

SMLOUVA O PODPOŘE STUDIE

STUDY SUPPORT AGREEMENT

mezi/between

**The Faculty of Medicine and University Hospital Plzen
Alej Svobody 80, 306 40, Plzen, Czech Republic**

(**"Institute" / „Institution“**)

a / and

Jan Benes

Department of Anaesthesia and Intensive Care Medicine
The Faculty of Medicine and University Hospital Plzen
Alej Svobody 80, 306 40, Plzen, Czech Republic

(**"Výzkumník" / „Investigator“**)

na straně jedné / on the one hand

a / and

PULSION Medical Systems SE
Hans-Riedl-Str. 2, 85622 Feldkirchen, Germany
(**"PULSION"**)

na straně druhé / on the other hand

(jednotlivě **"Strana"** a společně **"Strany"**) / (each a **"Party"** and collectively the **"Parties"**)

Úvodní ustanovení

PULSION je mezinárodní společnost zabývající se zdravotnickými technologiemi, která v současnosti ve spolupráci s externím partnerem, společností CNSystems Medizintechnik GmbH z Rakouska, vyvíjí inovativní produkt sestávající ze snímače prstu a externího monitoru pro neinvazivní hemodynamické monitorování („**Zařízení**“). Společnost PULSION ještě nezískala požadované licence a schválení pro distribuci zařízení (označení CE atd.).

Institute a Výzkumník disponují rozsáhlými zkušenostmi a odbornými znalostmi na poli výzkumu a vývoje takových zdravotnických zařízení. Společnost PULSION chce provést studii s pracovním názvem:

“Continuous and non-invasive determina-

Preamble

PULSION is an international medical technology company which is currently developing, with its external partner CNSystems Medizintechnik GmbH, Austria, an innovative product consisting of a finger sensor and an external monitor for non-invasive hemodynamic monitoring (the **"Device"**). PULSION has not yet obtained the required licenses and approvals for the distribution of the Device (CE-marking etc.).

The Institution and the Investigator have profound knowledge and expertise in the research and development of such a medical device. PULSION wishes to conduct a study with the working title:

“Continuous and non-invasive determi-

tion of blood pressure and cardiac output by means of the Getinge CNAP System in clinical practice”

za účelem testování/verifikaci Zařízení na pacientech, a to včetně posouzení souladu se zákonnými požadavky, bezpečnosti a výkonu Zařízení (“**Studie**”). Nad průběhem Studie bude dohlížet Výzkumník. Aby Instituci bylo umožněno provádět Studii, společnost PULSION souhlasila s tím, že instituci poskytne určitá Zařízení.

Proto Strany uzavírají tuto Smlouvu o podpoře studie („**Smlouva**“) a shodují se na následujícím:

1. Předmět Smlouvy

1.1 Instituce provede Studii jménem společnosti PULSION. Studie je podrobněji popsána v protokolu studie. Návrh protokolu studie, který bude zaslán ke schválení etické komisi, je přiložen zde jako **Příloha 1 („Protokol studie“)**.

Společnost PULSION předpokládá, že Studie bude moci začít v březnu 2019. Na provedení Studie bude k dispozici časový rámec v délce dvanácti až čtyřadvaceti týdnů.

1.2 Protokol studie musí navíc obsahovat počet a skupiny hodnotitelných a analyzovatelných pacientů, které s opodstatněním určí Instituce, ovšem takový počet nesmí být nižší než X a měl by se pohybovat mezi X a X pacienty na Studii. Pokud společnost PULSION v opodstatněných případech vznese takový požadavek, Instituce musí informovat společnost PULSION v písemné formě o počtu pacientů zaregistrovaných pro Studii, a to maximálně jednou týdně. Společnost PULSION může Proto-

nation of blood pressure and cardiac output by means of the Getinge CNAP System in clinical practice”

to test/prove the Devices on patients, including to assess the compliance with legal requirements, the safety and performance of the Device (“**Study**”). The Study shall be supervised by the Investigator. In order to enable the Institution to conduct the Study, PULSION agreed to provide certain of its Devices to the Institution.

Therefore, the Parties enter into this study support agreement (“**Agreement**”) and agree as follows:

Subject Matter of the Agreement

The Institution shall conduct the Study on behalf of PULSION. The Study is described in more detail in the study protocol. The draft study protocol, which shall be submitted to the ethics committee for approval, is attached hereto as **Annex 1 (“Study Protocol”)**.

PULSION expects that the Study can begin in March 2019. The Study shall be concluded within twelve to twenty-four weeks.

The Study Protocol shall also include the number and groups of evaluable and analysable patients as reasonably determined by the Institution, which shall not be less than 45, but should be between 70 and 75, patients for the Study. If reasonably requested by PULSION, the Institution shall inform PULSION in writing of the amount of patients enrolled in the Study no more than once per week. The Study Protocol may be changed by PULSION if and to the extent that the changes do not essentially affect the Institution’ and the Investigator’s conduct of the Study. All essential changes have to be agreed between the Parties in

kol studie měnit v rozsahu, aby změny neměly zásadní vliv na provádění Studie ze strany Instituce a Výzkumníka. Veškeré zásadní změny musejí být domluveny mezi Stranami v písemné formě.

1.3 Pokud je v průběhu Studie zjevně, že Studii nelze provést v souladu s Protokolem studie, Instituce o tom musí neprodleně v písemné formě informovat společnost PULSION. Na žádost společnosti PULSION se Strany domluví na písemné úpravě Protokolu studie, která bude provedena v dobré víře.

1.4 V případě, že Výzkumník přestane jednat jako Výzkumník, případně osoba pověřená Institucí provádět výzkum přestane konat, je domluveno, že Instituce musí až do dokončení Studie jmenovat někoho jiného jako náhradníka, přičemž taková osoba musí být přijatelná pro společnost PULSION. Pokud Instituce nejmenuje náhradníka, který pro společnost PULSION přijatelný, společnost PULSION je oprávněna jmenovat jinou osobu, nebo bez předchozího upozornění odstoupit od této Smlouvy. V případě, že společnost PULSION odstoupí od této Smlouvy, platí oddíl 17.1.

2. Povinnosti společnosti PULSION

2.1 Společnost PULSION připravila Protokol studie podle svých nejlepších znalostí a nese také odpovědnost za sledování Studie v souladu s platnými nařízeními. Společnost PULSION poskytne Instituci Zařízení v souladu s oddílem 6 (Poskytnutí materiálů pro Studii) za účelem provádění Studie.

writing.

If, during the Study, it becomes evident that the Study cannot be performed in accordance with the Study, the Institution shall without delay inform PULSION in writing. Upon request of PULSION, the Parties shall negotiate a written amendment of the Study Protocol in good faith.

In case the Investigator ceases to act as Investigator or a person in charge at the Institution ceases to act, it is agreed that the Institution shall appoint someone else as a substitute, who is acceptable for PULSION, until completion of the Study. If the Institution fails to appoint a substitute, who is acceptable for PULSION, PULSION shall be entitled to appoint another person or to terminate this Agreement without notice. In case PULSION terminates the Agreement, Sec. 17.1 shall apply

Duties of PULSION

PULSION has prepared the Study Protocol to its best knowledge and is also responsible for the monitoring of the Study according to the applicable regulations. For the conduct of the Study, PULSION shall provide Devices to the Institution in accordance with sec. 6 (Provision of Study Material)

- | | | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2 | Společnost PULSION musí kontrolovat, zda schválení ze strany příslušné etické komise (viz. oddíl 4.4) splňuje veškeré požadavky pro provádění Studie podle Protokolu studie. | PULSION shall control whether the approvals of the respective ethics committee (please see Sec. 4.4) fulfil all requirements to conduct the Study according to the Study Protocol. |
| 2.3 | Společnost PULSION musí informovat instituci a veškerých budoucích změnách Studie nebo o dalších relevantních záležitostech s ohledem na Studii, a to v přiměřené době. | PULSION shall inform the Institution of any upcoming changes of the Study or other relevant issues with respect to the Study in due course. |
| 2.4 | Společnost PULSION poskytne všem osobám, které v rámci instituce provádějí Studii, odpovídající školení, aby se tyto osoby seznámily se Zařízením společnosti PULSION. Strany plánují, že školení proběhnou místě v rámci Instituce. Místo, datum a účastníci se určí po vzájemné dohodě. | PULSION shall provide adequate training to all personnel involved by the Institution to conduct the Study in order to familiarize with PULSION's Devices. The Parties intend to conduct the training at the Institution's site. Place, date and participants will be mutually agreed. |
| 3. | Povinnosti Výzkumníka | Duties of the Investigator |
| 3.1 | Výzkumník je povinen při provádění Studie v souladu s platnými zákony, směrnicemi společnosti PULSION, pokyny a nařízeními týkajícími se takové Studie a Protokolu studie vynaložit veškeré možné úsilí na základě nejnovějších vědeckých a technologických poznatků a postupovat v souladu s relevantními etickými standardy za účelem ochrany práv, bezpečnosti a blaha lidských subjektů („ Nařízení “). | The Investigator shall use its best efforts on the basis of the latest state of the art in science and technology, to conduct the Study in accordance with applicable laws, directives of PULSION, guidelines and regulations regarding such Study, the Study Protocol and the applicable ethical standards in order to protect the rights, safety and welfare of human subjects (“ Regulations ”). |
| 3.2 | Výzkumník potvrzuje, že Protokol studie obsahuje veškeré informace, které jsou nutné k provádění Studie. | The Investigator confirms that the Study Protocol contain all the information necessary for the performance of the Study. |
| 4. | Povinnosti Instituce | Duties of the Institution |
| 4.1 | Instituce musí provádět Studii v souladu s veškerými Nařízeními. V přiměřené míře platí 3.1 ustanovení | The Institution shall conduct the Study in accordance with all and any Regulations. Sec. 3.1 shall apply accordingly. |

	oddílu.	
4.2	Instituce a odpovídající vedoucí osoby musejí pro provádění Studie dát k dispozici nezbytný počet kvalifikovaných pracovníků. Instituce musí zajistit, aby pracovníci provádějící Studii na pracovišti Instituce splňovali ustanovení této Smlouvy. Instituce musí v přiměřené míře pomáhat společnosti PULSION s ohledem na dodržování místních zákonů souvisejících se Studii.	The Institution and the corresponding persons in charge shall provide the necessary qualified personnel for the conduct of the Study. The Institution shall ensure that the personnel conducting the Study at the Institution' site comply with the provisions of this Agreement. The Institution shall reasonably assist PULSION in compliance with local laws regarding the Study.
4.3	Povinnosti Instituce uvedené v této Smlouvě nelze plnit prostřednictvím žádné třetí strany.	The obligations of the Institution set out in this Agreement shall not be subcontracted to any third party.
4.4	Instituce musí získat veškerá požadovaná povolení a veškeré požadované souhlasy (např. schválení Studie ze strany etické komise, informování pacientů a získání souhlasu od pacientů). Společnost PULSION uhradí poplatky hrazené etické komisi a regulačním orgánům až do výše XXX eur.	The Institution shall obtain any and all required permits and consents (e.g. the Ethics Committee's approval of the Study, briefing the patients and obtaining the consent of the patients). PULSION shall reimburse the fees for the ethics committee and regulatory authorities up to the amount of 600 EUR.
5.	Poplatky	Fees
5.1	Strany se dohodly na poplatcích uvedených v Příloze 2 této Smlouvy.	The Parties agreed on the fees set forth in Annex 2 to this Agreement
6.	Poskytnutí materiálů pro Studii	Provision of the Study Material
6.1	Společnost PULSION poskytne Instituci bezplatně tři zařízení pro provádění Studie, které bude použito pro každou Úroveň studie („ Materiály pro Studii “). Společnost PULSION navíc Instituci poskytne nezbytné vybavení pro sběr údajů pro Studii (monitorovací věž včetně notebooku a jednoho nebo dvou zařízení PulsioFlex). Materiály pro Studii musejí být dodány na základě	PULSION shall provide to the Institution three Devices which shall be subject to the Study (“ Study Material ”) free of charge for the conduct of the Study. In addition, PULSION shall provide the equipment necessary to collect the data regarding the Study to the Institution (monitoring tower including laptop and one to two PulsioFlex). The Study Material shall be delivered upon prior written request, provided that the Parties have agreed on a delivery date and the

- předchozí písemné žádosti, a to za předpokladu, že se Strany dohodly na datu dodání a že Materiály pro studie jsou připraveny a k dispozici k dodání. Veškeré náklady na přepravu uhradí společnost PULSION.
- Study Material is ready and available for delivery. PULSION shall bear all costs for transportation.
- 6.2 Materiály pro Studii poskytnuté pro provádění Studie smějí být použity výhradně pro účely Studie.
- The Study Material provided for the conduct of the Study may only be used for the purpose of the Study.
- 6.3 Instituce nese odpovědnost za skladování Materiálů pro Studii, manipulaci s ním a jeho správné používání podle daných specifikací a v bezpečných podmínkách. Instituce musí bez odkladu písemně informovat společnost PULSION o veškerých závadách či poruchách Materiálů pro Studii.
- The Institution is responsible for storage, handling and proper application of the Study Material according to its specifications and under safe conditions. The Institution shall inform PULSION about all malfunctions of the Study Material without delay in writing.
- 6.4 Materiály pro Studii zůstávají ve vlastnictví společnosti PULSION. Instituce musí všechna zařízení v rámci Materiálů pro Studii zřetelně identifikovat a označit jako majetek společnosti PULSION, aby mohla být v každém okamžiku rozpoznána jako majetek tohoto vlastníka, a musí je zřetelně označit jako zařízení pro potřebu studií, která nejsou určena pro klinické použití. Instituce musí s Materiály pro Studii zacházet s náležitou péčí.
- Title to the Study Material remains with PULSION. The Institution shall identify and mark each Device of the Study Material clearly as property of PULSION so that it can be recognized as such property at all times, and it shall be clearly marked as study device not intended for clinical use. The Institution shall treat the Study Material with due care.
- 6.5 Instituce smí poskytnout Materiály pro Studii třetím stranám pouze na základě předchozího písemného schválení takového kroku ze strany společnosti PULSION. Tento bod se netýká používání Zařízení v rámci Studie, tj. při práci s pacienty zaregistrovanými k účasti ve Studii.
- The Institution may only provide third parties with the Study Material after prior written approval by PULSION. This does not apply with regard to the use of the Device on the Study, i.e. regarding the patients enrolled in the Study.
- 6.6 Po vypršení platnosti Smlouvy nebo odstoupení od ní může společnost PULSION po Instituci požadovat okamžité vrácení Materiálů pro Studii. Instituce nesmí Materiály pro
- PULSION may request return of the Study Material from the Institution immediately after termination of this Agreement. The Institution may not withhold the Study Mate-

Studii z žádných důvodů zdržovat.	rial for any reasons.
7. Práva k duševnímu vlastnictví – základní informace	IP Rights - Background
7.1 Žádná ze Stran nepřevádí provádění této Smlouvy druhé Straně (ani žádné jiné straně) žádná práva k duševnímu vlastnictví, která vlastní k datu začátku platnosti této Smlouvy (který je definován v oddíle 17.1).	None of the Parties transfers, by operation of this Agreement, to the other Party (or to any other party, for that matter) any intellectual property rights owned by it on the Effective Date of this Agreement (as defined in Sec. 17.1).
7.2 V rozsahu, v němž Instituce, Výzkumník nebo společnost PULSION mohou vyžadovat stávající know-how nebo práva k duševnímu vlastnictví druhé strany („ Stávající práva k duševnímu vlastnictví “) pro účely provádění Studie, Strany tímto udělují druhým Stranám jednoduché, nepřevoditelné, nevýhradní a nelicencovatelné právo používání vztahující se ke stávajícím právům k duševnímu vlastnictví na dobu trvání této Smlouvy a výhradně pro účely provádění Studie.	To the extent the Institution, the Investigator or PULSION should require existing know-how or intellectual property rights of the other Party (“ Existing IPR ”) for purposes of the conduct of the Study, the Parties hereby grant to the other Parties a simple non-transferable, non-exclusive and non-sub-licensable right of use of and in relation to the Existing IPRs for the duration of this Agreement, and strictly for the purpose of being able to conduct the Study.
8. Práva k duševnímu vlastnictví – priority	IP Rights - Foreground
8.1 Práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k výsledkům Studie („ Výsledky “) – včetně veškerých práv vyplývajících z těchto Výsledků – jsou výhradním vlastnictvím společnosti PULSION a společnost PULSION má právo přístupu k těmto výsledkům a jejich využívání jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodný. Instituce a/nebo Výzkumník tímto převádějí společnosti PULSION práva na všechny získané Výsledky. V rozsahu, v němž je převod Výsledků právně nemožný nebo jiným způsobem omezený,	IP Rights in relation to the results of the Study (the “ Results ”) - including any rights arising out of the Results - shall be the sole property of PULSION, and PULSION shall have the right to access and utilise these Results in any way it may deem appropriate. The Institution and/or the Investigator hereby assign to PULSION all of their Results. To the extent the assignment of the Results is legally impossible or otherwise restricted, the Institution and/or the Investigator hereby grant to PULSION a perpetual, exclusive, transferable, sub-licensable (also through multiple tiers of sublicenses), geographically unrestricted, irrevocable right of

tímto Instituce a/nebo Výzkumník udělují společnosti PULSION oprávnění k trvalému, výhradnímu, převoditelnému, sublicencovatelnému (i v rámci několikaúrovňových sublicencí), geograficky neomezenému a neodvolatelnému právu používání vztahujícímu se k Výsledkům („**Licence**“). Licence umožňuje společnosti PULSION používání Výsledků pro účely na základě výhradního a neomezeného rozhodnutí společnosti PULSION, obzvláště, ovšem nikoli výhradně, k používání Výsledku pro vývoj a výrobu produktů, marketing, publikační či regulační účely apod. Toto právo používání zahrnuje, bez dalších omezení, právo kopírování, změn, úprav, dalšího vývoje a zveřejňování Výsledků jakýmkoli způsoby a prostředky. Za účelem vyloučení pochybností se uvádí, že společnost PULSION nesmí pozměňovat ani upravovat žádné nezpracované údaje, ale může bez omezení pozměňovat či upravovat způsob jejich prezentace nebo vyvozovat z nezpracovaných údajů vlastní závěry. V každém případě platí, že se společně s výše zmíněnými prezentacemi musejí prezentovat i nezpracované údaje nebo jejich souhrny.

- 8.2 Výsledky, které představují vynálezy a které vzniknou v Instituci a/nebo u Výzkumníka, a to jednotlivě nebo společně, či společně v rámci několika institucí po Datu začátku platnosti Smlouvy a vztahují se k Zařízením používanému v rámci Studie („**Vynálezy**“) budou také výhradním vlastnictvím společnosti PULSION. Instituce a/nebo Výzkumník musí okamžitě písemně informovat společnost PULSION o jakýchkoli Vynálezech (např. ze

use with regard to the Results (the “**License**”). The License allows PULSION to use the Results for any purposes in PULSION’s sole and free discretion, in particular, but not limited to use the Results for the development and manufacture of products, for marketing, publication or regulatory purposes etc. This right of use includes, without limitation, the right to copy, to change, to modify, to further develop and to publish the Results by all and any possible means and methods. For the avoidance of doubt, PULSION may not change or modify any raw data, but is free to change or modify the way of presentation or to draw own conclusions from the raw data, in any case provided that the raw data or summaries from the raw data are presented as well.

Results that constitute inventions and that are created after the Effective Date by the Institution and/or the Investigator independently or jointly or by several institutions jointly, relating to the Device used in the Study (“**Inventions**”) shall also be the sole property of PULSION. The Institution and/or the Investigator shall immediately inform PULSION in writing of any Inventions made (e.g. by the Institution’s employees) during the term and in the course of performance of this Agreement, specifying the technical details, the solution and the development of

strany zaměstnanců Instituce) během doby trvání a v rámci této Smlouvy, přičemž je nutno uvést technické údaje, řešení a vývoj jakéhokoli Vynálezu vztahujícího se k Zařízení. Daná Instituce a/nebo Výzkumník dále nabídne společnosti PULSION registraci takových vynálezů a poskytne v tomto ohledu přiměřenou pomoc, o kterou společnost PULSION požádá. Instituce si ponechá veškerá práva související s takovými Vynálezy. Společnost PULSION musí do dvanácti (12) týdnů po obdržení takové nabídky písemně informovat Instituci a/nebo Výzkumníka, zda si takové Vynálezy zaregistruje. Instituce a/nebo Výzkumník udrží takové Vynálezy v tajnosti, aby společnosti PULSION bylo umožněno zaregistrovat si např. patent, a to do doby, dokud společnost PULSION nepodá žádost o registraci patentu, nebo se tohoto práva písemně vzdá. Pokud společnost PULSION písemně potvrdí, že nemá o registraci takového Vynálezu zájem, Instituce a/nebo Výzkumník mají nárok na registraci tohoto duševního vlastnictví na vlastní náklady. Instituce a/nebo Výzkumník tímto udělují společnosti PULSION výhradní, převoditelnou a neodvolatelnou licenci k takovému vynálezu pro libovolné účely a bez omezení místa a času.

- 8.3 V rozsahu, v němž se Výsledky z jakéhokoli důvodu nestávají nebo nemohou stát výhradním vlastnictvím společnosti PULSION, jak je uvedeno výše, Instituce a/nebo Výzkumník tímto uděluje společnosti PULSION výhradní, přenositelné, sublicencovatelné, bezplatné a celosvětové právo časově neomezeného používání, které se vztahuje na veškeré Výsledky (včetně veškerých

any Invention related to the Device. Further, the respective Institution and/or the Investigator shall offer to PULSION to register such Inventions and provide all assistance reasonably requested by PULSION to this end. The Institution shall assume any rights attached to such Inventions. PULSION shall within twelve (12) weeks after receipt of such offer inform the Institution and/or the Investigator in writing whether PULSION will register for such Inventions. The Institution and/or Investigator shall keep such Inventions confidential in order to enable PULSION to register e.g. for a patent until PULSION has applied for a patent or until PULSION has denied in writing to do so. If PULSION confirms in writing that PULSION has no interest in registering such Invention, the Institution and/or the Investigator shall be entitled to file for it as intellectual property at its own expense. The Institution and/or the Investigator hereby grant(s) PULSION an exclusive, transferable, irrevocable license to such Invention for any purposes and unlimited in place and time.

To the extent any Results do not or cannot, for any reason whatsoever, become the sole property of PULSION as set out above, the Institution and/or the Investigator hereby grant(s) to PULSION an exclusive, transferable, sublicensable, royalty-free and worldwide right of use, unlimited in time, of and in relation to all Results (including any Inventions). This right of use includes, without limitation, the right to copy, to change, to further develop and to publish the Results

- Vynálezů). Toto právo používání zahrnuje neomezené právo kopírování, pozměňování a dalšího vývoje a zveřejňování Výsledků veškerými možnými způsoby a prostředky.
- 8.4 Společnost PULSION tímto uděluje Instituci a/nebo Výzkumníkovi nepřevoditelné, nevýhradní, nelicencovatelné a bezplatné právo používat Výsledky pro vlastní interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely a za účelem plnění požadavků relevantních zákonů. Oddíl 9.4 zůstává nedotčený.
- 8.5 Společnost PULSION neuhradí žádné jiné odměny než Poplatky v souvislosti s právy udělenými Institucí a Výzkumníkem v těchto ustanoveních 7 a 8 (Práva k duševnímu vlastnictví – základní informace a priority), ovšem bude považována za plně odměněná ve stejných ohledech úhradou Poplatků dle ustanovení 5 (Poplatky) výše.
- 9. Zprávy a publikace**
- 9.1 Instituce a Výzkumník musejí společností PULSION pravidelně podávat zprávy o výsledcích Studie, obzvláště ve formě uvedené v Protokolu studie a v něm uvedených termínech. Po dokončení Studie může společnost PULSION vyslat vlastní pracovníky do Instituce, aby pomáhali při shromažďování výsledků.
- 9.2 Výsledky Studie v Instituci je nutno shrnout v závěrečné písemné zprávě, kterou je při ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy nutno předat společnosti PULSION. Společností PULSION je na vyžádání nutno předat veškeré nezpracované údaje k analýze. In-
- by all and any possible means and methods.
- PULSION hereby grants to the Institution and/or the Investigator a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable, royalty-free right to use the Results solely for their own internal non-commercial research and education purposes, as well as to comply with applicable laws. Section 9.4 remains unaffected.
- No further remuneration than the Fees shall be paid by PULSION in consideration for the rights granted by the Institution and the Investigator in these clauses 7 and 8 (IP Rights-Background and Foreground), but shall be deemed to have been fully compensated for same by payment of the Fees pursuant to clause 5 (Fees) above.
- Reports and Publications**
- The Institution and the Investigator shall report its Results of the Study to PULSION on a regular basis, in particular in the form stipulated in the Study Protocol and at the times stipulated therein. Upon finalization of the Study, PULSION may send own personnel to the Institution in order to assist with the collection of the results.
- The Institution' Results of all Study must be summarized in a final written report which must be handed over to PULSION upon termination or expiry of the Agreement. PULSION shall, upon request, be given all of the collected raw data for analysis. The Institution shall retain the written documentation as provided for in the Study Protocol

- stituce bude archivovat písemnou dokumentaci, jak je uvedeno v Protokolu studie, po dobu 15 let po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy.
- for a period of 15 years following termination or expiry of the Agreement.
- 9.3 Pokud během provádění Studie Instituce a/nebo Výzkumník zjistí jakákoli zdravotní rizika libovolného druhu a/nebo okolnosti naznačující, že poskytnutá Zařízení nejsou vhodná, a/nebo události, které by mohly narušovat plánované provádění Studie (např. kontrolu ze strany etické komise nebo situaci, kdy Výzkumník či odpovědná osoba přestává konat), Instituce a/nebo Výzkumník to musí písemně oznámit společnost PULSION bez zbytečného odkladu.
- If while the Study is being conducted the Institution and/or the Investigator learn of any health risks of any kind whatsoever and/or circumstances that indicate that the Devices provided are not suitable, and/or of events which could interfere with scheduled performances of the Study (such as e.g. an inspection by the Ethics Committee or if the Investigator or a responsible person ceases to act) each Institution and/or the Investigator shall notify PULSION thereof without undue delay in writing.
- 9.4 Instituce a Výzkumník nesmějí podávat zprávy o Výsledcích či jakýchkoli jejich částech vztahujících se ke Studii ani je zveřejňovat, pokud se nevztahují výhradně k Zařízení s označením CE. Zveřejnění Výsledků vyžaduje předchozí písemný souhlas ze strany společnosti PULSION, pokud nejsou poskytnuty pro jiné účely v souladu s oddílem 9.5 níže.
- The Institution and the Investigator shall not report or publish their Results or any parts thereof with regard to the Study unless they are exclusively related to the CE-marked Device. A publication of Results by the Institution requires the prior written consent of PULSION unless provided for otherwise in Sec. 9.5 below.
- 9.5 Každá Instituce a její zaměstnanci i Výzkumník mohou zveřejnit Výsledky Studie, pokud se vztahují výhradně k Zařízení s označením CE, a to pouze po informování společnosti PULSION o těchto Výsledcích a debatě o nich v předstihu 60 dní. Instituce a/nebo Výzkumník musí plánovanou publikaci nejdříve zaslat společnosti PULSION, obzvláště předtím, než ji, a to i ve formě návrhu) zašle časopisu nebo instituci/společnosti, kde se taková zpráva má zveřejnit. Stejně ustanovení platí pro libovolné
- Each Institution and its employees as well as the Investigator may publish the Results of the Study which are exclusively related to the CE-marked Device only after informing and discussing these Results with PULSION 60 days in advance. The Institution and/or the Investigator shall send the planned publication first of all to PULSION, in particular prior to sending the same, even the draft, to the journal or the institution/company etc. which wants to publish to report. The same applies regarding any partial results of the Study.

částečné výsledky Studie.

10. Kontroly

Společnost PULSION je oprávněna kdykoli navštívit Instituci, což oznámí dva (2) týdny předem, za účelem diskusí o provádění a dokumentaci Studie s Výzkumníkem a/nebo osobou vedoucím provádění Studie a jejich kontroly. Instituce podnikne veškeré kroky k tomu, aby umožnila státním úřadům, především regulačním orgánům, provádění kontrol na pracovišti Instituce a průběhu Studie.

11. Pomoc v oblasti regulačních požadavků

V případě, že Výsledky Studie použije společnost PULSION při podání žádosti FDA nebo jinému regulačnímu úřadu nebo za účelem získání označení CE pro Zařízení, musí Instituce v přiměřené míře pomáhat společnosti PULSION se získáváním uvedených schválení. Taková pomoc bude odměněna odměnou v hodinové sazbě XXX eur (plus DPH, jeli to relevantní) s tím, že pětihodinová pomoc je již zahrnuta do Poplatků a částku za ni nelze vyplatit samostatně. V přiměřené míře platí ustanovení oddílu 1.1.

12. Kontaktní údaje

Kontaktní údaje osob ve vedení Instituce, Výzkumníka, kontaktní osoby společnosti PULSION a zástupce společnosti PULSION jsou uvedeny v **Příloze 3**. Kontaktní údaje Smluvní strany lze změnit zasláním emailu všem ostatním stranám zúčastněným na základě této Smlouvy.

13. Zásada oddělitelnosti

Společnost PULSION a Instituce zaručují, že Smlouva se uzavírá bez návaznosti na

Audit

PULSION shall be entitled to visit the Institution at any time with two (2) weeks' prior notice in order to discuss the performance and the documentation of the Study with the Investigator and/or the person in charge and to examine the same. The Institution undertakes to allow any state authorities, in particular regulatory offices, to examine the Institution's site and the conduct of the Study.

Regulatory Assistance

In case the Results of the Study shall be used by PULSION for filing submission to the FDA or other regulatory body or to obtain CE-marking for the Device, the Institution shall reasonably assist PULSION to obtain said approval(s). Such assistance shall be remunerated at an hourly fee of 100 EUR per hour (plus VAT, if applicable), provided that five hours of assistance are already covered by the Fees and not separately reimburseable. Sec. 1.1 shall apply accordingly.

Contact Details

The contact details of the persons in charge at the Institution, the Investigator and the contact person at PULSION and PULSION-Representative shall be listed in **Annex 3**. The contact details of a Party can be changed by e-mail to all other Parties involved according to this Agreement.

Principle of Segregation

PULSION and the Institution warrant that the Agreement is concluded irrespective of

jakékoli obchodní transakce či nákupní rozhodnutí.

any sales transactions or procurement decisions.

14. Důvěrnost informací

Confidentiality

14.1 Instituce a Výzkumník podniknou veškeré kroky k zachování důvěrnosti veškerých informací, výrobních postupů a dalších komerčních záležitostí, které jim předá společnost PULSION, a využijí je pouze v rámci provádění úkonů na základě této Smlouvy uzavřené mezi Stranami.

The Institution and the Investigator undertake to keep confidential all and any information, production procedures and other commercial matters disclosed by PULSION and only to use them in the performance of the Agreement existing between the Parties.

14.2 Instituce i Výzkumník udrží veškeré dokumenty v tajnosti a zajistí jejich ukládání odpovídajícím způsobem. Instituce i Výzkumník musejí zajistit, aby k výše uvedenému neměly přístup žádné neoprávněné třetí strany, s výjimkou případů, kdy zveřejnění vyžadují kogentní ustanovení zákona. Tato povinnosti neplatí pro informace, které (a) již byly Instituci a/nebo Výzkumníkovi známy před začátkem komunikaci; (b) byly v době uzavírání Smlouvy nebo později veřejně známy; (c) byly zpřístupněny druhé Straně neoprávněnou třetí stranou; (d) byly vyvinuty zaměstnanci druhé Strany, aniž by o takových informacích věděli; a (e) musejí být předány relevantním úřadům pro účely této Smlouvy, soudu nebo na základě zákonné povinnosti.

The Institution and the Investigator shall keep all documents confidential and store them in the appropriate matter. The Institution and the Investigator shall ensure that no unauthorized third parties gain access to the same except where disclosure is required by mandatory laws. This obligation does not apply in regard to information which (a) were already familiar to the Institution and / or the Investigator prior to the communication, (b) were in the public domain when the Agreement was entered into or at a later point in time, (c) were made accessible to the other Party by an authorized third party, (d) were developed by employees of the other Party without them being aware of this information, or (e) must be disclosed to the relevant authorities for the purpose of this Agreement, to a court or on the basis of a statutory obligation.

14.3 Jakékoli důvěrné dokumenty poskytnuté společností PULSION je nutno na vyžádání nebo po vypršení platnosti Smlouvy nebo odstoupení od ní nutno vrátit společnosti PULSION. Instituce i Výzkumník si na takové dokumenty nesmějí nárokovat žádná zadržovací práva.

Any confidential documents provided by PULSION must be returned to PULSION upon request or following the termination of the Agreement. The Institution and the Investigator undertake not to claim any rights of retention in relation to such documents.

15. Pojištění

Společnost PULSION musí před začátkem provádění Studie poskytnout dalším stranám osvědčení o pojištění pro provádění Studie.

16. Údaje o pacientech

Strany se dohodly, že používání a zveřejňování údajů o zdraví pacientů a jejich lékařských informací musí splňovat podmínky ustanovení veškerých zákonů o ochraně osobních údajů (kromě jiných Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)), které platí v zemi, kde se nachází Instituce. Strany se proto dohodly, že podniknout veškeré přiměřené kroky k ochraně důvěrnosti veškerých údajů o zdraví pacientů a jejich lékařských informací, k nimž mají přístup, a že v tomto ohledu budou postupovat v souladu s veškerými relevantními zákony. Obzvláště jde o to, že Instituce musí od každého pacienta získat prohlášení o souhlasu před jeho zařazením do Studie a že tento souhlas musí splňovat veškeré požadavky dané relevantními zákony na ochranu osobních údajů (např. GDPR) a výslovně uvádět, že s jakým způsobem společnost PULSION získává dané údaje o pacientech. Strany si hodlají vyměňovat pouze anonymizované údaje. Pokud Instituce poskytne společnosti PULSION neanonymizované údaje o pacientech nebo umožní přístup k nim, Strany musejí uzavřít běžnou smlouvu o zpracování osobních údajů.

17. Doba trvání a ukončení

17.1 Tato Smlouva vstupuje v platnost v okamžiku podpisu oběma stranami a jejího zveřejnění v otevřeném registru instituce, kde se zveřejňují smlouvy v rámci zdravotnického zařízení („Datum začátku platnosti“) a její platnost končí v okamžiku dokončení Studie, pokud

Insurance

PULSION shall provide to the other Parties an insurance certificate for the conduct of the Study before beginning of the Study.

Patient Data

The Parties agree that the use and disclosure of patient health and medical information is subject to compliance with all privacy laws (including but not limited to the GDPR), which are applicable in the country, where the Institution is located. The Parties therefore agree to take all reasonable steps to protect the confidentiality of any patient health and medical information that they have access to and to comply with applicable laws. In particular, the Institution shall procure a declaration of consent of each patient prior to inclusion in the Study which meets all requirements set forth in the applicable privacy laws (e.g. GDPR) and which also explicitly states that and in what way PULSION receives the respective patient data. The Parties only intend to exchange anonymized information only. Should the Institution provide PULSION with non-anonymized patient data or access thereto, the Parties shall enter into a customary data processing agreement.

Term and Termination

The Agreement shall commence upon both its signature by both parties and publication in the Institution's open registry of agreements within the hospital ("**Effective Date**") and shall expire upon completion of the Study, unless earlier terminated by PULSION upon thirty (30) days prior written notice to the other Party. In the event PUL-

- nebude ukončena dříve ze strany společnosti PULSION, a to písemným oznámením ze strany společnosti PULSION druhé Straně s výpovědní lhůtou třicet (30) dní. V případě, že společnost PULSION ukončí platnost této Smlouvy z jiného než opodstatněného důvodu, poplatek uvedený v oddíle 5 (Poplatky) se omezuje na poplatky splatné v době ukončení platnosti smlouvy. Společnost PULSION obzvláště není povinna hradit Instituci a/nebo Výzkumníkovi jakoukoli další odměnu a/nebo jiné náklady.
- 17.2 Smlouvu může každá ze smluvních Stran ukončit z opodstatněného důvodu i bez předchozího oznámení.
- 17.3 V případě ukončení platnosti Smlouvy má Instituce povinnost předat v kompletní a písemné formě společnosti PULSION výsledky Studie, které byly do té doby shromážděny. Na základě žádosti Instituce musí společnost PULSION Instituce dále poskytovat Materiály pro studie za účelem dokončení léčby pacientů, kteří jsou již zaregistrováni k účasti ve Studii, a to dokonce i po ukončení platnosti Smlouvy. Za pokračování léčby takových pacientů však nebudou náležet Poplatky vyplývající z ustanovení oddílu 5.
- 17.4 Veškeré informace o ukončení platnosti musejí být v písemné formě (např. dopisem, faxem).
- 17.5 Ustanovení oddílu 7 (Práva k duševnímu vlastnictví – základní informace), oddílu 8 (Práva k duševnímu vlastnictví – priority) a oddílu 14 (Důvěrnost informací) zůstávají v platnosti i po ukončení a/nebo vypršení platnosti Smlouvy a PULSION terminates this Agreement other than for good cause, the Fee stipulated in Sec. 5 (Fees) is limited to the Fees already payable upon termination. In particular, PULSION is not obliged to pay any further remuneration and/or reimburse any other expenses of the Institution and/or the Investigator.
- The Agreement can also be terminated without notice by any Party for good cause.
- In the event of termination, the Institution shall be obliged to hand over the Results of the Study, which have already been obtained, in full and in written form to PULSION. Upon request by the Institution, PULSION shall continue to provide the Institution with the Study Material for completing the treatment of patients already enrolled in the Study even after termination; however, no Fees pursuant to clause 5 shall be owed for the further treatment of such patients.
- Any termination is required to be in writing (e.g. letter, fax).
- Sec. 7 (IP Rights Background), Sec. 8 (IP Rights Foreground) and Sec. 14 (Confidentiality) shall survive in the event of any termination and / or expiry of the Agreement and shall continue to apply for an unlimited period of time.

platí po neomezenou dobu.

18. Různé

- 18.1 Jakékoli dodatky a doplňky této Smlouvy musejí být v písemné formě, což platí i na zproštění povinnosti informování v písemné formě. K této Smlouvě neexistují žádné uzavřené doplňkové smlouvy.
- 18.2 Tato Smlouva se řídí právem České republiky. Veškeré spory vyplývající ze současné smlouvy nebo ze spojitosti s ní musejí být s konečnou platností urovnány na základě Pravidel rozhodčího řízení Mezinárodní obchodní komory jedním nebo více rozhodčími jmenovanými v souladu s uvedenými Pravidly. Ustanovení o zrychleném řízení se na tuto Smlouvu nevztahují. Místem rozhodčího řízení je Praha, Česká republika. Jazykem rozhodčího řízení je čeština.
- 18.3 Neplatnost jednotlivých ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení ani na existenci Smlouvy jako takové. Neplatná ustanovení budou považována za nahrazená takovým nařízením, jehož obchodní obsah co nejlépe odpovídá výše uvedenému. Stejný princip platí v případě vztahujícím se na záležitosti, o nichž tato Smlouva nic neříká, pokud Smlouvy o takových případech hovořily v době podpisu Smlouvy.
- 18.4 V případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo rozporů mezi českou verzí a kteroukoli jinou jazykovou verzí této výzvy je směrodatnou verzí verze česká.

Miscellaneous

Any amendments and additions to this Agreement are required to be in writing; this shall also apply to any waiver of the requirement of writing. No side agreements to this Agreement have been entered into.

This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic. All disputes arising out of or in connection with the present contract shall be finally settled under the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce (ICC) by one or more arbitrators appointed in accordance with the said Rules. The Expedited Procedure Provisions shall not apply. The place of arbitration shall be Prague, Czech Republic. The language of the arbitration shall be Czech.

The invalidity of individual provisions of this Agreement does not affect the validity of the remaining provisions or the existence of the Agreement. Invalid provisions shall be deemed as replaced by such regulation as in its commercial content most closely reflects the latter. The same applies in the event of a matter in relation to which this Agreement is silent, should the Parties have considered such matter upon execution of the Agreement.

In case of a conflict between the Czech and the other language versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

Přílohy:

Příloha 1: Protokol studie

Příloha 2: Poplatky

Příloha 3: Kontaktní údaje

Annexes:

Annex 1: Study Protocol

Annex 2: Fees

Annex 3: Contact Details

_____, _____
(Feldkirchen) (Datum/Date)

(PULSION Medical SE)

_____, _____
(Feldkirchen) (Datum/Date)

(PULSION Medical SE)

_____, _____
(Místo/Place) (Datum/Date)

(Institution)

_____, _____
(Místo/Place) (Datum/Date)

(Investigator)

Příloha 2: Poplatky

18.5 Za provádění Studie získá InSTITUTE následující odměny:

a) XXX

b)

c)

d)

e)

18.6

18.7

18.8

Annex 2: Fees

For the performance of the Study, the Institution shall be remunerated as follows:

XXX

(Feldkirchen) (Datum/Date)

(PULSION Medical SE)

(Feldkirchen) (Datum/Date)

(PULSION Medical SE)

(Místo/Place) (Datum/Date)

(Institute/Institution)

(Místo/Place) (Datum/Date)

(Výzkumník/Investigator)

Annex 3 of study support agreement for:

XXX