|  |  |
| --- | --- |
| **SMLUVNÍ STRANY** | **CONTRACTUAL PARTIES** |
| **Boston Scientific International SA** | **Boston Scientific International SA** |
| DIČ: FR07420668402 | VAT: FR07420668402 |
| Se sídlem: Le Val Saint Quentin, 2 Rue Rene  Caudron, 78960 Voisins-Le-Bretonneux, Francie | Reg. office: Le Val Saint Quentin, 2 Rue Rene  Caudron, 78960 Voisins-Le-Bretonneux, France |
| Zastoupena: zmocněnou zástupkyní xxxxxxx | Acting by: xxxxxxx, Attorney in Fact |
| (dále jen „**zadavatel**“) | (hereafter referred to as “**Sponsor**”) |
| a | And |
| **Nemocnice Na Homolce** | **Nemocnice Na Homolce** |
| DIČ: CZ00023884 | VAT: CZ00023884 |
| Se sídlem: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol,  150 30, Česká republika | Reg. office: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol,  150 30, Czech Republic |
| Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA,  ředitelem | Acting by: Petr Polouček, M.D., MBA, Hospital  Director |
| Bankovní spojení: ČNB, 17734051/0710 CZK | Bank acc. No.: ČNB, 17734051/0710 CZK |
| SWIFT: CNBACZPP | SWIFT: CNBACZPP |
| (dále jen „**poskytovatel“**) | (hereafter referred to as “**Provider**”) |
| Dále též jednotlivě jako **„Strana“**, společně jako  **„Strany“** | Hereafter also individually as **“Party”** or together  as **“Parties”** |
| a | And |
| ***xxxxxx*** | ***xxxxxx*** |
| Adresa: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, 150 30,  Česká republika | Address: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, 150  30, Česká republika |
| (dále jen „**zkoušející**“) | (hereafter referred to as “**Investigator**“) |
| se níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“), a zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen  „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), dohodly na základě vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních tak, jak stanoví tato | The above Parties on the day, month and year below and in accordance with § 1746 sub. 2 of Act 89/2012 Coll., Civil Code (hereafter referred to as “**Civil code**“), and Act 268/2014 Coll., on Medical Devices and Amendments to Certain Related Acts (hereafter referred to as “**Medical Devices Act**”) agree based on mutual consent on all the following provisions of this |
| **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU S OZNAČENÍM CE** | **CONTRACT ON CLINICAL TRIAL ON MEDICAL DEVICE WITH CE MARK** |
| (dále jen „**Smlouva**“) | (hereafter referred to as “**Contract**“) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Postavení s**    1. Poskytovat   přímé  zdravotnic rozhodnutí 11. 1990,  provedený zdravotnic 58228/201  Poskytovat poskytová disponuje vhodným smlouvy.   * 1. Zadavatel   zapsanou Zadavatel ve smyslu ve znění Směrnice prostředcí   * 1. Zkoušející   Poskytovat plnit zejmé svého zam smlouvy povinnosti poskytova | **mluvních stran 1. Status of Parties**  el je státní příspěvková organizace v 1.1. Provider is a state-funded organization under řídící působnosti Ministerstva the direct control of the Ministry of Health of tví České republiky, zřízená the Czech Republic, established by a decision of m ministra zdravotnictví ze dne 25. the Minister of Health of November 25, 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn Ref. no.: OP-054.25.11.90, as amended by the ch Opatřením Ministerstva Measure of the Ministry of Health issued under tví vydaného pod čj.: MZDR Ref. no.: MZDR 58228 / 2017-2 / OPŘ from 7-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. December 11, 2017. Provider is a legal entity el je subjekt zřízený za účelem authorized to provide healthcare. Provider has ní zdravotních služeb. Poskytovatel qualified staff and the appropriate facilities to  kvalifikovaným personálem a fulfil the purpose hereof.  zařízením pro naplnění účelu této  je zahraniční právnickou osobou, 1.2. Sponsor is foreign legal entity, registered in the v obchodním rejstříku Francie. trade registry in France. Sponsor is the je „zadavatelem“ klinických zkoušek “sponsor“ of the clinical trials within the  zákona o zdravotnických prostředcích, meaning of Medical Devices Act and pozdějších předpisů a ve smyslu Amendments to Certain Related Acts, as Rady 93/42/EHS, o zdravotnických amended, and within the meaning of ch. Regulation of the Council No. 93/42/EC, on  medical devices*.*  je zaměstnancem poskytovatele. 1.3. Investigator is an employee of Provider. el bude své povinnosti z této smlouvy Provider shall meet its obligations arising na prostřednictvím zkoušejícího jako hereunder via Investigator in his capacity as the ěstnance. Zkoušející se podpisem této Provider’s employee. By signing this Contract, zavazuje plnit veškeré relevantní Investigator hereby undertakes to meet all the  uložené touto smlouvou obligations of Provider imposed herein.  teli. |
| 1. **Předmět a**     1. Předmětem poskytovat v této Sm klinickou z podle zák **ASAP-TOO: WATCHMA perorální zkoušení**“) a přístupov souhrnně závazek po Smlouvě d   za tyto | **účel Smlouvy 2. Merit and purpose**  této Smlouvy je závazek 2.1 The merit hereof is the obligation of Provider ele provést za podmínek stanovených to conduct, under the terms set forth herein louvě a v souladu s protokolem and in accordance with the Protocol a clinical koušku zdravotnického prostředku trial of medical devices according to the ona o zdravotnických prostředcích Medical Devices Act: **ASAP-TOO: Assessment Hodnocení prostředku of the WATCHMANTM Device in Patients**  **N™ u pacientů nevhodných pro Unsuitable for Oral Anticoagulation antikoagulaci** (dále jen „**klinické** (hereafter referred to as the “**clinical trial**“), zařízením k uzávěru ouška levé síně of WATCHMAN™ Left Atrial Appendage ým systémem WATCHMAN™ (dále Closure Device and WATCHMAN™ Access označovány jako **„Prostředek“**), System (collectively referred to herein as skytovatele poskytnout další v této “**Device**”) the obligation of Provider to provide ohodnuté služby, závazek zadavatele further services specified herein, the  činnosti poskytovateli zaplatit obligation of Sponsor to pay Provider for these |

dohodnutou odměnu a související práva a

povinnosti smluvních stran.

2.2. Účelem Smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického zkoušení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického zkoušení a zpracování jeho výstupů.

# Povolení a souhlas k zahájení klinického

**zkoušení**

* 1. Klinické zkoušení bude provedeno na základě souhlasu etické komise poskytovatele, vydaného dne 29. dubna 2019, č. j. 24.4.2019/14.
  2. Žádost o souhlas etické komise podává zadavatel. Zadavatel a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Zadavatel rovněž požádá příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinického zkoušení a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky klinického zkoušení etickou komisí již schváleného.
  3. Je-li zkoušený zdravotnický prostředek použit v rámci klinické zkoušky k jinému než původnímu účelu, pak bude klinická zkouška provedena také na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen **„Ústav“**).

activities the agreed fee, and the related rights and obligations of the Parties.

2.2. The purpose hereof is to set forth the terms and conditions for conducting the clinical trial and to set forth the rights and obligations of the Parties for the duration of the clinical trial and processing of its results.

# Permit and consent to start the clinical trial

* 1. The clinical trial shall be conducted under the consent of the Ethics Committee of Provider, 24.4.2019/14, issued on April 29th 2019.
  2. The application for a consent of the Ethics Committee shall be filed by Sponsor. Investigator in coordination with Sponsor shall negotiate with the Ethics Committee. In case it is necessary to modify the terms and conditions of the clinical trial already approved by the Ethics Committee, Sponsor shall ask the relevant Ethics Committee for a written consent approving the modification of terms and conditions of the clinical trial and it shall submit a proposal of changes in documentation.
  3. If the medical device in the clinical trial is to be tested for another purpose than its original use, the clinical trial must be conducted with the approval of the State Institute for Drug Control (hereinafter the **“Institute”**).

# Základní podmínky provedení klinického

**zkoušení**

* 1. Klinické zkoušení bude provedeno na oddělení kardiologie poskytovatele pod vedením zkoušejícího. Zkoušející, popř. další osoby zúčastněné na klinickém zkoušení (dále jen

„**osoba zúčastněná na klinickém zkoušení**“), jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto Smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena.

* 1. Klinické zkoušení bude provedeno v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými:

# Basic terms and conditions for conducting the clinical trial

* 1. The clinical trial shall be conducted in the *Cardiology department of* Provider under supervision of Investigator. Investigator or possibly other personnel participating in the clinical trial (hereafter referred to as “**persons participating in the trial**”) are employees of Provider and Provider, being their employer, is responsible for their meeting obligations imposed hereby and also according to generally applicable law. The liability of these employees arising from labor law towards Provider is not affected by this provision.
  2. The clinical trial shall be conducted in accordance with the terms and rules set forth:
     1. ve stanovisku etické komise poskytovatele, a) in the opinion of the Ethics Committee of the

Provider;

* + 1. v plánu klinického zkoušení (dále jen „**Plán**“); změny v Plánu lze provést pouze postupem v souladu s § 15 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích,

1. in the protocol on the clinical trial, (hereafter referred to as „**Protocol**“); changes to the Protocol may be executed only in accordance with § 15 sub. 4 of Medical Devices Act;
2. v příručce zkoušejícího, c) in the Investigator’s brochure;
3. v obecně závazných právních předpisech, zejména v zákoně o zdravotnických prostředcích, vyhlášce č. 62/2015 Sb. O provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, a nařízení č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky,
4. v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
5. in generally applicable law, namely Medical Devices Act, in ministerial decree No. 62/2015 Coll. on implementation of Medical Devices Act and in government regulation No. 54/2015 Coll., laying down technical requirements on medical devices;
6. in accordance with the terms and conditions arising from the Helsinki Declaration.

# Subjekty klinického zkoušení a jejich souhlas se

**zařazením do klinického zkoušení, ochrana**

**osobních údajů subjektů zkoušení**

1. **The clinical trial subjects and their consent to**

**be enrolled in the clinical trial, subjects’**

**personal data protection**

* 1. Období pro zařazování subjektů klinického zkoušení (dále jen „**subjekty zkoušení**“) do klinického zkoušení se plánuje přibližně: od června 2019 do října 2021. Poslední zařazený ukončí klinické zkoušení v červnu 2030.
  2. Celkový předpokládaný počet subjektů zkoušení

bude u poskytovatele činit max. 133.

* 1. Zařazení subjektů zkoušení do klinického zkoušení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (dále jen „**Informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání Informovaného souhlasu od subjektů zkoušení musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy.
  2. The period for enrolling clinical trial subjects (hereafter referred to as „**trial subjects**“) in the clinical trial is planned to be approximately: from June 2019 to October 2021. The clinical trial involving the last enrolled trial subject will end in June 2030.
  3. The total number of trial subjects enrolled at Provider shall be 133 maximum.
  4. Enrolling subjects in the clinical trial shall only be possible following their written consent (“**Informed Consent**”) and after they are duly informed. Seeking consent from trial subjects must be done in accordance with legal regulations and ethical principles.

K tomu: Hence:

* + 1. Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář Informovaného souhlasu subjektu zkoušení se zařazením do klinického zkoušení a formulář písemného poučení pro subjekt zkoušení a že zadavatel poučil zkoušejícího

o jejich náležitém použití.

* + 1. V případě, že subjekt zkoušení souhlasí se zařazením do klinického zkoušení, zajistí od něj (případně od jeho zákonného zástupce či

1. Sponsor declares that Investigator was given the Informed Consent form for trial subjects to be enrolled in the clinical trial and the trial subjects’ written disclaimer form and that the Sponsor instructed the Investigator on their use.
2. If the trial subject consents to be enrolled in the clinical trial, Investigator shall always obtain the signed Informed

opatrovníka) zkoušející podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického zkoušení.

* 1. Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém zkoušení vedené zkoušejícím.
  2. Subjekty zkoušení budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického zkoušení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
  3. Poskytovatel a zadavatel jsou povinni v průběhu klinického zkoušení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů zkoušení. Poskytovatel za tímto účelem zejména eviduje údaje o klinickém zkoušení anonymně, tj. aniž by byl subjekt zkoušení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu zkoušení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak zadavatelem, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s českými právními předpisy.

Consent form from the trial subject (or the trial subject’s legal guardian or guardian), before conducting a preliminary examination or baseline tests as part of the clinical trial.

* 1. Signed Informed Consent forms shall be kept in clinical evaluation documentation administered by Investigator.
  2. Trial subjects shall also be informed about the fact that for control purposes, the data gathered about them during the clinical trial may be used and presented to relevant bodies of the administration of the Czech Republic and foreign inspection bodies.
  3. Both during and after the clinical trial, Provider and Sponsor shall both duly abide by all applicable regulation of the Czech Republic regarding personal data protection of the trial subjects. For this purpose, Provider shall particularly aim to keep all the clinical trial records anonymously, i.e. without the trial subject being named. If for any medical reason it shall be necessary to state the name of the trial subject, the subject’s identity shall be kept and held confidential in accordance with the principle of personal data protection by Provider, Investigator and Sponsor, all in accordance with Czech legal regulation.

# Monitorování a kontrola průběhu klinického

**zkoušení**

1. **Monitoring and control of development of the clinical trial**
   1. Průběh a provádění klinického zkoušení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel umožní za podmínek dle této Smlouvy přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického zkoušení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů

o subjektech zkoušení zařazených do klinického zkoušení. Čl. 5. 6. této Smlouvy není tímto ustanovením dotčen. Plánovaná kontrola musí být Poskytovateli písemně oznámena s rozumným předstihem.

* 1. Pověřenou osobou zadavatele pro sledování

klinického zkoušení je:

* 1. The development and conducting of the clinical trial shall be carried out in coordination with, and under the control and monitoring of persons authorized thereto by the Sponsor. Provider shall enable these said persons, under the terms herein set forth, to access all information gained within the clinical trial, as well as results of laboratory tests, examinations and other records on trial subjects enrolled in the trial. Art. 5.6. hereof is not affected by this provision. The Provider must be notified about planned control with reasonable advance.
  2. The Sponsor’s authorized person (CRO) for the clinical trial monitoring is:

**Contact person:**

Name: xxxxxxxxxxxxxxxxx Tel: xxxxx

Email: xxxxx

**Contact person:**

Name: xxxxxxxxxxxxxxx Tel: xxxxx

Email: xxxx

* 1. Průběh klinického zkoušení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležité úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli Důvěrné údaje (čl.

10 této Smlouvy), jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly. Zadavatel si vyhrazuje právo na předběžnou revizi a předchozí schválení jakéhokoliv vyjádření, které se vztahuje ke klinickému zkoušení. Jakékoli takové vyjádření nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke klinickému zkoušení, zdravotnickému prostředku nebo zadavateli.

* 1. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jiné osoby, než jsou uvedené v čl. 6.2 pouze s předchozím písemným souhlasem poskytovatele.
  2. The development of the clinical trial and its results may be under the additional control of authorized auditors of Sponsor; this does not affect the right of authorized personnel of competent governmental bodies and foreign bureaux to undertake control inspections. Provider and Investigator shall make every effort to separate and prevent access to any Confidential data (art. 10 hereof), the providing of which is not requested during such a control. Sponsor reserves the right to execute preliminary revision and prior approval of any opinion related to the clinical trial. Every such written opinion shall be free of incorrect or false information related to the clinical trial, the medical device, or the Sponsor.
  3. Sponsor may delegate inspection and monitoring to a person not listed in art. 6.2 only with the prior written consent of Provider.

# Další povinnosti zkoušejícího 7. Other obligations of Investigator

* 1. Zkoušející je povinen plnit veškeré své povinnosti uložené mu obecně závaznými právními předpisy,
  2. Investigator shall meet all of his/her obligations arising from generally applicable legal

zejm. zákonem

o zdravotnických prostředcích

regulation, especially the Medical Devices Act

a příslušnými vyhláškami. Tyto předpisy and relevant ministerial decrees; these

implementovaly

do českého právního řádu

implemented into Czech law Council Directive

Směrnici Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

* 1. Za splnění povinností zkoušejícího a osob zúčastněných na klinickém zkoušení uložené jim obecně závaznými předpisy a touto Smlouvou odpovídá ve smyslu ustanovení čl. 4. 1. této Smlouvy poskytovatel. Pracovněprávní odpovědnost zkoušejícího a dalších osob zúčastněných na klinickém zkoušení ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. V případě zániku zaměstnaneckého nebo jiného poměru mezi zkoušejícím a Poskytovatelem je Poskytovatel povinen o tom Zadavatele co nejdříve vyrozumět, a to nejpozději, do 14 dnů od

93/42/EEC concerning medical devices.

* 1. Meeting the obligations of Investigator and persons participating in the trial, arising both from all legal regulations and from this Contract, is the responsibility of Provider as per provision of art. 4.1. herein. The liability of Investigator and other persons participating in the trial arising under labor law toward Provider is not affected by this provision. In the event of termination of employment or other relationship between Investigator and Provider, Provider shall provide written notice to Sponsor as soon as possible and at the latest within 14

podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručením okamžitého zrušení pracovního poměru. Zadavatel má právo případného nového zkoušejícího určeného Poskytovatelem schválit. Nový zkoušející je povinen přistoupit na podmínky této Smlouvy. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího, je zadavatel oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

days of signing of the Contract on termination of employment, giving notice to terminate the employment contract by either party or the delivery of immediate termination of employment. Sponsor shall have the right to approve any new investigator designated by Provider. The new investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Contract. In the event that Sponsor does not approve such new investigator, Sponsor may terminate this Contract.

* 1. Zkoušející zejména: 7.3. Investigator shall in particular:

1. v průběhu klinického zkoušení zajistí odpovídající výběr subjektů zkoušení, bude je evidovat podle jejich účasti na klinickém zkoušení, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu zkoušení,
2. v průběhu klinického zkoušení bude informovat o účasti subjektu zkoušení na klinické zkoušce jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
3. when conducting the clinical trial ensure a corresponding selection of trial subjects, keep records of them according to their participation in the clinical trial, keep records of their addresses, telephone or other contacts and medical reports on the state of health of each trial subject;
4. During the clinical trial, advise the registered care provider – general practitioner or general pediatric practitioner of the trial subject’s involvement in the clinical trial;
5. v průběhu klinického zkoušení bude informovat zadavatele klinické zkoušky a etickou komisi o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
6. v průběhu klinického zkoušení bude projednávat se zadavatelem potřebné změny Plánu. Bez jeho písemného souhlasu nelze tyto změny realizovat. Tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů zkoušení. Takové odchylky od Plánu rovněž nevyžadují souhlas etické komise a zadavatele, musí však být zadavateli neodkladně oznámeny,
7. po ukončení klinického zkoušení odsouhlasí

a podpisem potvrdí závěrečnou zprávu

o klinické zkoušce.

1. during the clinical trial, advise the Sponsor of the clinical trial and the Ethics Committee of any adverse events and material adverse events occurring during the testing of the medical device, and of the measures adopted;
2. during the clinical trial, discuss any requisite changes to the Protocol with the Sponsor. No such changes can be made without the written consent of the Sponsor. The above procedure, however, shall not be followed if a critical situation capable of jeopardizing the health of the trial subjects arises. Such departures from the Protocol shall further not require the consent of the Ethics Committee and the Sponsor but must be promptly notified to the Sponsor;
3. upon completion of the clinical trial, approve the final report on the clinical trial and confirm it by his signature.

# Další povinnosti zadavatele 8. Further obligation of Sponsor

* 1. Zadavatel poskytne poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech zkoušení (dále jen

„**CRF**“).

* 1. Sponsor shall provide Provider with forms for maintaining records on trial subjects (hereafter referred to as „**CRF**“).

8.2 Zadavatel bude zodpovědný za poskytnutí dostatečného počtu přístrojů zkoušejícímu k provádění studie. zkoušející a poskytovatel: (i) nebudou distribuovat přístroje žádným jiným osobám ani subjektům; (ii) budou používat přístroje pouze u subjektů zkoušení pod dohledem zkoušejícího; (iii) budou používat přístroje pouze v souladu s plánem;

(iv) budou postupovat s rozumnou péčí při uskladňování přístrojů mezi použitími u subjektů zkoušení na bezpečném místě odděleném od všech ostatních zdravotnických prostředků nesouvisejících se studií, za specifikovaných podmínek uskladnění pro přístroj, s implementovanými ochrannými prvky s cílem předejít neoprávněnému použití; a (v) budou vést podrobné záznamy popisující a dokumentující přesný počet přístrojů použitých, vydaných a vrácených zadavateli ve studii. Do šedesáti (60) dní od dokončení náboru subjektů zkoušení do studie nebo na požádání zadavatele budou všechny nepoužité přístroje vráceny zadavateli na přiměřené náklady zadavatele.

Veškeré vybavení mimo přístroj zakoupené za použití finančních prostředků studie nebo poskytnuté poskytovateli či zkoušejícímu zadavatelem nebo určenou osobou ve spojitosti s touto smlouvou („**Vybavení zadavatele**“) je a zůstane výlučným majetkem zadavatele. Poskytovatel a zkoušející budou mít veškeré vybavení zadavatele v úschově a pod svou kontrolou a vynaloží rozumnou péči při použití a bezpečném uskladnění vybavení zadavatele. Vybavení zadavatele se poskytuje poskytovateli výlučně za účelem provádění studie a poskytovatel není oprávněn používat vybavení zadavatele za jinými účely. Vybavení zadavatele bude vráceno zadavateli ve stejně dobrém stavu jako při převzetí, počítá se s normálním opotřebením. Veškeré osobní zdravotní údaje budou odstraněny a vybavení bude vráceno zadavateli v souladu s pokyny zadavatele a na přiměřené náklady zadavatele..

* 1. Sponsor shall be responsible for providing to Investigator a sufficient number of Devices to conduct the Study. Investigator and Provider shall:

(i) not distribute the Devices to any other person or entity; (ii) use the Devices only on Trial Subjects under Investigator’s supervision; (iii) use the Devices only in accordance with the Protocol; (iv) use reasonable care in storing the Devices between uses on Trial Subjects in a secure location separate from all other non-Study medical devices, under the specified storage condition for the Device, in a manner to prevent unauthorized use; and (v) maintain detailed records describing and accounting for the exact number of Devices used, disposed of, or returned to the Sponsor in the Study. Within sixty (60) days of completion of Trial Subject enrollment for the Study, or upon request by the Sponsor, all unused Devices shall be returned to Sponsor at the Sponsor’s reasonable expense.

All equipment, other than the Device, that is purchased using Study funds or provided to Provider or Investigator by Sponsor or its designee in connection with this Agreement (“**Sponsor Equipment**”) is, and shall remain, the exclusive property of Sponsor. Provider or Investigator shall keep all Sponsor Equipment in its custody and control and will take reasonable care in the use and secure storage of Sponsor Equipment. Sponsor Equipment is provided to Provider for the sole purpose of performing the Study and Provider is not authorized to use Sponsor Equipment for any other purpose. Sponsor Equipment will be returned to Sponsor in as good condition as when received, normal wear and tear excepted, with any Personal Health Information removed and shall be returned to Sponsor in accordance with Sponsor instructions and at Sponsor’s reasonable expense.

* 1. Zadavatel je povinen: 8.3. Sponsor shall:

1. zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) Plánu klinického zkoušení, (ii) písemného souhlasu etické komise, (iii) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinického zkoušení pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, (iv) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,

(v) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu, (vi) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinického zkoušení, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta, (vii) informací o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny, (viii) činnostech prováděných podle Plánu a předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec Plánu (ix) zprávy o klinickém zkoušení, (x) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušky, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinickém zkoušení,

1. zajistit písemné informování zkoušejících

o nepříznivých událostech při klinických zkoušení prováděných na jiných pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován,

1. neprodleně informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o zahájení klinického zkoušení,
2. v průběhu klinického zkoušení poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu

o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinického zkoušení, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,

1. ensure the preparation, keeping, security and thoroughness of the documents, especially (i) Protocol, (ii) written consent of the Ethics Committee, (iii) certificate on insurance of clinical trial for cases of damage, injury or death,

(iv) declaration whether the medical device contains an active substance derived from human blood or plasma, (v) declaration whether the medical device was produced using tissues of animal origin from the perspective of minimizing the risks of TSE transfer to humans,

(vi) confirmation that the medical device fulfills the basic requirements for medical devices while assessing conformity according to other legal regulations governing the technical requirements for products with the exception of the area which is the object of the clinical trial, and that considering these objects the preliminary measures for the protection of health and security of the user and patient were done, (vii) information on adverse events notified to it, (viii) activities performed according to the Protocol and in advance unforeseen actions and measures done out of the scope of the Protocol, (ix) reports on the clinical trial, (x) other documents containing data, statistical analyses, results of trials conducted including the data processed by persons participating in the clinical trial;

1. inform the investigators in writing of any adverse events occurred during the clinical trial, conducted in other clinical trial sites, within 10 days since the day when it was informed of the above;
2. inform the Institute and the ethics committee without undue delay about the commencement of the clinical trial;
3. provide the Institute and the ethics committee with the annual report on performance and assessment of security of the clinical trial in the course of the clinical trial, by 31 January of the following year at the latest;
4. nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinického zkoušení, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,
5. po ukončení klinického zkoušení předložit

Ústavu a příslušné etické komisi zprávu

o klinickém zkoušení,

1. uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinického zkoušení, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku,
2. posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku.

# Náhrada za poškození zdraví subjektu

**zkoušení**

* 1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích zajistil na celou dobu provádění klinického zkoušení pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i přiměřené odškodnění v případě smrti subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, pokud se jedná o přímý výsledek vyšetřovacího prostředku nebo postupu vyžadovaného plánem zadavatele, který by Subjekt zkoušení neobdržel nebo nepodstoupil v běžné klinické praxi, za předpokladu, že tyto náklady nelze přičíst: (1) známému riziku popsanému ve formuláři informovaného souhlasu, (2) přirozenému vývoji již stávajícího zdravotního stavu nebo (3) nedbalosti či pochybení kteréhokoli zmocněnce nebo zaměstnance poskytovatele (dále jen

„**pojištění**“). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní

1. within 30 days at the latest, inform the Institute and the ethics committee about interrupting or terminating the clinical trial, including reasoning in case of terminating the clinical trial;
2. provide the Institute and the relevant ethics committee with the report on clinical trial upon the trial’s completion;
3. keep reports about all adverse events and serious adverse events which arise while testing the medical device, which were notified to it within the clinical trial, for at least 5 years and in case of implantable medical device for a period of at least 15 years from the production date of the last product;
4. examine together with Investigator all the material adverse events arising during the testing of the medical device and inform the Investigators of other clinical trial sites, the Institute and the Ethics Committee immediately after their occurrence.

# Compensation for damage to health of the clinical trial subject

* 1. Sponsor declares that in accordance with Section 14 (2) l) of the Medical Devices Act, it obtained and will maintain, for the entire duration of performance of the clinical trial, insurance against liability for damage for Sponsor, Provider and Investigator. The said insurance provides reasonable compensation in case of death of a clinical trial subject or in case of other damage to a subject’s health, as long as it is a direct result of the Investigational Device or procedure required by Sponsor’s Protocol, which the Trial Subject would not have received or undergone in usual clinical practice, provided that such costs are not attributable to: (1) a known risk as identified in the Informed consent form, (2) the natural progression of a pre- existing condition, or (3) the negligence or misconduct of any agent or employee of Provider (hereafter referred to as "**insurance against liability for damage caused by clinical**

osoby. Certifikát o pojištění je přílohou č. 1 této

smlouvy.

* 1. Zadavatel je povinen zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění klinického zkoušení a dále v souladu s relevantními právními předpisy.
  2. Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními klinickými zkouškami a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti.
  3. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli plnou kompenzaci za újmu, která subjektu zkoušení a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku klinického zkoušení, a jejíž náhradu byl poskytovatel povinen poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené zadavatelem subjektům zkoušení či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytovateli rovněž poskytne v plné výši náhradu nákladů právního zastoupení v řízení podle věty prvé tohoto článku. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytne poskytovateli v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu v souvislosti s jeho účastí na klinickém zkoušení, včetně případného regresního nároku zdravotní pojišťovny, jestliže zranění nebo onemocnění subjektu splňuje podmínky uvedené výše v bodě 9.1.

**trial**“). The insurance shall also apply in cases where the culpability of a particular person cannot be established. Copy of the certificate is attached as Attachment No. 1 hereto.

* 1. Sponsor shall ensure that the claims from insurance of liability for damage caused by clinical trial may be made during the whole period of the clinical evaluation and also for per local law after the clinical trial is over.
  2. Extent of the insurance shall be in adequate proportion to the risks associated with the particular clinical trials and follow the extent required by the applicable law for the insurance securing death or permanent damage to a subject’s health or long-term sick leave under the law.
  3. Sponsor shall provide Provider full compensation for damage or immaterial loss incurred to trial subjects or third parties as a result of the clinical trial, as long as such compensation is to be provided by Provider under a final court decision or an out-of-court settlement approved by Sponsor to the subjects or third parties above the relevant claim limit or that was not fully covered by the policy. Further, Sponsor shall also reimburse Provider in full for all costs of legal counsel in any proceedings pursuant to the first clause of this article. Further, Sponsor shall reimburse Provider for all costs of treatment in case of damage to health of a subject in relation to the subject’s participation in the clinical trial, including a possible regress or subrogation claim of the health insurance corporation, if the subject’s injury or illness meets the conditions as outlined in section 9.1 above.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ochrana D**    1. Důvěrný rozumí veš smlouvy d této smlou složení, in technických údaji nejso | **ůvěrných údajů 10. Confidentiality clause**  mi údaji se pro účely této smlouvy 10.1.For the purposes of this Contract, confidential keré údaje, o kterých se strany této data means any and all information learnt by ozvěděli na základě spolupráce dle the parties to this Agreement in the course of vy, včetně informací o struktuře, their collaboration hereunder, including grediencích, vzorcích, know-how, information on structure, content, ingredients, postupech a procesech. Důvěrnými samples, know-how, technology and u informace a) ohledně kterých processes. Confidential information is not |

dotčená smluvní strany prokáže, že takový údaj jí byl znám již před datem uzavření této smlouvy a nebyl předmětem jakéhokoliv omezení přijatého v souvislosti s ochranou důvěrných údajů; b) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj byl z její strany legálně získán od třetí osoby bez porušení jakéhokoliv ustanovení na ochranu důvěrných údajů; nebo c) je-li či stane-li se taková informace veřejně přístupnou, aniž by taková skutečnost byla způsobena jednáním či úkonem, který by představoval porušení jakékoli povinnosti dotčené smluvní strany.

information that: a) the relevant party proves was known to it before the date of execution of this agreement and was not subject to any restrictions relating to the protection of confidential information; b) the relevant party proves was legally obtained by it from a third party without breaching any clause of confidential data protection regulations; or c) being or becoming publicly accessible without this event or fact having been caused by an act representing any kind of legal breach by the relevant party.

10.2. Smluvní strany se zavazují, že Důvěrné údaje nezpřístupní třetí osobě, nebudou tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění Důvěrných údajů třetím osobám nebo k jejich zveřejnění

10.2.The parties undertake not to disclose confidential information to any third party, not to use this information for any purpose other than for the purpose of performance of this Contract and shall take appropriate steps so that no disclosure of confidential information occurs toward third parties or the general public.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Uchování údajů**    1. Poskytovatel ucho klinického zkoušení p   (15) let po jejím uspořádanou a ve sro s touto smlouvou předpisy a přijme zabrání náhodnému těchto dokumentů.   * 1. Zadavatel je pov patnácti (15) le   o nepříznivých udál oznámeny v průběhu | **11. Keeping records**  vá veškerou dokumentaci 11.1. For the period of at least fifteen (15) years o dobu nejméně patnácti after termination of the clinical trial, the ukončení, a to přesnou, Provider shall keep all documentation relating zumitelné formě v souladu to the clinical trial, which shall be precise, well a příslušnými právními organized and comprehensible in accordance přiměřená opatření, jež with this Contract and relevant regulations; nebo předčasnému zničení and shall adopt adequate measures, which will  prevent accidental or early destruction of these documents.  inen po dobu nejméně 11.2. Sponsor shall keep records of adverse t uchovávat záznamy events communicated to it during the clinical ostech, které mu byly trial for fifteen (15) years or more.  klinického zkoušení. |
| 1. **Vlastnictví výsledků**   **ochrana a publikov**   * 1. Výsledky klinickéh vlastnictvím zadavat zkoušení nebo poskytovatelem, zkou zúčastněnými na klini nebo jinak zpřístu | **klinického zkoušení, jeho 12. Ownership of clinical trial results, its**  **ání výsledků protection and publication**  o zkoušení jsou výlučným 12.1. The results of the clinical trial are the ele. Výsledky klinického exclusive property of Sponsor. The results of jejich části nebudou the clinical trial or their parts shall not be šejícím, či dalšími osobami published by Provider, Investigator or other ckém zkoušení publikovány persons participating in the clinical trial and pňovány veřejnosti bez shall not be disclosed to the general public |

předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odepřít. Důvodem pro odepření souhlasu je především skutečnost, že zkoušející neposkytne zadavateli k připomínkování návrh publikace nebo pokud připomínky zadavatele sdělené do 45 dnů od takového předložení, zkoušející do publikace nezahrne, nebo pokud klinické zkoušení nebude dosud ukončeno.

12.2. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným zdravotnickým prostředkům nesmí být poskytovatelem vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického zkoušení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

# Finanční vyrovnání (odměna za poskytnuté

**služby)**

* 1. Zadavatel se zavazuje hradit poskytovateli za provedení klinické zkoušky odměnu dle platebního schématu, které je přílohou č. 2 této smlouvy.

without prior written consent of Sponsor. Sponsor shall not refuse such consent without a reason. The primary reason to refuse such consent is the fact that Investigator has not provided Sponsor with a proposal of such publication for comments, or such comments relayed within 45 days since the provision of the proposal are not included by Investigator in the publication, or if the clinical trial is not or was not completed.

12.2. Investigator acknowledges that no professional publication about any findings or investigated pharmaceuticals may be issued by Provider before Sponsor files an application for patent, as long as based on the character of the clinical trial, such a filing is possible.

# Financial settlement (fee for services)

* 1. Sponsor shall pay to Provider for performing the clinical trial a fee as per the payment chart, as attached in Attachment No. 2 hereto.
  2. Nárok na příslušnou část odměny vznikne poskytovateli v okamžiku poskytnutí plnění, které je položkou platebního schématu.
  3. Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění

budou poskytovateli poskytována za devadesáti

(90) denní období počínaje dnem zahájení klinického zkoušení, a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. Případné bankovní poplatky vzniklé v souladu s touto platbou hradí zadavatel.

* 1. Finanční plnění budou ze strany zadavatele poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto Smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 21 dní. Faktura bude zaslána
  2. A claim to each respective part of the fee shall arise in favor of Provider at the moment of performance of the item as itemized in the chart.
  3. The Parties agree that the financial consideration shall be paid to Provider per each period of ninety (90) beginning on the day of the start of the clinical trial and in accordance with the payment chart. Any bank charges incurred in accordance with this payment shall be borne by the Sponsor.
  4. The financial consideration shall be provided by Sponsor upon an invoice – issued in accordance herewith, and the attachment to that shall be a list of performed activities relevant as per the payment chart for calculation of the contract fee. The invoice shall include all details set forth in generally applicable regulation. Maturity of the invoice shall be 21 days. Invoices will be sent electronically to the attention of

elektronicky k rukám xxxx na emailovou adresu xxxxxx

* 1. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část odměny i v případě, že subjekt zkoušení klinické zkoušení nedokončí nebo v případě, že klinické zkoušení bude předčasně ukončeno. Ustanovení čl. 15. 3. této Smlouvy není tímto dotčeno.
  2. Zadavatel se zavazuje uhradit všechny částky i s příslušnou hodnotou DPH, která je stanovena v souladu se všemi právními předpisy účinnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
  3. Odměnu Zkoušejícímu a členům zkoušejícího týmu poskytuje poskytovatel. Odměna je určena vnitřním předpisem poskytovatele.

xxxxxx to email address xxxxx

* 1. Sponsor shall pay to Provider a proportionate part of the fee even if a clinical trial subject does not finish the trial or if the clinical trial is terminated prematurely. Provision of art. 15.3. hereof is not affected hereby.
  2. Sponsor commits to pay all amounts and the corresponding VAT, which is stated in accordance with all legal regulations effective to the date of the taxable transaction.
  3. Investigator and members of the investigative team shall be paid by Provider itself. Their fee is set forth in an internal regulation of Provider.

j

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Další smluv**    1. Zadavatel osoba zúčas v pracovním oprávněni vs klinické zkou přímých smlu s jakoukoli jin ve shodě, na přijímat na jakékoli pl účastníkem ta    2. Zadavatel neposkytne prostřednictv shodě na j prospěch od než dle této s    3. V případě, dle čl. 14.1. považováno z | **ní ujednání 14. Other provisions**  bere na vědomí, že zkoušející, 14.1. Sponsor acknowledge that Investigator, tněná ani jakákoli jiná osoba persons participating in the clinical trial and poměru k poskytovateli nejsou any other person employed by Provider are not tupovat v souvislosti s provedením authorized to enter in connection with the trial šky dle této smlouvy do jakýchkoli to be conducted hereunder into any direct vních vztahů se zadavatelem, nebo contractual relationships with Sponsor, or any ou osobou jednající se zadavatelem other person acting in line with Sponsor upon eho příkaz nebo v jeho prospěch, a their order or in their favor, or to accept any základě těchto smluvních vztahů consideration based on such relationships, nění, ledaže je poskytovatel unless the Provider is a party to such an kové smlouvy. agreement.  se zavazuje, že žádné z těchto osob 14.2. Sponsor hereby stipulate that no person přímo ani nepřímo, tj. participating in the trial shall be provided, ím jiné osoby jednající s ní/s ním ve directly or indirectly, i.e. through another eho/její příkaz nebo v jeho/její person acting in line with this participating  měnu nebo jakékoli jiné plnění jinak person or upon his/her order or in his/her favor  mlouvy. any fee or any other consideration not included in this contract.  že zadavatel poruší svůj závazek 14.3. If Sponsor breach obligation stipulated in a 14.2. této smlouvy, bude to art. 14. 1 and 14. 2 hereof, it will be deemed to a podstatné porušení Smlouvy. be fundamental breach of the Contract. |
| 1. **Ukončení kl**    1. Klinické zk kdy ve vzt proveden p   Smlouvou, po | **inického zkoušení 15. End of the clinical trial**  oušení bude ukončeno okamžikem, 15.1. The clinical trial shall end upon performing hu k subjektům zkoušení bude the last act set forth herein or in the Protocol oslední úkon stanovený touto in relation to the trial subjects.  př. Plánem. |

a

* 1. Klinické zkoušení může být jednostranně přerušeno nebo ukončeno zadavatelem nebo poskytovatelem.
  2. Poskytovatel je oprávněn jednostranně přerušit nebo ukončit klinické zkoušení pouze z těchto důvodů:

1. okolnosti, které poskytovatel nemůže ovlivnit (vis maior), znemožňují poskytovateli dokončení klinického zkoušení.
2. poskytovatel důvodně dospěje k závěru, že pokračování v klinickém zkoušení není bezpečné.
   1. Zadavatel je oprávněn jednostranně přerušit nebo ukončit klinickou zkoušku i bez udání důvodu. Jsou však povinni uhradit poskytovateli poměrnou část odměny, která mu v důsledku plnění této smlouvy vznikla a v případě, že poměrná část odměny nepokrývá náklady poskytovatele vynaložené na plnění této smlouvy, také náklady nepokryté poměrnou částí odměny.
   2. The clinical trial may be unilaterally interrupted or terminated by the Sponsor or Provider.
   3. Provider may unilaterally interrupt or terminate the clinical trial only for the following reasons:
3. Circumstances Provider cannot influence (force majeure) preventing Provider from completing the clinical trial,
4. Provider reasonably comes to the conclusion that continuing the clinical trial is not safe.
   1. Sponsor may unilaterally interrupt or terminate the clinical trial without needing to present any reason. However, in such a case they shall pay Provider the proportionate part of the fee arising as a result of performing hereunder and if this proportionate part of the fee does not cover costs of Provider paid for performing hereunder, then also all costs not covered by this proportionate part of the fee.
   2. Po obdržení výpovědi či oznámení o odstoupení se poskytovatel a zkoušející zavazují provádění klinického zkoušení v souladu s Plánem neprodleně ukončit, nakolik je to z lékařského hlediska u daných subjektů zkoušení přípustné.

15.5. Upon receipt of notice of termination, Provider and Investigator agree to promptly terminate conduct of the clinical trial to the extent medically permissible for the trial subjects in accordance with the Protocol.

# Platnost a účinnost Smlouvy 16. Force and effect of this Contract

* 1. Tato smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran popřípadě jejich zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to na dobu provádění klinické zkoušky.
  2. Smlouvu lze jednostranně předčasně ukončit písemnou výpovědí, to však jen z důvodů pro jednostranné přerušení nebo ukončení klinického zkoušení dle čl. 15 této Smlouvy a stranou, která je k jednostrannému přerušení nebo ukončení klinického zkoušení oprávněna.
  3. This contract shall enter into force upon its execution by all Parties or their representatives, and into effect by the date of its publication in the Agreements Register in accordance with 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 (hereafter referred to as “Act on the Agreements Register”), for the duration of the Clinical trial.
  4. This Contract may be unilaterally terminated in writing, but only for reasons of unilateral interruption or termination of the clinical trial under art. 15 hereof, and by a Party entitled to unilaterally interrupt or terminate the clinical trial.
  5. Smlouvu lze dále předčasně ukončit jednostranným odstoupením od této Smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy nebo dohodou smluvních stran.
  6. Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezaniká nárok poskytovatele na dosud nesplatnou odměnu nebo její část.
  7. Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezanikají práva a povinnosti smluvních stran dle ustanovení čl. 9., 10. a 13. 1. této smlouvy a dále takových práva a povinnosti smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení účinnosti této smlouvy.
  8. Further, this Contract may be prematurely terminated by unilateral withdrawal in accordance with generally applicable regulation or by agreement of the Parties.
  9. The Provider's right to unpaid remuneration or its part does not cease by expiry of this Contract, termination, or early termination of this Contract.
  10. Expiry of this contract or its early termination does not extinguish the rights and obligations of the Parties as set forth in art. 9,

10. and 13.1. hereof, as well as the rights and obligations of the Parties that are by nature clearly supposed to survive the termination of this Contract.

# Salvatorní klauzule 17. Severability

* 1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této Smlouvy vzájemnou součinnost.
  2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této Smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této Smlouvy.
  3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní Smlouvy.
  4. Parties agree to provide full mutual cooperation so that the purpose of this Contract can be fulfilled.
  5. Parties agree that in case of change or different interpretation of legal regulation or court decision concerning a finding that any of the provisions hereof would cause nullity of a legal act, the rest of the Contract as a whole shall remain valid and the only invalid part shall be the part directly affected by the reason for nullity. Parties shall amend or replace that provision with a new one that shall correspond to the current interpretation of legal regulation and the spirit and purpose of this Contract.
  6. Should in some cases such a solution be impossible and the Contract would therefore be null, Parties shall immediately conclude a new contract. In that new contract the reason for nullity shall be resolved and all so-far provided considerations shall be cleared accordingly by and between the Parties of this new contract. Terms and conditions of this new contract shall arise from the original Contract.

# Zvláštní ujednání o doručování písemností 18. Delivering mail

* 1. Smluvní strany

si budou doručovat

* 1. Mail is to be delivered to the agreed mail

písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí

addresses. The agreed mail address is the registered office as per the heading hereof, or

adresa sídla dotčené

smluvní strany uvedená

another address specified in the heading

v záhlaví této Smlouvy, případně jiná kontaktní hereof. If a Party announces a change of

adresa uvedená v záhlaví této Smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

Oznámení pro zadavatele je třeba zaslat na adresu:

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

K rukám xxxxx

e-mail:xxxx

address to another Party, then this new address shall be the agreed address for deliveries.

Notices to Sponsor should be sent to: Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

Attn: xxxxx

e-mail:xxxx

* 1. Nepřevezme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím desátého pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl, s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený podací lístek.

18.2. If the addressee does not accept the delivered mail or it fails to be delivered to the delivery address, then the legal effects which legal regulation associate with such delivery occur upon the expiry of the tenth business day after the day of posting the notice or other communication, or on the day on which the addressee refused to receive the delivery, provided that the confirmed postage slip shall be regarded as sufficient proof that the notice was sent.

# Splnění peněžitých závazků 19. Meeting financial obligations

* 1. Peněžité závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této Smlouvy, je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, rozumí se bankovním účtem smluvní strany její bankovní účet uvedený v záhlaví této Smlouvy.
  2. Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.
  3. Strana, která je v prodlení s plněním peněžitého závazku dle této Smlouvy, je povinna zaplatit oprávněné smluvní straně zákonný úrok z prodlení z dlužné částky.
  4. Financial obligations arising hereunder shall be paid by the obliged Party duly and properly via bank transfer to the bank account of the other Party. Unless agreed otherwise, the bank account of either Party means the bank account specified in the heading hereof.
  5. Financial obligation is met upon the proper amount being credited in favor of the bank account of the entitled Party.
  6. Party in delay with payment hereunder shall pay the entitled Party the statutory default interest.

# Řešení sporů a prorogační doložka 20. Dispute resolution and jurisdiction

20.1 Smluvní strany se při zpracování klinického zkoušení zavazují vzájemně si pomáhat

* 1. Parties agree that during the performance of the clinical trial hereunder the Parties shall

a případné spory a rozdílnost názorů na postup

a způsob prací řešit zejména smírnou cestou.

* 1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

assist each other and resolve potential disputes and differences of opinions in particular amicably.

20.2 The Parties agree that, in the sense of section 89a of Act No. 99/1963 Coll., on civil law proceedings, the local jurisdiction is with the Municipal Court in Prague (provided the jurisdiction is with the relevant regional court) and the District Court of Prague 5 (provided the jurisdiction is with the relevant district court).

í

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Závěreč**    1. Právní vzniklé   v souvislo předpisy ustanove zákonem zákonem službách, stanoví t prostředk   * 1. Změny   písemnéh podepsan Smlouva   * 1. V příp zkoušení v souladu dnem její   2. Strany svá práva souvisejíc osobami této Sm souhlasu   3. Vzdán kteréhok jen v pí smluvní s některéh nezname   se nárok | **ná ustanovení 21. Final provisions**  vztahy mezi smluvními stranami 21.1 Legal relationship based on this Contract and na základě této Smlouvy nebo in relation hereto is governed by all sti s ní, se řídí platnými právními applicable legal regulation of the Czech České republiky vyjma kolizních Republic excluding provisions on conflict of  ní, zejména občanským zákoníkem, laws, especially the Civil Code, Medical o zdravotnických prostředcích, Devices Act, Act No. 372/2011, the Public č. 372/2011 Sb., o zdravotních Healthcare Act, and in governmental  nařízením č. 54/2015 Sb., kterým se regulation No. 54/2015 Coll., laying down echnické požadavky na zdravotnické technical requirements on medical devices, y, vše ve znění pozdějších předpisů. all of the above as amended.  Smlouvy jsou možné jen ve formě 21.2 Any changes and amendments hereto shall o a číslovaného dodatku ke Smlouvě be in writing and via numbered amendments ého všemi smluvními stranami. and shall be signed by all Parties. This může být ukončena pouze písemně. Contract can be terminated only in writing. adě změny právní úpravy klinického 21.3 In case of change of legal regulation on se smluvní strany zavazují postupovat clinical trials, Parties hereby agree to proceed s touto novou právní úpravou počínaje in accordance with this new legal regulation účinnosti. as of the day it comes into force.  nesmí postoupit tuto Smlouvu nebo 21.4 Parties shall not assign or delegate this a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní Contract or their rights and obligations arising í a nesmí uzavřít smlouvu se třetími here from or related hereto and shall not na plnění jakýchkoliv povinností podle conclude any contract with any third party louvy bez předchozího písemného the subject matter of which would be druhé smluvní strany. performance of any obligations under this Contract, as long as the other Party did not  give prior written consent thereto.  se uplatnění nároků a práv na plnění 21.5 Waiver of any claims or rights under this oliv ustanovení této Smlouvy je možné Contract must be in writing and must be semné formě s podpisem příslušné signed by the respective Party. The waiver of trany. Vzdání se nároku na vymáhání any right to enforce any provision hereunder o z ustanovení této Smlouvy does not mean and shall not be interpreted ná a ani se nebude vykládat jako vzdání as a waiver of the rights to enforce any other  u na vymáhání kteréhokoliv jiného provision hereunder or as a waiver to enforce |

ustanovení této Smlouvy, ani jako vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této Smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této Smlouvy.

* 1. Tato Smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Poskytovatel obdrží po dvou stejnopisech. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.
  2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
  3. Smluvní strany na závěr této Smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této Smlouvy.
  4. Žádné ustanovení této Smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení kogentních ustanovení rozhodného práva. V případě rozporu této Smlouvy a kogentních ustanovení rozhodného práva se použije rozhodné právo.
  5. Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v o registru smluv, pokud tento zákon vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit (případně znečitelnit) informace, které zadavatel označí za citlivé nebo za obchodní tajemství zadavatele.

the relevant provision if it is subsequently breached again. The extension of any period in order to enable meeting obligations hereunder shall not mean nor be interpreted as the extension of any period to meet any other obligation or taking any other action hereunder.

* 1. This Contract exists in four counterparts and each of them in Czech and English language. Provider shall receive two counterparts. The Czech language version shall prevail.
  2. Parties declare that they have read this Contract before signing it. They also declare its content exactly corresponds to their true and free will and establishes the legal effects they seek through this act, and thus in witness to this they sign this Contract free of error, duress and distress.
  3. Parties now at the end of this Contract declare they are not aware of any obstacles preventing them from concluding this Contract.
  4. No provision of this Contract can nor shall be interpreted in such a way as to lead to breach of mandatory provisions of governing law. In case of discrepancies between the provisions of this Contract and mandatory provisions of governing law the governing law shall prevail.
  5. Provider undertakes to publish this Agreement in the Agreements Register in accordance with the conditions laid down in Act on the Agreements Register. If those conditions requires that this Agreement should be made public. The Provider undertakes either to black out or not to disclose parts of the contract containing information which Sponsor declares as sensitive or as business secrets of the Sponsor.

|  |  |
| --- | --- |
| **Přílohy:** | **Attachments:** |
| Příloha č. 1 – certifikát o pojištění | Annex No 1 – Copy of insurance certificate |
| Příloha č. 2 – platební schéma | Annex No 2 – Payment scheme/chart |

**PODPISOVÁ STRANA / *SIGNATURE PAGE***

V Praze dne In Prague on

V dne In on

**Nemocnice Na Homolce Boston Scientific International SA**

MUDr. Petr Polouček, MBA **xxxxxxx**

Hospital Director / ředitel nemocnice Attorney in Fact /Zmocněná zástupkyně

*Provider/Poskytovatel Sponsor/Zadavatel*

|  |  |
| --- | --- |
| *Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou zkoušejícímu i některé povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli, z jejichž podstaty je zjevné že je poskytovatel plní prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy dále zavazuje plnit veškeré povinnosti zkoušejícího vyplývající z obecně závazných právních předpisů, a z podmínek a zásad uvedených v čl. 4.2. této smlouvy (včetně zásad správné klinické praxe).* | *By signing this Contract Investigator stipulates to meet all obligations arising herefrom for Investigator and also some obligations arising herefrom for Provider, as Provider performs trials hereunder via the Investigator, acting as its employee. By signing this Contract Investigator further stipulates to meet all obligations of Investigator based on applicable law as well as terms and conditions and also principles specified in art. 4.2. hereof (including the principles of good*  *clinical practice).* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Zkoušející tímto čestně prohlašuje, že on/ona a jeho/její spolupracovníci jsou schopni provést klinickou zkoušku že on/ona a ani jeho/její spolupracovníci nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní.* | *By signing this Contract the Investigator declares that he/she and his/her colleagues are able to perform the clinical trial and that neither he/she nor his/her colleagues have a personal involvement with the clinical trial that might cause a conflict of interest or disrupt the clinical trial, particularly with regard to the simultaneous implementation of other clinical trials in which they are personally*  *involved.* |
| V Praze dne In Prague on  **xxxx**  *Zkoušející/Investigator* | |

|  |  |
| --- | --- |
| Příloha č. 1 – certifikát o pojištění | Annex No 1 – Copy of insurance certificate |



