



**HEARTMATE 3™ POST-MARKET REGISTRY (REGISTR PO UVEDENÍ PRODUKTU
HEARTMATE 3 NA TRH)
SMLOUVA O VÝZKUMU**

Tuto smlouvu uzavírá Institut klinické a experimentální medicíny se sídlem Vídeňská 1958/9, Praha 4, 140 21, Česká republika („instituce“), hlavní zkoušející [REDACTED] („hlavní zkoušející“), a Thoratec Europe Limited se sídlem Burnett House, Lakeview Court-Ermine Business Park, Huntingdon, PE29 6UA, UK („společnost“) na základě následujících smluvních podmínek a ustanovení:

- A. Společnost má záměr provést registr po uvedení na trh s názvem „HeartMate 3 Post-Market Registry“ („registr“).
- B. Instituce má zájem o účast v tomto registru.
1. **Trvání této smlouvy.** Tato smlouva bude v platnosti od data posledního podpisu na podpisové stránce smlouvy do ukončení registru nebo do výpovědi podané kteroukoli stranou z jakéhokoli důvodu a s výpovědní lhůtou třicet (30) dní podanou před svým záměrem vypovědět tuto smlouvu. Tuto smlouvu může ukončit kterákoli strana s okamžitou platností na základě písemné výpovědi podané ostatním stranám, pokud vypovídající strana rozhodne, že pokračování registru je bezúčelné. Ukončení této smlouvy nemá vliv na povinnosti ostatních stran podle této smlouvy, které vznikly do data ukončení. Práva a povinnosti uvedené v bodech 2, 3 d, 4, 5, 6 a 7 zůstávají v platnosti i po jakémkoli ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
 2. **Data v registru; důvěrné informace.** Data v registru budou vlastnictvím společnosti a společnost je může svobodně využívat jakýmkoli libovolným způsobem, za podmínky práva instituce využít tato data v registru k přípravě publikace zveřejňující zjištění a výsledky registru podle zbývajících ustanovení bodu 3 a pro nekomerční výzkum a vzdělávací aktivity instituce. Instituce bude uchovávat data v registru v utajení a rovněž vynaloží veškeré úsilí, aby uchovala v utajení veškeré informace či materiály, které jí poskytne společnost a které jsou označeny či jinak stanoveny jako důvěrné až do okamžiku, kdy je společnost zveřejní či pokud vejdou jinak v obecnou známost.
 3. **Odpovědnosti společnosti.**
 - a. Společnost je povinna využívat a zpřístupnit data v registru v souladu se všemi platnými předpisy a zákony místních, vnitrostátních a vládních orgánů a s podmínkami formuláře informovaného souhlasu.

b. Společnost poskytne instituci a hlavnímu zkoušejícímu svá základní data zařazená do databáze registru na základě požadavku a v přiměřených intervalech.

c. Společnost poskytne postup pro souhrnné zpracování požadavků a analýzy dat v registru. Témata požadavků na data či analýzu předložených institucí či hlavním zkoušejícím přezkoumá výbor vydávající recenze (tzv. peer review) v pravidelných intervalech a určí jejich priority.

d. Záměr společnosti je takový, aby první zveřejnění/publikace registru byla souhrnnou analýzou ze všech pracovišť zúčastněných v registru v předem stanoveném horizontu, například 6 měsíců. Instituce může zveřejnit svá vlastní data podle ustanovení v bodě 4.

d). Po prvním zveřejnění lze předložit žádosti o data pro souhrnná data z registru.

4. Odpovědnosti instituce a hlavního zkoušejícího. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že ponese za registr odpovědnost a budou plnit následující povinnosti dané touto smlouvou:

a. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že povedou registr v souladu s touto smlouvou, protokolem, všemi dalšími předpisy a zákony místních, vnitrostátních či vládních orgánů a se všemi podmínkami schválení uloženými Etickou komisí (EK).

b. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti zašlou kopii prvního písemného schválení tohoto registru Etickou komisí a jakýchkoli následných schválení vydaných Etickou komisí společně s veškerými dalšími formuláři vyžadovanými pro účast v registru.

c. Hlavní zkoušející nebo kvalifikovaná a oprávněná osoba určená hlavním zkoušejícím či institucí obdrží informovaný souhlas každého pacienta zapojeného do registru. Jakékoli úpravy provedené na formuláři informovaného souhlasu pacienta („ISP“) je nutno před předáním upraveného ISP Etické komisi zaslat ke schválení společností. Úpravu ISP musí schválit Etická komise před zavedením.

d. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou společnost informovat o předložení, prezentaci nebo navrhovaném rukopisu resumé dat instituce, které jsou součástí registru. Instituce je povinna dodat společnosti před předložením a zveřejněním kopie jakéhokoli navrhovaného resumé dat z registru čtyřicet pět (45) dní před odevzdáním ke zveřejnění. Na žádost společnosti a s přiměřeným odůvodněním souhlasí instituce s tím, že odevzdání ke zveřejnění případně odloží o dalších šedesát (60) dní, aby získala patentovou ochranu nebo si zajistila ochranu vlastnictví. Společnost je oprávněna požádat, aby bylo z navrhovaného rukopisu publikace vyňato jakékoli obchodní tajemství a chráněné nebo důvěrné informace dodané společností, mimo to však není oprávněna do publikace nijak zasahovat.

e. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakákoli souhrnná data v registru nebo analýzy, které společnost předala instituci a hlavnímu zkoušejícímu, budou předloženy ve formě rukopisu do 6 měsíců. Instituce a hlavní zkoušející nebudou moci společnosti předložit nový požadavek na data, dokud nebyl předložen předchozí požadavek na data jako rukopis pro časopis.

5. **Reklama a publicita.** Žádná strana nesmí použít název jiné ani existenci této smlouvy v žádném reklamním či inzertním materiálu, aniž od druhé strany obdrží písemné schválení materiálu, který má být použit, a určené použití.
6. **Odpovědnost.** Každá strana přebírá odpovědnost za své vlastní jednání a opomenutí a nepřebírá odpovědnost za jednání a opomenutí druhé strany.
7. **Ostatní ustanovení.**
 - a. Pokud kterákoli strana této smlouvy zpozdí či opomene požádat o plnění druhou stranou nebo uplatnit jakékoli právo na základě této smlouvy, nelze to pokládat za zproštění povinnosti plynoucí z jakéhokoli ustanovení této smlouvy ani jakéhokoli práva na základě této smlouvy a zproštění, opomenutí či prodlení požadovat plnění nebo uplatnění jakéhokoli práva na základě této smlouvy nelze pokládat za překážku ani za zproštění takového plnění či práva při jakékoli budoucí příležitosti.
 - b. Veškerá práva a opravné prostředky, které může mít kterákoli strana na základě této smlouvy, podle zákona či spravedlnosti, budou kumulativní a nebudou shledávány vzájemně protichůdnými, a kterákoli dvě či více ze všech těchto práv a opravných prostředků lze uplatnit současně do rozsahu povoleného zákonem.
 - c. Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi stranami ohledně předmětu smlouvy a nelze ji žádným způsobem doplnit, změnit, upravit či k ní cokoli připojit, vyjma písemnou listinou podepsanou řádně oprávněnými zástupci všech stran.
 - d. Tato smlouva je závazná pro její smluvní strany a jejich případné nástupce, vykonavatele, správce a povolené nabyvatele práv a slouží ku prospěchu těchto stran.
 - e. Osoby plnící tuto smlouvu tímto prohlašují a zaručují se, že jsou zplnomocněni a řádně oprávněni takto plnit tuto smlouvu za strany, které zastupují.
 - f. Pokud je tato smlouva vyhotovena v anglickém i dalším jazyce a měl by nastat jakýkoli rozpor mezi oběma verzemi, bude mít přednost anglická verze této smlouvy.

K DOSVĚDČENÍ VÝŠE UVEDENÝCH SKUTEČNOSTÍ strany tímto uzavřely tuto smlouvu, která se podepisuje v dále uvedené dny.

Thoratec Europe Limited
„společnost“

Adresa:
Thoratec Europe Limited
Burnett House, Ermine Business Park
Huntingdon PE29 6UA
UK

Pověřený podpisem:

Jméno:

Titul:

Datum:

DD/MM/RRRR

Institut klinické a experimentální medicíny
„institute“

Adresa:
Václavská 1958/9
140 21 Praha 4
Česká Republika

Pověřený podpisem:

Jméno:

Titul:

Datum:

DD/MM/RRRR

„hlavní zkoušející“

Pověřený podpisem:

Jméno:

Titul:

Datum:

DD/MM/RRRR

PŘÍLOHA A
ÚHRADY PLATEB

Náklady na úrovni studie:

Níže uvedené náklady spojené se studií budou uhrazeny na základě přijetí faktury:

- až 2 000,00 EUR bude uhrazeno etické komisi a za správní náklady na přípravu studie

Náklady spojené s pacienty:

Instituce obdrží až 1 000 EUR za pacienta zařazeného do registru, aby pokryla náklady spojené se sběrem dat.

Platby budou prováděny v rozložení na etapy, viz níže. Před uhrazením platby za každý interval musejí být zaslány požadované údaje a musejí být vyřešeny všechny příslušné otázky. Je nutno předložit fakturu požadující úhradu.

- Data z období před implantací, z implantace a při propuštění: 250 €
- 6. měsíc: 250 €
- 12. měsíc: 250 €
- 24. měsíc: 250 €

Faktury budou zasílány na níže uvedenou adresu nebo e-mail:

Thoratec Europe Limited
Burnett House, Ermine Business Park
Huntingdon PE29 6UA
UK

Prosím, vyplňte pro účely uhrazení plateb následující informace:

Název banky	Komerční banka, a.s.
Adresa banky	Na Příkopě 33, Praha 1, Czech Republic
Č. bankovního účtu	51-1505930267/0100
Účet na jméno	Institut klinické a experimentální medicíny
Referenční informace/údaje	IBAN: CZ360100000511505930267
	SWIFT: KOMBCZPP