to protect its rights in patentable or copyrightable materials, and to check for technical correctness of Medtronic information. When requested by Medtronic, Medical Center / Investigator will delay publication up to an additional ninety (90) days to allow Medtronic to protect its right in patentable or copyrightable material. If notified by Medtronic within the sixty (60) day review period that such Publication contains Confidential Information or technical errors of Medtronic information, Medical Center / Investigator shall delete what is reasonably identified as Confidential Information and make the corrections of Medtronic information prior to publication or presentation.

5. DATA PROTECTION & INSURANCE

- 5.1 Data Protection.** Medical Center / Investigator shall ensure that any personal data, in particular relating to the health conditions of patients who participate in the Study, is protected as required by law in particular all applicable data protections laws and regulation, that all necessary consents for provision of such data and its transfer to Medtronic and its Affiliates and to other parties involved in this Study are obtained and that patient information data provided to Medtronic shall not contain any identifying characteristics.
- 5.2** The Parties agree to act in accordance with applicable national legislation, European regulations and data protection rules (in particular Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Individuals with regard to the processing of personal data and the free movement of such data and the repeal of Directive 95/46 / EC (GDPR), the national laws adapting the GDPR ("Personal Data Protection Law") relating to the Medical Device as Data Administrator, in particular the Personal Data of the Entities
- 5.3 Lack of Insurance.** This Study is designed to be a purely observational study, meaning that participating patients receive the same standard care of the hospital as any other patient that is not participating in the Study. There is no direct

cenzurovat ani nijak zasahovat do prezentace nebo do závěrů nad rámec nutný k ochraně Důvěrných informací (jiných než Údaje Studie) tak, aby mohla chránit svá práva k materiálům, k nimž lze získat patentovou nebo autorskou ochranu a zkontrolovat správnost informací o svých výrobcích. Když o to společnost Medtronic požádá Zdravotnické zařízení / Zkoušející odloží publikaci až o dalších devadesát (90) dní, aby společnosti Medtronic umožnili ochránit její právo k materiálům, k nimž lze získat patentovou nebo autorskou ochranu. Pokud společnost Medtronic v šedesátidenní kontrolní lhůtě upozorní, že daná Publikace obsahuje Důvěrné informace nebo technické chyby v údajích o ní, Zdravotnické zařízení / Zkoušející ještě před publikací nebo prezentací daného materiálu odstraní údaje, které budou důvodně označeny jako Důvěrné informace a provede opravy informací o výrobcích společnosti Medtronic.

5 OCHRANA ÚDAJŮ A POJIŠTĚNÍ

- 5.1 Ochrana údajů.** Zdravotnické zařízení / Zkoušející zajistí, aby všechny osobní údaje, zejména údaje o zdravotním stavu pacientů, kteří jsou zařazeni do Studie, byly chráněny v souladu s právními předpisy zejména příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů, aby byly získány všechny potřebné souhlasy s poskytnutím takových údajů a jejich předáváním společnosti Medtronic a jejím Spřízněným osobám a ostatním stranám účastnícím se této Studie a aby údaje o pacientech poskytnuté společnosti Medtronic neobsahovaly žádné identifikační charakteristiky.
- 5.2** Smluvní strany souhlasí, že budou postupovat v souladu s platnou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany údajů (zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“), vnitrostátními zákony, které GDPR adaptují („Právní předpisy na ochranu osobních údajů“), které se vztahují na Zdravotnické zařízení jako správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů
- 5.3 Žádné pojištění.** Tato Studie je navržena jako čistě observační studie, což znamená, že je pacientům, kteří jsou do ní zařazeni, věnována stejná standardní nemocniční péče jako jiným pacientům, kteří nejsou zařazeni do Studie.

involvement with the patient because of the Study and no additional treatments, investigations or experiments are mandated by the Clinical Investigation Plan. Therefore, participation in the Study creates no additional risk or burden for the patient. Please note that if there is a product malfunction (when used in accordance to the product *Instructions for use*), the Medtronic warranty for the Device will apply. Medtronic hereby declares that Medtronic is insured against harm and damages caused to any third persons and shall maintain this insurance for a whole duration of this Study.

6. REPRESENTATIONS

6.1 Authorization and Notification. Medical Center/ Investigator represents and agrees that:

6.1.1 Medical Center / Investigator has full right and authority to enter into this Agreement under any applicable law, regulation or policy applicable to Medical Center / Investigator (including, where Investigator is an individual, the internal rules of medical institution where Investigator is employed);

6.1.2 Medical Center/ Investigator has no obligations or agreements currently, and represents that it will not enter into any obligations or agreements during the term of this Agreement, which are inconsistent or in conflict with the execution of this Agreement or performance of the Duties.

6.2 Compliance Certification. The parties agree that this Agreement, including the provision of Duties, and request for and payment of compensation and reimbursement, shall be performed in accordance with applicable law, regulation and any policy.

6.3 Required Disclosures. Medical Center/ Investigator agree to make complete and accurate disclosures of this financial relationship and engagement as required for any scientific medical publications or presentations.

6.4 No Competing Activities, Conflict of Interest. Medical Center / Investigator shall not perform services in contravention of their obligations to third parties. If a conflict of interest may arise as a result of Medical Center / Investigator's activities with third parties, Medical Center / Investigator will

V rámci Studie nedochází k přímému kontaktu s pacientem a Plán klinických zkoušek nepředepisuje provádění žádných dodatečných léčebných postupů, vyšetření nebo experimentů. Proto účast ve Studii nevyvolává žádné dodatečné riziko nebo zátěž pro pacienty. Upozorňujeme, že v případě chybného fungování nějakého výrobku (pokud je užíván v souladu se svým *Návodem k použití*) bude platit záruka společnosti Medtronic za takové zařízení. Medtronic tímto prohlašuje, že je pojištěn proti škodám způsobeným třetím osobám a zavazuje se udržovat toto pojištění po celou dobu trvání Studie.

6 PROHLÁŠENÍ

6.1 Oprávnění a oznámení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že:

6.1.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají plné právo a oprávnění uzavřít tuto Smlouvu podle platného zákona, předpisu nebo zásad a postupů, které se k nim vztahují (v případě Zkoušejícího–fyzické osoby i podle interních předpisů Zdravotnického zařízení, kde je Zkoušející zaměstnán);

6.1.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející nemají v současné době žádné závazky a nejsou účastníky žádné dohody, která by nebyla slučitelná nebo která by byla v rozporu s uzavřením této Smlouvy nebo splněním Povinností a prohlašují, že během doby platnosti této Smlouvy neuzavřou žádný takový závazek ani dohodu.

6.2 Potvrzení o dodržení předpisů. Smluvní strany se zavazují, že tato Smlouva, včetně poskytování Služeb a žádosti o zaplacení a výplaty odměny a náhrad nákladů, bude plněna v souladu s příslušnými právními předpisy, zásadami a postupy.

6.3 Požadované poskytnutí informací. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že poskytnou úplné a přesné informace o tomto finančním vztahu a dohodě tak, jak je vyžadováno pro veškeré vědecké lékařské publikace nebo prezentace.

6.4 Zákaz konkurující činnosti, střet zájmů. Zdravotnické zařízení / Zkoušející nebudou poskytovat Služby v rozporu se svými závazky vůči třetím osobám. Pokud může v souvislosti se spoluprací Zdravotnického zařízení / Zkoušejícího s třetími osobami dojít

promptly notify Medtronic. The parties will discuss the best means for avoiding such conflict.

ke střetu zájmů, Zdravotnické zařízení / Zkoušející o tom budou neprodleně informovat společnost Medtronic a smluvní strany budou jednat o nejlepších prostředcích, jak se vyhnout takovému střetu.

6.5 Ethical Conduct and Medical Decision-Making.

6.5.1 Investigator represents and warrants that all personnel collaborating on the Study have never participated in a study or other research activity that has been terminated by the Ethics Committee or sponsor of such activity for reasons of non-compliance, that he/she has never individually been terminated from an investigational study for reasons of non-compliance and that he/she has not been disqualified, restricted or debarred by any regulatory authority from conducting clinical trials.

6.5.2 Medical Center / Investigator shall perform the Duties in accordance with the highest standards of the medical profession and Medtronic's instructions. Where applicable, any medical decisions shall be made by Investigator in accordance with Investigator's professional medical judgment.

6.6 Competence

6.6.1 Medical center / Investigator represents and warrants that Investigator is an individual who, because of training and experience, qualifies as a suitable expert to investigate the safety and performance of the Study Device, and that upon request of Medtronic an accurate Curriculum Vitae has been submitted to Medtronic.

6.6.2 Investigator is aware that all Study Device labeling, instructions of use and study materials may be provided in the English language. He/she understands this language, and he/she states that this will not jeopardize the safety of the patients.

6.7 Continuing Compliance. Medical Center / Investigator shall remain in compliance with the above representations and agreements and shall promptly inform Medtronic if Medical Center / Investigator are / is no longer able to comply.

6.8 Registration. Medical Center / Investigator agree that a registration of the Study be made by Medtronic at a public database such as www.clinicaltrials.gov in order to comply with the Declaration of Helsinki and the requirements from the Committee of Medical Journal Editors.

6.5 Etické jednání a lékařské rozhodování.

6.5.1. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že se žádná osoba spolupracující na Studii nikdy neúčastnila studie ani jiné výzkumné činnosti, která byla ukončena ze strany Etické komise nebo zadavatele z důvodu nedodržení předpisů, že její účast na nějaké studii nebyla nikdy ukončena z důvodů nedodržení předpisů a že jí žádný regulační orgán nediskvalifikoval ani neomezil nebo neodebral takové osobě oprávnění k provádění klinických hodnocení.

6.5.2 Zdravotnické zařízení / Zkoušející budou plnit Povinnosti podle nejvyšších standardů lékařské profese a pokynů Medtronicu. V případě potřeby budou veškerá lékařská rozhodnutí učiněna Zkoušejícím v souladu s profesionálním lékařským úsudkem Zkoušejícího.

6.6 Kompetentnost

6.6.1 Zdravotnické zařízení / Zkoušející prohlašují a zaručují se, že Zkoušející je osobou, jejíž kvalifikace a zkušenosti jej činí odborníkem schopným posuzovat bezpečnost a výkon Předmětu Studie a společnost Medtronic na svou žádost obdržela příslušný profesní životopis.

6.6.2 Zkoušející si je vědom skutečnosti, že veškeré štítky, návody a materiály ke Studii mohou být v anglickém jazyce. Zkoušející tomuto jazyku rozumí a potvrzuje, že tato skutečnost neohrozí bezpečnost pacientů.

6.7 Trvalé dodržování prohlášení. Zdravotnické zařízení / Zkoušející budou nadále **dodržovat** výše uvedená prohlášení a dohody, a pokud je nebudou nadále moci dodržovat, oznámí to neprodleně společnosti Medtronic.

6.8 Registrace. Zdravotnické zařízení / Zkoušející souhlasí s tím, že registrace Studie bude provedena společností Medtronic ve veřejném registru, např. www.clinicaltrials.gov, za účelem splnění Helsinského prohlášení a požadavků *Committee of Medical Journal*

7. TERM AND TERMINATION

7.1 Effective Date. This Agreement shall begin on the Effective date and shall continue in effect until the Study has been completed which is expected on the Study End Date as determined in the Contract Details. (hereinafter the "Term"). This Agreement shall terminate automatically without further notice at the end of the Term.

7.2 Ordinary termination of Agreement. Each party may terminate the Agreement without a reason with a notice period of 30 days.

7.3 Extraordinary termination of Agreement. This Agreement may be terminated with immediate effect for extraordinary reasons including but not limited to breaches of a material term of the Agreement by the other party which are not remedied (if capable of remedy) within 30 days. Additionally Medtronic is also entitled to terminate this Agreement for extraordinary reasons:

- a) if an Investigator named in the Agreement is no longer associated with Medical Center and no mutually acceptable replacement can be found.
- b) if it is impossible to include a minimum number of patients allowing for the final evaluation of the registry within the patient enrolment period specified in the Protocol
- c) if patients are not enrolled over a period of 6 months and the enrolment stop was not initiated by Medtronic.
- d) if an intermediate analysis of the existing data indicates that it is not justified to continue the Registry.

7.4 Effect of Termination. In the event of an early cancellation or termination of this Agreement, Medtronic shall pay Medical Center / Investigator pro-rata for the services rendered until such cancellation or termination, and Medical Center shall refund Medtronic pro-rata any amounts it may have received in advance for services still to be rendered after such cancellation or termination, as the case may be.

7.4 Survivability after Agreement termination. The Confidentiality and Use of Data, Copyright Protected Materials and Representations sections of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.

Editors.

7. DOBA ÚČINNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY

7.1 Datum účinnosti. Tato Smlouva nabude účinnosti k Datu účinnosti, a bude pokračovat do ukončení Studie, jež je očekáváno v okamžiku Dne ukončení Studie, tak jak je specifikován ve Smluvních údajích (dále jen Doba trvání). Tato Smlouva zanikne bez nutnosti jakékoliv další výpovědi po uplynutí Doby trvání.

7.2 Běžné ukončení Smlouvy. Každá ze smluvních stran smí ukončit tuto Smlouvu bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou 30 dní.

7.3 Mimořádné ukončení Smlouvy. Tato smlouva může být ukončena s okamžitým účinkem z mimořádných důvodů, mimo jiné z důvodu porušení podstatné podmínky této Smlouvy druhou stranou, které není napraveno (pokud je schopna jej napravit) do 30 dní. Medtronic je dále oprávněn ukončit tuto smlouvu v těchto případech:

- a) Zkoušející uvedený v této Smlouvě již nespolečuje se Zdravotnickým zařízením a Smluvní strany se nedohodly na jeho náhradě,
- b) Nebude možné dosáhnout minimálního množství pacientů nutného pro finální hodnocení Registru během doby pro zařazení pacientů uvedené v Protokolu,
- c) Pacienti nebudou zařazení do 6 měsíců a toto zařazování nebylo zastaveno ze strany Medtronic,
- d) Pokud analýza stávajících dat naznačí či prokáže, že není další důvod pro pokračování Registru.

7.4 Účinek ukončení Smlouvy. V případě předčasného ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zaplatí Medtronic Zdravotnickému zařízení / Zkoušejícímu poměrnou část úhrad za služby poskytnuté do takového ukončení a Zdravotnické zařízení vrátí společnosti Medtronic poměrnou část jakýchkoli částek, které případně obdrželo předem za služby, jež mají být poskytnuty až po takovém ukončení.

7.5 Platnost po ukončení Smlouvy. Ustanovení této Smlouvy o mlčenlivosti a užívání údajů, o materiálech chráněných autorským právem a prohlášení zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

8. MISCELLANEOUS PROVISIONS

- 8.1** Medtronic acknowledges that the Investigator, any person collaborating on the Study or any other person employed by the Medical Center are not authorized without previous consent of the Medical Center to enter into any direct contractual relationships with Medtronic, or with any other person negotiating in agreement with Medtronic, at his instruction or to his benefit, and accept any payment based on these contractual relationships, unless the Medical Center is a partner in such an agreement.
- 8.2** Medtronic undertakes not to provide directly or indirectly, i.e. through another person in agreement with him, at his instruction or to his benefit, any payment in connection with the clinical study other than according to this agreement.
- 8.3** In case Medtronic breaches its obligation, it will be considered as a significant breach of the agreement.
- 8.4** **Independent Contractor; No Authority to Bind.** Medical Center / Investigator shall be deemed to be an independent contractor for all purposes and shall not be considered an agent, representative or employee of Medtronic for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, Medical Center / Investigator may not incur any liability on Medtronic's behalf nor bind Medtronic to any obligations without the prior written consent of Medtronic.
- 8.5** Medtronic undertakes to supply to the Medical Center a modified version of the Contract for publication in the register of contracts, pursuant to Act No. 340/2015 Coll., On the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts, not later than the date of signature full version of the contract. The Medical Center undertakes to publish the modified version of the Contract within 5 days of the signature of the Contract by the Medical Center. If Medical Center does not disclose a contract within the agreed term, Medtronic is entitled to disclose the Contract.
- 8.6** **Entire Agreement.** This Agreement, and any attachments, constitutes the entire contract or

8. OSTATNÍ USTANOVENÍ

- 8.1** Medtronic bere na vědomí, že Zkoušející, osoba spolupracující na Studii ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k Zdravotnickému zařízení nejsou bez předchozího souhlasu Zdravotnického zařízení oprávněni vstupovat v souvislosti s provedením Studie dle této Smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů s Medtronic, nebo s jakoukoli jinou osobou jednajícím s Medtronic ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je Zdravotnické zařízení účastníkem takové smlouvy.
- 8.2** Medtronic se zavazuje, že žádné z osob zúčastněných na výzkumu neposkytne přímo ani nepřímo, tj. Prostřednictvím jiné osoby jednajícím s ní/s ním ve shodě na jeho/její příkaz nebo v jeho/její prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění spojené se Studií jinak než dle této Smlouvy.
- 8.3** V případě, že Medtronic poruší svůj závazek, bude to považováno za podstatné porušení Smlouvy.
- 8.4** **Nezávislý dodavatel; žádné oprávnění zavazovat druhou smluvní stranu.** Zdravotnické zařízení / Zkoušející se považují pro všechny účely za nezávislé dodavatele a nebudou za žádným účelem považováni za agenty, zástupce nebo zaměstnance společnosti Medtronic. Není-li to v této Smlouvě výslovně dovoleno, nesmí Zdravotnické zařízení / Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medtronic přebírat odpovědnost za společnost Medtronic ani ji jakkoli zavazovat.
- 8.5** Medtronic se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je Medtronic oprávněn Smlouvu zveřejnit.
- 8.6** **Úplná dohoda.** Tato Smlouva a všechny její přílohy tvoří úplnou smlouvu nebo dohodu

understanding between the parties related to the subject matter of this Agreement. No amendments, changes, extensions or modifications to this Agreement shall be valid and binding unless done in writing and signed by all the parties hereto. Any changes to the Agreement are acceptable only in the form of a written and numbered amendment to the Agreement. The Agreement may be terminated only in writing.

8.7 Counterparts. This Agreement will be signed in four counterpart copies all of which together shall constitute one Agreement and each of which may equally evidence this Agreement; each counterpart is drawn up concurrently in Czech and English. Decisive for interpretation is the Czech version.

8.8 Governing law. The Agreement shall be interpreted under the laws of the Czech Republic. No provision of this agreement can or should be interpreted in such a way that leads to the violation of of the applicable law of the Czech Republic. In case of a contradiction between this agreement and the applicable law, the applicable law of the Czech Republic shall be used.

8.9 The contractual parties hereby undertake to assist each other with evaluation of the clinical study, and to solve potential conflicts and differences in opinion by a conduct usual for contractual parties.

8.10 The contractual parties have agreed, in accordance with Section 89a of Act 99/1963, Civil Code, that the courts authorized to hear and arbitrate disputes and other legal matters following from this agreement of legal relation, as well as relations connected to this relation, are the Courts of the Czech Republic.

8.11 Affiliates. "Affiliate" means Medtronic, Inc., a Minnesota, USA company, and all entities owned by Medtronic, Inc. or by an entity in which Medtronic, Inc. has a direct or indirect ownership interest of at least 50%. Medtronic has the right, in its sole discretion, to perform any obligations under this Agreement through an Affiliate and share or transfer any benefits or protections arising hereunder amongst its Affiliates. All references to Medical Center/ Investigator include Medical Center/ Investigator Associates, and all corporate or other entities, including, but not limited to, affiliated entities of each.

smluvních stran ohledně jejího předmětu. Jakékoli dodatky, změny, prodloužení nebo úpravy této Smlouvy platí a jsou závazné pouze tehdy, jsou-li písemné a podepsány všemi smluvními stranami. Změny Smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke Smlouvě. Smlouva může být ukončena pouze písemně.

8.7 Stejnopisy. Tato Smlouva bude podepsána ve čtyřech stejnopisech a všechny tyto stejnopisy budou dohromady tvořit jednu a tutéž Smlouvu, přičemž každý z nich je rovnocenným dokladem její existence; z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.

8.8 Rozhodné právo. Tato Smlouva se vykládá v souladu s právním řádem České republiky. Žádné ustanovení této Smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení právních předpisů České republiky. V případě rozporu této Smlouvy a právních předpisů se použije právní řád České republiky.

8.9 Smluvní strany se při zpracování Studie zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

8.10 Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušnými soudy k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících touto Smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících jsou soudy v České republice.

8.11 Spřízněné osoby. „Spřízněná osoba“ znamená společnost Medtronic, Inc., Minnesota, USA a všechny subjekty vlastněné společností Medtronic, Inc. nebo jakýmkoli subjektem, v němž má Medtronic, Inc. přímo nebo nepřímo alespoň padesátiprocentní obchodní podíl. Společnost Medtronic má právo plnit dle vlastního uvážení veškeré závazky dle této Smlouvy prostřednictvím některé Spřízněné osoby a sdílet nebo rozdělit veškerý prospěch nebo ochranu vyplývající z této Smlouvy mezi své Spřízněné osoby. Všechny odkazy na Zdravotnické zařízení / Zkoušejícího zahrnují

odkazy na jejich Přidružené osoby a na všechny právnícké nebo jiné osoby, mj. na spřízněné osoby každé z nich.

8.12 Notices. All notices, demands, requests, submissions, reports or any other communications permitted or required to be given under this Agreement shall be sent to the parties at the addresses indicated in the Contract details of this Agreement and shall be deemed to have been validly effected if sent by registered mail to each of the parties at such address. Either party may, by notice to the other, change its address.

8.13 No Assignment. Medical Center / Investigator may not assign Medical Center / Investigator's rights or obligations under this Agreement without specific prior written approval from Medtronic.

8.14 Severability. In the event that any provision of this Agreement is or becomes invalid, prohibited or unenforceable in any jurisdiction, the ineffectiveness of such provision shall not invalidate the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full force and effect.

8.12 Oznámení. Všechna oznámení, výzvy, žádosti, podání, zprávy nebo jiná sdělení povolená nebo vyžadovaná dle této Smlouvy se zasílají smluvním stranám na adresy uvedené ve Smluvních údajích této Smlouvy a jsou považována za platně daná, jsou-li zaslána doporučenou poštou na takovou adresu každé ze smluvních stran. Každá smluvní strana může změnit svou adresu zasláním oznámení druhé smluvní straně.

8.13 Žádné postoupení. Zdravotnické zařízení / Zkoušející nesmí postoupit svá práva ani závazky dle této Smlouvy bez zvlášť uděleného předchozího písemného souhlasu společnosti Medtronic.

8.14 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Pokud kterékoli ustanovení této Smlouvy je nebo bude v jakékoli jurisdikci neplatné, zakázané nebo nevymahatelné, neúčinnost takového ustanovení nezpůsobí neplatnost zbývajících ustanovení této Smlouvy, která zůstanou plně platná a účinná.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu.

MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.

Signature / Podpis: _____
Leo Kretzers, M.Sc.
Vice President and General Manager

Datum: _____

ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR

Signature / Podpis: _____
Prof. MUDr. Ivana Štětkářová, CSc.

Datum: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / MEDICAL CENTER:

Signature / Podpis: _____
doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
Director/ ředitel

Datum: _____

Attachment 1 – Medtronic Reimbursement Policy

In compliance with applicable industry association codes, local law and the Medtronic Business Conduct Standards, this is a description of travel and other expenses that Medtronic will either pay or reimburse. In addition, a number of non-reimbursable expenses are also listed.

Approval. *Medtronic must authorize the expenses in writing before they are incurred.*

Necessity. *Expenses must be necessary for the performance of the Duties under the Agreement, and they must be actually incurred by the Consultant while performing the Duties.*

Required Documentation. *Itemized original receipts or other supporting documentation must be submitted to Medtronic before any travel expenses are reimbursed.*

CONSULTANT’S TRAVEL AND LODGING EXPENSES

PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC	NOT ROUTINELY REIMBURSED
Lowest logical, round trip commercial airfare; economy class air travel: Business class only for long distance flights (over 5 hours total), and after receiving the required internal approvals; <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>From home city to destination where Services are performed</i> ➤ <i>Work with your Medtronic contact to arrange the travel.</i> 	Travel and ground transportation upgrades ¹
Costs of modifications to travel plans caused by Medtronic-requested changes, airline requirements, or healthcare professional’s business or personal emergency	Other travel change charges not related to a schedule change or personal or professional emergency
Taxi or comparably priced ground transportation	Use of airline frequent flyer club facilities
Mid-size rental car, including fuel charges where Medtronic arranges and books the car	Travel for spouses or other guests
Parking fees at airport and hotel	Limousine ground transportation unless preapproved by Medtronic based on scheduling necessity
One standard / single hotel room during the duration of the training program or meeting, including the night before and the night of the last day of the event, as necessary, due to travel schedules <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Medtronic to book at Medtronic approved facility</i> 	Private aircraft costs or charter service
In-room meals and beverages (room service)	Mileage for rental cars
Reasonable telephone and internet access service <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Submission of phone bill detailing charges is required</i> 	Insurance costs; e.g., life insurance, flight insurance, personal or rental car insurance, baggage insurance, etc.
Reasonable service charges	Lost baggage charges
	Incidental lodging expenses; e.g., in-room movies, mini-bar, movies or pay TV, telephone, laundry, dry cleaning, spa services, fitness center, etc.
	Lodging upgrades or the additional cost of an alternate and more expensive hotel
	Costs related to a spouse or other guest staying with you
	With the exception of circumstances described in the allowable lodging expenses column, charges for additional hours beyond check-out time or additional nights
	Duplicative meals (where Medtronic has provided a meal during the meeting or training, unless the Customer’s travel schedule requires missing the meeting or training meal)
	Hospitality or entertainment expenses of any kind, including such items as lift tickets, golf fees, excursion

¹ Unless terms of an active Consulting Agreement provide otherwise

tour fees, sports tickets, etc.

Meals for spouses or other guests

Meals between Consultants and other Business
Colleagues

EXPENSES NOT ROUTINELY REIMBURSED

Personal Grooming expenses; e.g., barber, hairdressers,
shoe shine, etc.

Loss or theft of cash advance money, airline tickets,
personal funds or property

Parking tickets or traffic violation fees

Personal automobile repairs

OTHER RELATED EXPENSES NOT PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC: Unless otherwise set forth in the written Agreement, Medtronic will not pay separately for travel time; preparation time for a presentation, training or other such service; the use of any laboratory, clinic, hospital or office facilities and equipment; and time spent preparing invoices or reports required under the Agreement.

Příloha č. 1 – Politika náhrad společnosti Medtronic

Tento dokument obsahuje popis cestovních a dalších výloh, které společnost Medtronic buď zaplatí, nebo nahradí v souladu s příslušnými kodexy oborových sdružení, s místními právními předpisy a se Standardy obchodního jednání společnosti Medtronic. Kromě toho je zde uveden výčet dalších výloh, které nelze nahrazovat.

Schválení. Veškeré výlohy vyžadují předchozí schválení společnosti Medtronic.

Nutnost. Výlohy musí být nutné k poskytování Služeb dle Smlouvy a konzultant je musí skutečně vynaložit při jejich poskytování.

Požadované doklady – aby bylo možno proplatit cestovní náklady, musí být společnosti Medtronic předloženy podrobné originály stvrzenek nebo jiné podpůrné doklady.

CESTOVNÉ A UBYTOVÁNÍ KONZULTANTA

VÝLOHY PLACENÉ/NAHAZOVANÉ SPOLEČNOSTÍ MEDTRONIC	VÝLOHY, KTERÉ NEJSOU OBVYKLE HRAZENY
<p>Nejlevnější komerční letenka pro logicky koncipovanou cestu tam a zpět v třídě economy: třída business se hradí pouze u delších letů (o celkové době delší než 5 hodin) a po obdržení požadovaných interních souhlasů;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ z domova do místa poskytování Služeb ➤ k zařizování cesty se spojte se svou kontaktní osobou ve společnosti Medtronic. <p>Náklady na změny cestovních plánů v důsledku změn vyžádaných společností Medtronic, požadavků leteckých společností nebo naléhavého pracovního nebo osobního zaneprázdnění profesionálního zdravotníka</p> <p>Taxi nebo pozemní doprava za srovnatelné ceny</p> <p>Nájem středně velkého automobilu, včetně nákladů na pohonné hmoty v případě, že Medtronic obstará a rezervuje automobil</p> <p>Parkovné na letišti a v hotelu</p> <p>Jeden standardní / jednolůžkový hotelový pokoj po dobu školení nebo schůze, včetně noci před zahájením akce a noci po posledním dni akce, pokud to vyžaduje časový plán cesty</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ společnost Medtronic schvaluje a rezervuje ubytovací zařízení <p>Jídlo a nápoje s donáškou na pokoj (room service)</p> <p>Přiměřené poplatky za telefon a přístup na internet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nutno předložit telefonní účet s požadovaným rozpisem <p>Přiměřené poplatky za služby</p>	<p>Vyšší úroveň letecké a pozemní dopravy²</p> <p>Jiné změny cestovních výloh, které nesouvisejí se změnou časového plánu nebo s naléhavým osobním nebo pracovním zaneprázdněním</p> <p>Využití možností frequent flyer club</p> <p>Cestovné pro manželské partnery a jiné hosty</p> <p>Pozemní doprava limuzínou, není-li předem schválena společností Medtronic na základě požadavků časového plánu</p> <p>Náklady na soukromé letadlo nebo charterovou službu</p> <p>Kilometrovné u najatých automobilů</p> <p>Náklady na pojištění, např. na životní pojištění, osobní pojištění nebo pojištění najatého automobilu, pojištění zavazadel apod.</p> <p>Náklady na ztracená zavazadla</p> <p>Průvodní ubytovací náklady, např. filmy promítané na pokoji, mini-bar, filmy nebo placené televizní programy, telefon, čistírna, lázeňsko služby, fitness centrum apod.</p> <p>Vyšší úroveň ubytování nebo dodatečné náklady na jiný dražší hotel</p> <p>Náklady na manželského partnera nebo jiného hosta ubytovaného s Konzultantem</p> <p>Poplatky za dodatečné hodiny ubytování po době odhlášení z hotelu nebo za dodatečné noci s výjimkou okolností uvedených ve sloupci povolených nákladů na ubytování</p> <p>Další stravné (v případech, kdy společnost Medtronic poskytuje stravu během schůze nebo školení, ledaže zákazník zmešká v důsledku svého cestovního plánu</p>

² Pokud podmínky této Smlouvy nestanoví jinak

nějaké jídlo podávané na schůzi nebo na školení)

Pohoštění jakéhokoli druhu, včetně jízdenek, golfových poplatků, poplatků za turistické výlety, lístku na sportovní události apod.

Stravné pro manželské partnery a jiné hosty

Jídlo na setkání Konzultantů a dalších kolegů z profese
VÝLOHY, KTERÉ NEJSOU OBVYKLE HRAZENY

Náklady na osobní péči, např. na holiče, kadeřníka, čištění obuvi apod.

Ztráta nebo odcizení hotovostní zálohy, letenek, osobních finančních prostředků nebo majetku

Pokuty za špatné parkování nebo za porušení dopravních předpisů

Opravy osobního automobilu

OSTATNÍ SOUVISEJÍCÍ VÝLOHY, KTERÉ NEJSOU PLACENY/HRAZENY SPOLEČNOSTÍ MEDTRONIC: Není-li v písemné smlouvě stanoveno jinak, Medtronic nebude samostatně hradit čas strávený na cestě, přípravou na prezentaci, školení nebo na jinou takovou službu, použití laboratorních, klinických nemocničních nebo kancelářských prostor a zařízení a čas strávený zpracováním faktur nebo výkazů vyžadovaných podle Smlouvy.

**Attachment 2 – Compensation for Services
Příloha č. 2 – Odměna za služby**

