

Contract on the Conduct of Clinical Contract Research

On the topic of

"BIO monitoring in patients with preserved left ventricular function After Diagnosed acute Myocardial Infarction"

entered into by and between

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

and

Institute of clinical and experimental medicine, IKEM
represented by the Director [REDACTED]
and the Responsible Investigator
Department of Cardiology
Videnska 1958/9, 14021 Prague, Czech Republic
ID: 00023001 / VAT-Code: CZ00023001

as well as

"Principal Investigator" - [REDACTED]

Smlouva o provedení klinického hodnocení

týkající se

**"studie BIO-GUARD-MI -
BIO monitoring u pacientů s přetrvávající funkcí levé komory
po diagnostikovaném akutním infarktu myokardu"**

uzavřená mezi

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Německo

a

Institutem klinické a experimentální medicíny
zastoupeným ředitelem [REDACTED]
odpovědným zkoušejícím
Viděnská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika
IČ: 0002301 / DIČ: CZ00023001

- "Contractor" -

(dále jen „hodnotitel“)

a

(dále jen „hlavní zkoušející“)

(hereinafter jointly also referred to as the "Parties").

(dále společně jako „**smluvní strany**“).

Recitals

Further development of medical health care requires a continuous and modern research and development of new products as well as the surveillance and optimisation of products which are currently on the market.

The Contractor has already conducted several clinical trials, post surveillance studies and general research projects including, but not limited to, the planning, the implementation, the reporting and the publishing. The Contractor is with regard to its personnel capacity as well as from a professional point of view in the position to exercise clinical research projects promptly, in accordance with the applicable regulations and in compliance with the applicable legal provisions under its own responsibility. BIOTRONIK and the Contractor intend to jointly conduct a clinic research in order to advance the medical research and to use the medical experience and information of such clinical research for the new and further development of medical devices, processes and products of BIOTRONIK.

Therefore, the Parties agree on the following (the "**Agreement**"):

Hodnotitel již provedl několik klinických výzkumů, sledovacích studií po uvedení na trh a všeobecných výzkumných projektů, zahrnujících např. plánování, implementaci, podávání zpráv a zveřejňování. Hodnotitel je s ohledem na kapacitu svého personálu, jakož i z profesního hlediska v pozici, která mu umožňuje pohoťově realizovat klinické výzkumné projekty, a to v souladu s příslušnými předpisy a ve shodě s platnými zákonnými ustanoveními a na svou vlastní odpovědnost. Společnost BIOTRONIK a hodnotitel plánují společně provádět klinický výzkum, aby mohli pokročit v lékařském výzkumu a využívat zdravotnických zkušeností a informací plynoucích z takovéhoho klinického výzkumu pro nový a další vývoj zdravotnických prostředků, postupů a výrobků společnosti BIOTRONIK.

Strany se proto dohodly na následujícím ("**Smlouva**"):

1. Services of the Agreement

1.1 The Contractor shall conduct for BIOTRONIK clinical contract research

in the area of [REDACTED]
on the topic of "**BIO monitoring in patients with preserved left ventricular function**"

1. Smluvní závazky

1.1 Poskytovatel se zavazuje provést zadané klinické hodnocení pro společnost BIOTRONIK

v oblasti [REDACTED]
na téma "**BIO monitoring u pacientů s přetrvávající funkcí levé komory po diagnostikovaném**"

After Diagnosed acute Myocardial Infarction"

akutním infarktu myokardu"

(hereinafter referred to as the "Contract Research").

(dále jen "smluvní výzkum").

The Contract Research particularly comprises the conduct of the "BIO|GUARD-MI" study. BIOTRONIK is the sponsor of the Contract Research and assumes the legal responsibilities of the sponsor according to the applicable laws and regulations according to the Act. No. 268/2014 Coll. Medical devices, as amended. The clinical investigation plan which is attached hereto as Annex 1 (the "**Clinical Investigation Plan**") governs details of the assignment of tasks and the presentation of results. The Clinical Investigation Plan, as amended, constitutes an essential part of this Agreement and contains the documentation on the scientific and technical value of the Contract Research.

Klinické hodnocení se bude skládat zejména z provedení klinické studie "BIO|GUARD-MI". Zadávatelům klinického hodnocení je společnost BIOTRONIK, která přejímá zákonné povinnosti zadavatele dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. Plán klinického hodnocení, který je připojen k této smlouvě jako příloha 1 ("**Plán klinického hodnocení**") uvádí podrobné údaje týkající se rozdělení úkolů a předkládání výsledků. Plán klinického hodnocení v platném znění představuje nedílnou součást této smlouvy a obsahuje dokumentaci, která má vědeckou a technickou hodnotu s ohledem na smluvní výzkum.

1.2 The beginning of the "BIO|GUARD-MI" study is subject to the condition precedent that all mandatory authorisations were obtained. This applies in particular to the consent of the Ethics Committee. BIOTRONIK shall be responsible for the timely collection of mandatory authorisations.

Zahájení klinické studie "BIO|GUARD-MI" podléhá splnění odkládací podmínky stanovující, aby byly získány všechny zákonnem předepsané souhlasy. To platí zejména pro souhlas Etické komise. Společnost BIOTRONIK bude nést odpovědnost za včasné získání těchto souhlasů.

2. Performance of Contractor and Principal Investigator**2. Smluvní plnění hodnotitele a hlavního zkoušejícího**

2.1 The Contractor and the Principal Investigator commit themselves to respect and comply with any and all provisions of this Agreement and timeliness set forth in the Clinical Investigation Plan.

Hodnotitel a hlavní zkoušející se zavazují, že budou respektovat a dodržovat veškerá ustanovení této Smlouvy a časové termíny uvedené v plánu Klinického hodnocení.

2.2 The Contractor and the Principal Investigator undertake to document in detail in Case Report Forms ("eCRFs") all results ascertained on conduct of the Contract Research and to send the completely filled-out eCRFs, adding any supplementary documentation that may be required

Hodnotitel a hlavní zkoušející se zavazují, že ve formulářích pro záznamy subjektů hodnocení ("eCRF") podrobně zdokumentují všechny výsledky získané v průběhu smluvního výzkumu a zašlou řádně vyplněné formuláře eCRF, včetně případné doplňující dokumentace,

according to the provisions set forth in the Clinical Investigation Plan, to BIOTRONIK, for the attention of the Project Manager to be nominated by BIOTRONIK. Delivery of eCRFs shall be due according to the delivery dates defined in the Clinical Investigation Plan. If such delivery dates are not defined in the Clinical Investigation Plan, the Contractor and the Principal Investigator shall deliver the eCRFs to BIOTRONIK immediately upon each completion of each of the specific examinations set forth in the Clinical Investigation Plan.

2.3

The Contractor and the Principal Investigator undertake to adequately acquaint any and all patients participating in the Contract Research with the content, the process and the ambit of the Contract Research and to appropriately inform any and all aforementioned patients on the details of the Contract Research. The Contractor and the Principal Investigator shall obtain and keep safe the participating patients' written declarations of consent to participating in the Contract Research and to the use of the patients' data ("Informed Consent Form" / "ICF").

2.3

kteřá může být vyžadována v souvislosti s ustanoveními uvedenými v plánu klinického hodnocení, společnosti BIOTRONIK, k rukám projektového manažera určeného společnosti BIOTRONIK. Předání formulářů eCRF bude realizováno v souladu s termíny dodání uvedenými v plánu klinického hodnocení. V případě, že tyto termíny dodání nebudou v plánu klinického hodnocení stanoveny, hodnotitel a hlavní zkoušející dodají formuláře eCRF společnosti BIOTRONIK neprodleně po provedení každé příslušné zkoušky uvedené v plánu klinického hodnocení.

Hodnotitel a hlavní zkoušející se zavazují k tomu, že odpovídajícím způsobem seznámí všechny pacienty účastnící se klinického hodnocení s obsahem, procesem a rozsahem klinického hodnocení a budou všechny tyto pacienty vhodně informovat o podrobnostech smluvního výzkumu. Hodnotitel a hlavní zkoušející si vyžadají a bezpečně uloží písemná prohlášení pacientů obsahujících jejich souhlas s účastí ve smluvním výzkumu a využitím jejich údajů ("formulář informovaného souhlasu" / "ICF").

2.4

In order to guarantee the safety of the patients as well as for the quality assurance of the medical actions and data, BIOTRONIK shall be entitled to conduct clinical monitoring according to generally accepted standards (in particular in accordance with the ICH-GCP guidelines and DIN EN ISO 14155). The Contractor and the Principal Investigator consent to regular monitoring visits and audits by designated representatives of BIOTRONIK, clinical monitors commissioned by BIOTRONIK and supervisory authorities.

2.4

Za účelem zajištění bezpečnosti pacientů, jakož i kvality zdravotnického měření a údajů, bude společnost BIOTRONIK oprávněna provést klinické monitorování podle obecně akceptovatelných standardů (zejména v souladu s pokyny ICH-GCP a DIN EN ISO 14155). Hodnotitel a hlavní zkoušející souhlasí s pravidelnými monitorovacími návštěvami a kontrolami prováděnými pověřenými zástupci společnosti BIOTRONIK, monitory klinických studií určenými společností BIOTRONIK a dozorčími orgány. Hlavní zkoušející

The Principal Investigator undertakes to properly discuss with the clinical monitor the progress of the Contract Research at regular intervals and to grant the clinical monitor access to the medical records of the participating patients.

2.5 The Contractor and the Principal Investigator shall conduct the Contract Research in accordance with all applicable law and regulations (in particular the Declaration of Helsinki, the Czech Act on Medical Devices No. 268/2014 Coll., the ICH-GCP Guidelines including the harmonised standards ISO 14155).

2.6 The Contractor and the Principal Investigator shall immediately inform BIOTRONIK about all serious adverse events ("SAE") which might occur in course of the Contract Research to a patient with no regard to the reason of the SAE or possible causes/alarming monitoring. The first information will immediately be followed by reports in detail. Requests of BIOTRONIK with regard to SAE are to be answered immediately.

2.7 The Contractor and the Principal Investigator shall disclose to BIOTRONIK the clinical insights and experiences gained within the ambit of the Contract Research, as well as communicate suggestions for product-specific further development from a clinical, medical or technical point of view in the form of written reports.

2.8 The Contractor and Principal Investigator undertake for the duration of the Agreement not to conduct any trials for a competitor company relating to a similar topic and not to enrol a patient cohort similar to the one included in this Contract Research.

se zavazuje řádně projednat v pravidelných intervalech s monitorem klinického hodnocení postup smluvního výzkumu a poskytnout mu přístup ke zdravotnickým záznamům pacientů účastnících se hodnocení.

2.5 Hodnotitel a hlavní zkoušející budou provádět smluvní výzkum v souladu se všemi platnými zákony a předpisy (zejména Helsinskou deklarací, českým zákonem o zdravotnických prostředcích 268/2014 Sb., pokyny ICH-GCP včetně harmonizovaných norem ISO 14155).

2.6 Hodnotitel a hlavní zkoušející budou společnost BIOTRONIK neprodleně informovat o všech závažných nežádoucích příhodách ("SAE"), ke kterým může dojít v průběhu smluvního výzkumu u pacienta, bez ohledu na důvod SAE nebo monitorování možných dopadů / varovných příznaků. Po první informaci budou neprodleně následovat podrobné zprávy. Žádosti společnosti BIOTRONIK týkající se SAE budou neprodleně vyřešeny.

2.7 Hodnotitel a hlavní zkoušející poskytnou společnosti BIOTRONIK odborný náhled a zkušenosti získané v rámci smluvního výzkumu, a případně i předloží návrhy ve formě písemných zpráv týkající se dalšího vývoje specifického produktu, a to z klinického, zdravotnického nebo technického hlediska.

2.8 Hodnotitel a hlavní zkoušející se zavazují, že po dobu trvání této smlouvy nebudou provádět žádné zkoušky pro konkurenční společnosti zahrnující podobnou skupinu pacientů jako v tomto smluvním hodnocení.

3. Principal Investigator for management and conduct 3. Řízení a provádění klinického hodnocení hlavním zkoušejícím

3.1 The Contract Research shall be managed and conducted by the Principal Investigator. 3.1 Smluvní výzkum bude řídit a provádět hlavní zkoušející.

3.2 In the event of the Principal Investigator ceasing to act as Principal Investigator for whatsoever reason, the Contractor shall appoint a physician equally qualified for the conduct of the Contract Research as its successor. The Agreement may be prematurely terminated for cause if such appointment is

3.2 V případě, že hlavní zkoušející nebude z jakéhokoli důvodu schopen pokračovat v klinickém hodnocení, [redacted] srovnatelnou kvalifikací pro účely provádění klinického hodnocení. V případě, že jmenování tohoto náhradního zkoušejícího nebude možné nebo tento nástupce bude pro společnost BIOTRONIK z nesporného a dostatečného důvodu nepřijatelný, tato smlouva může být předčasně ukončena.

3.3 Rendering of services under this Agreement by the Principal Investigator shall be within its service obligations to the Contractor. The same applies if further employees of the Contractor are involved in the performance of this Agreement. 3.3

3.3 Poskytování služeb podle této smlouvy hlavním zkoušejícím bude probíhat v rámci jeho smluvních závazků vůči hodnotiteli. Stejně ustanovení platí v případě, že do výkonu této smlouvy budou zapojeni další zaměstnanci hodnotitele.

3.4

3.4

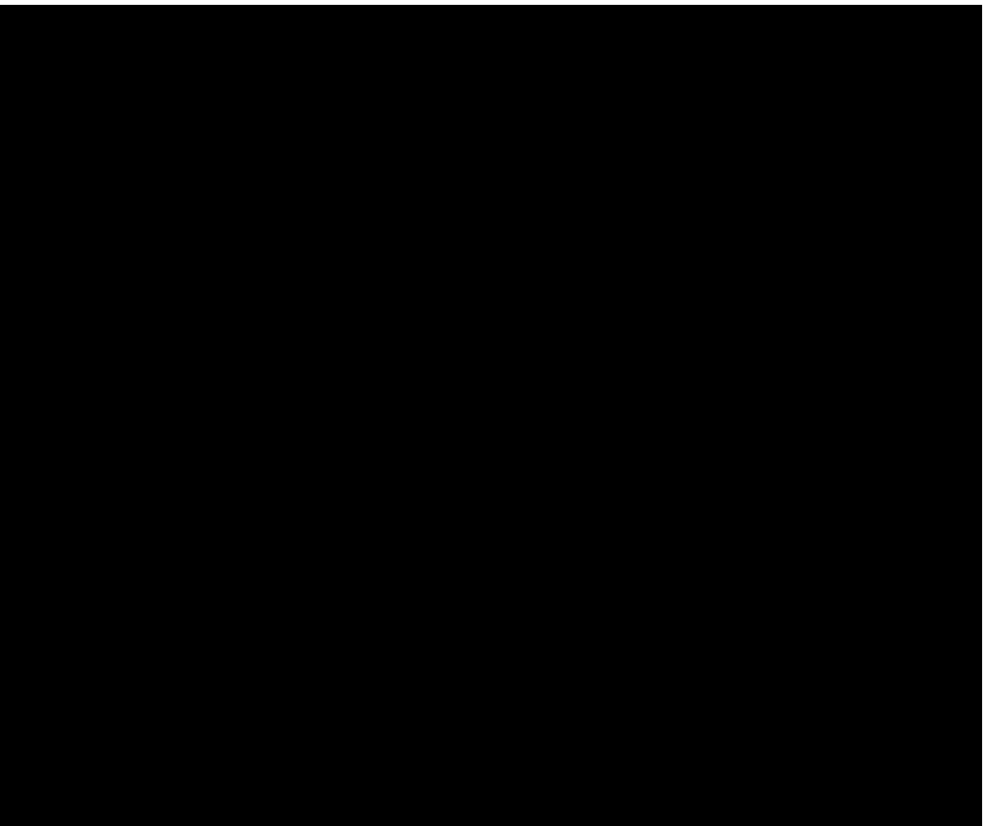
4. Remuneration

4. Odměna

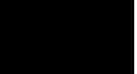
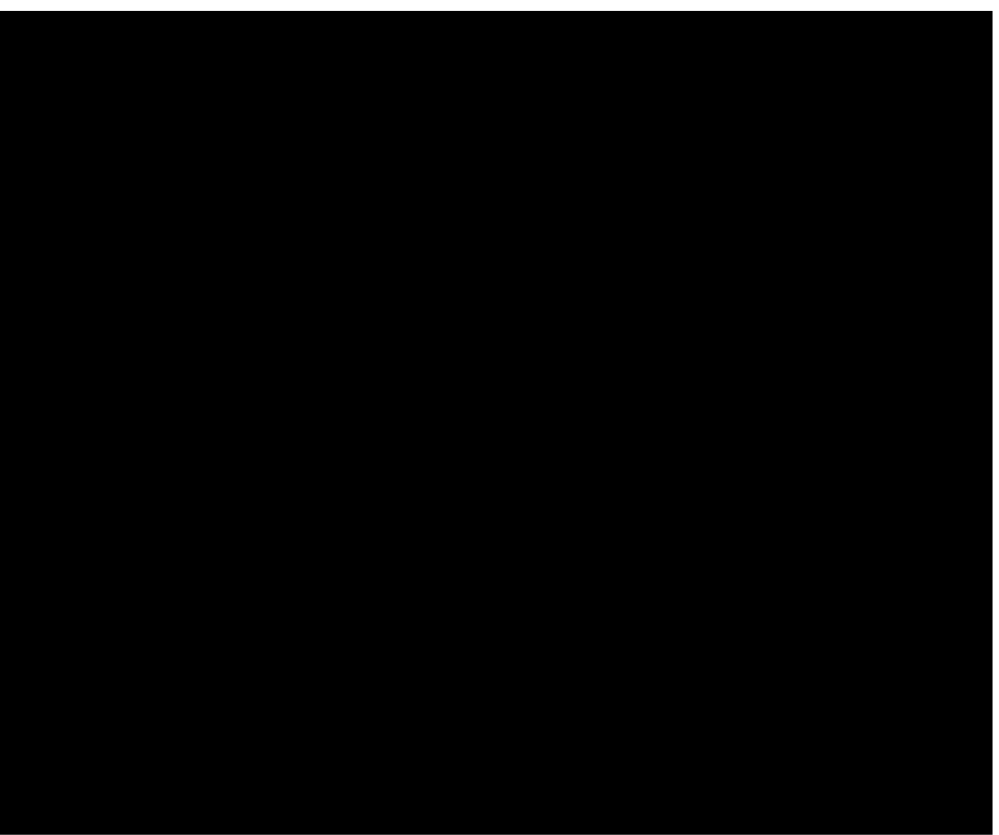
4.1 The Contractor shall receive from BIOTRONIK for the conduct of the Contract Research and its complete and correct documentation according to Annex 1 a flat rate per

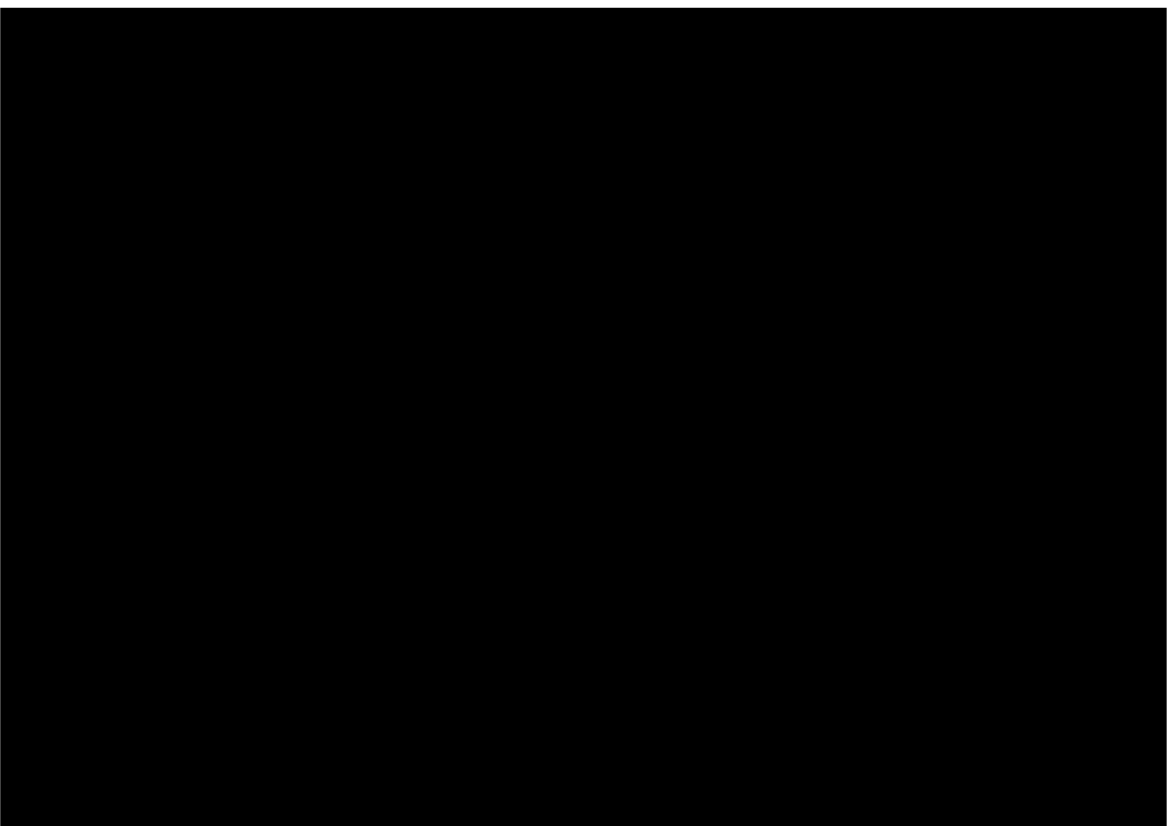
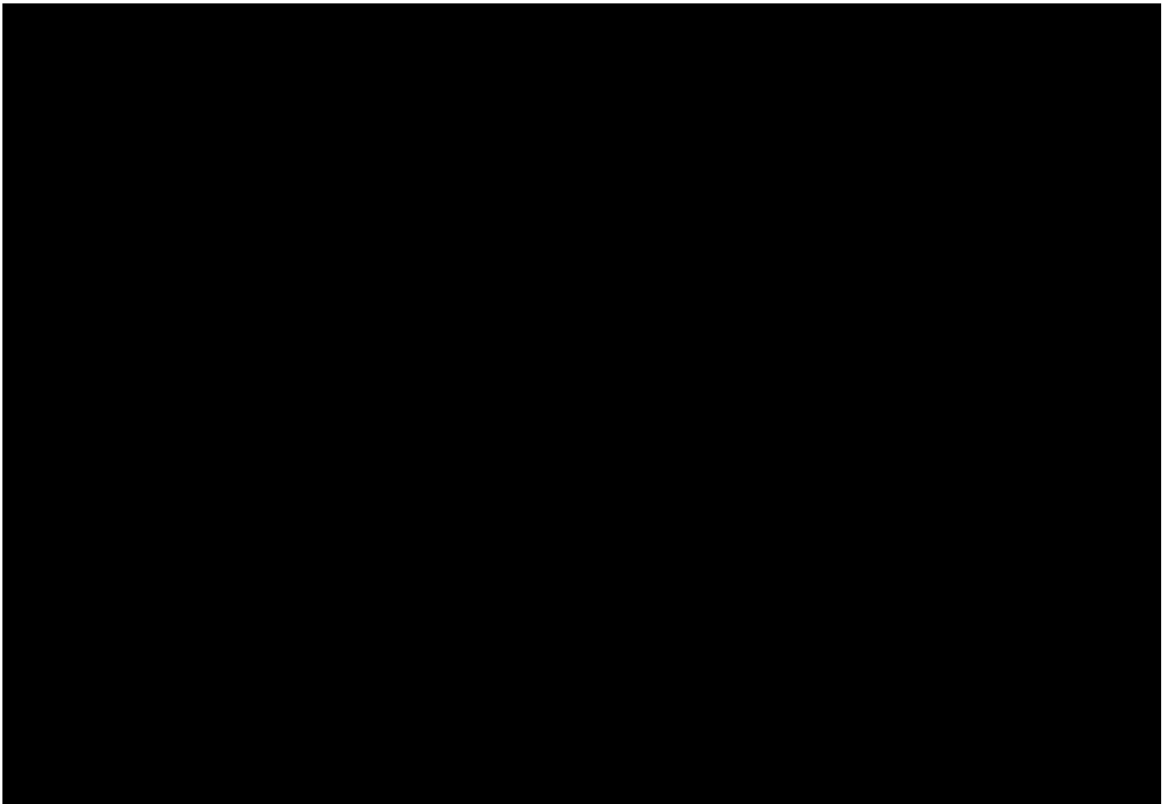
4.1 Hodnotitel obdrží od společnosti BIOTRONIK za provádění klinického hodnocení a jeho řádné a správné zdokumentování podle Přílohy 1 paušální odměnu za každého pacienta [redacted]

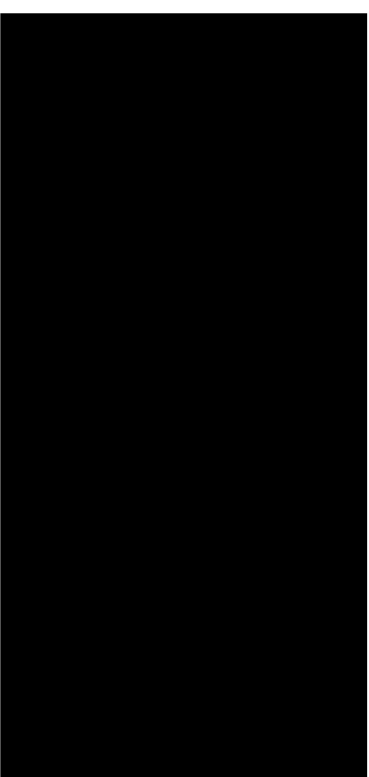
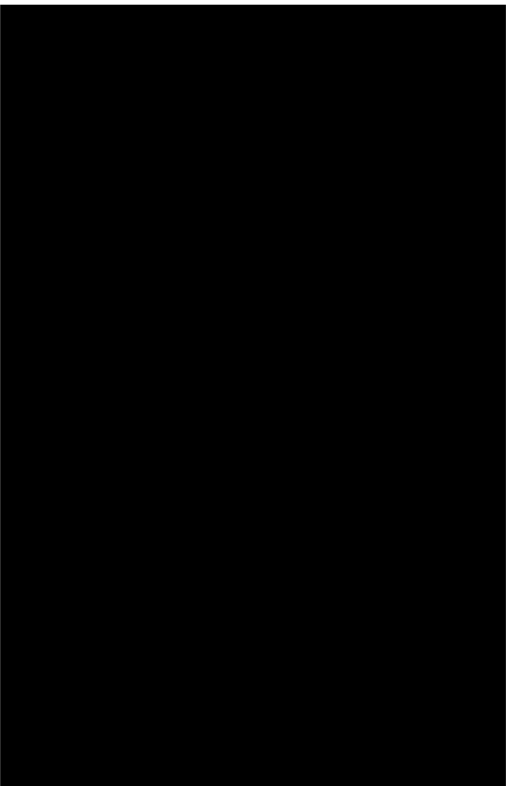
[REDACTED] as a basic fee per case. The Contractor shall be entitled to claim quarterly payments on account per patient according to the following payment schedule after fulfillment and disclosure of reports concluding the following milestones.



[REDACTED]. Hodnotitel bude oprávněn každé čtvrtletí nárokovat úhradu této částky za každého pacienta, a to v souladu s níže uvedeným platebním harmonogramem a po splnění stanovených časových termínů a předložení závěrečných zpráv.







The flat rate remuneration covers the complete documentation in eCRFs, the provision of the Contractor's facilities and personnel resources as well as the materials required for the conduct of the Contract Research and the transfer of property rights regarding the results (section 5).

Tato odměna zahrnuje řádné zdokumentování ve formuláři CRF, poskytnutí prostředků a personálních zdrojů hodnotitele, jakož i materiálu potřebného pro provedení klinického hodnocení a převodu vlastnických práv s ohledem na výsledky (článek 5).

4.2 The remuneration shall be due for payment upon BIOTRONIK's receipt of each completely documented eCRF and BIOTRONIK's review of the complete fulfillment of all respective contractual duties by the Contractor.

4.2 Odměna bude uhrazena poté, co společnost BIOTRONIK obdrží kompletně vyplněné formuláře CRF a stanoví, zda hodnotitel řádně splnil všechny příslušné smluvní povinnosti.

4.3 All payment according to the Contract Research is to be made to the following bank account as per the pertinent legal provisions:

4.3 Veškeré platby v souvislosti se smluvním výzkumem budou provedeny na následující bankovní účet v souladu s příslušnými zákonnými ustanoveními:



Account holder:	IKEM
Account holder's address:	Videnska 1958/9, 14021 Prague Czech Republic



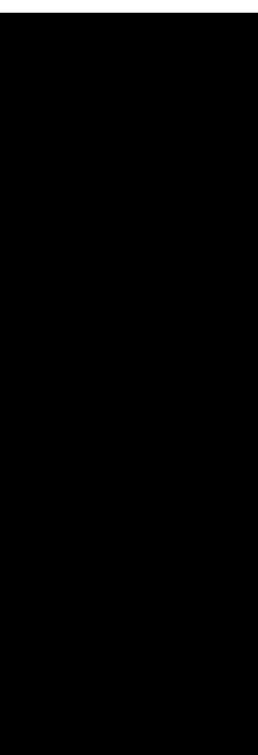
4.4

If not expressly otherwise agreed upon between the Parties in writing, BIOTRONIK is not obliged to the Contractor and the Principal Investigator for any further payment extending beyond the remuneration agreed hereinbefore. If there arise additional costs for the Contractor and/or the Principal Investigator (e.g. for special devices, travel expenses etc.) then BIOTRONIK will reimburse these expenses to a reasonable extend after prior written approval. Such reimbursements of expenses shall be settled within four weeks after receipt of the respective verifiable invoice including the respective original bills.

4.5

In the event of premature discontinuation of the Contract Research, the services of the Contractor rendered in conformity with the Agreement until the time of discontinuation shall be remunerated pro rata. If termination takes place for a reason to be answered for by the Contractor, then the Contractor shall be remunerated pro rata for only those services, which were rendered under validity and in conformity with the Agreement and which are of interest to BIOTRONIK as the sponsor.

Majitel účtu:	IKEM
Adresa majitele účtu:	Vídeňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika



4.4

Nedohodnou-li se strany výslovně na něčem jiném, společnost BIOTRONIK není zavázána vůči hodnotiteli a hlavnímu zkoušejícímu povinností provést jakoukoli další platbu nad rámec odměny sjednané výše. V případě, že hodnotiteli nebo hlavnímu zkoušejícímu vzniknou dodatečné náklady (např. za zvláštní vybavení, cestovní výdaje atd.), společnost BIOTRONIK tyto náklady uhradí v přiměřeném rozsahu a po předchozím písemném schválení. Úhrada za takovéto náklady bude provedena do čtyř týdnů od doručení příslušné ověřitelné faktury, k níž budou přiloženy příslušné originální stvrženky.

4.5

V případě předčasného ukončení klinického hodnocení bude úhrada za služby hodnotitele poskytnuté v souladu s touto smlouvou stanovena v poměrné výši za dobu do okamžiku tohoto ukončení. V případě, že na základě závazného důvodu, na který je hodnotitel nucen reagovat, dojde k přerušení projektu, hodnotitel obdrží poměrnou část odměny pouze za ty služby, které byly do okamžiku ukončení smlouvy poskytnuty ve shodě s touto smlouvou a které jsou v zájmu společnosti BIOTRONIK jakožto zadavatele.



4.6 The Contractor and, if applicable, also the Principal Investigator are solely responsible in respect of the proper tax treatment of the remuneration.

Hodnotitel a, popřípadě, také hlavní zkoušející jsou výhradně zodpovědní za řádné zdanění odměny.

5. Research results and intellectual property rights

5. Výsledky výzkumu a práva průmyslového vlastnictví

5.1 The Parties agree that the know-how as well as all industrial and intellectual property and usage rights relating to the results of the Contract Research shall become the sole property of and shall be finally owned by BIOTRONIK.

5.1 Strany souhlasí s tím, že know-how, jakož i veškerá průmyslová práva a práva duševního vlastnictví a práva užívání týkající se výsledků klinického hodnocení, se stanou majetkem společnosti BIOTRONIK a tato společnost bude jejich konečným vlastníkem.

5.2

5.2

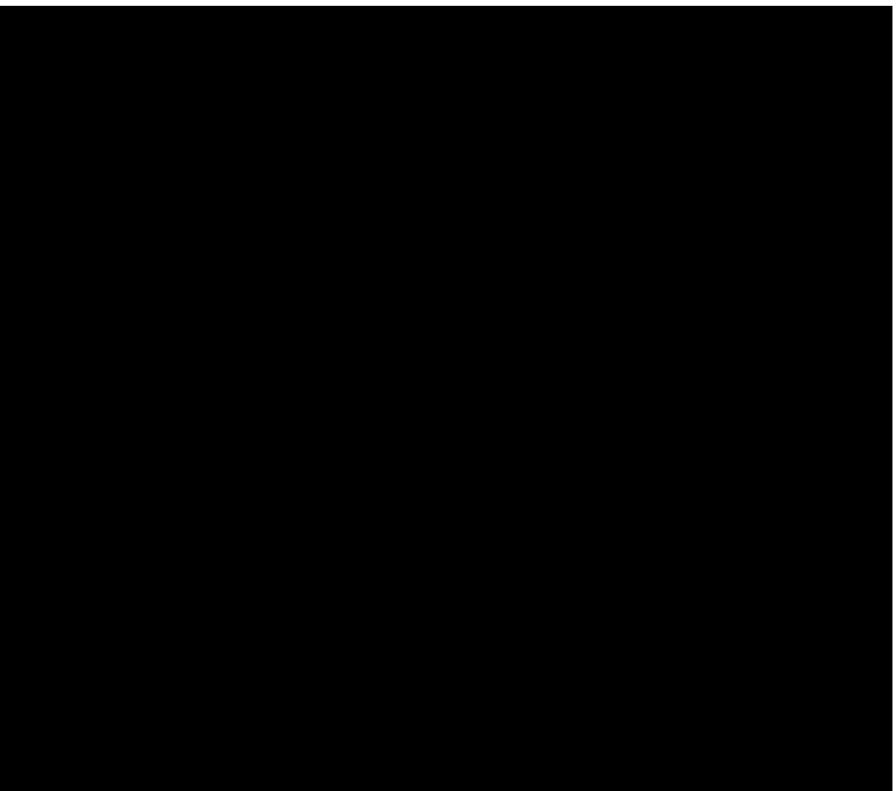
5.3

5.3

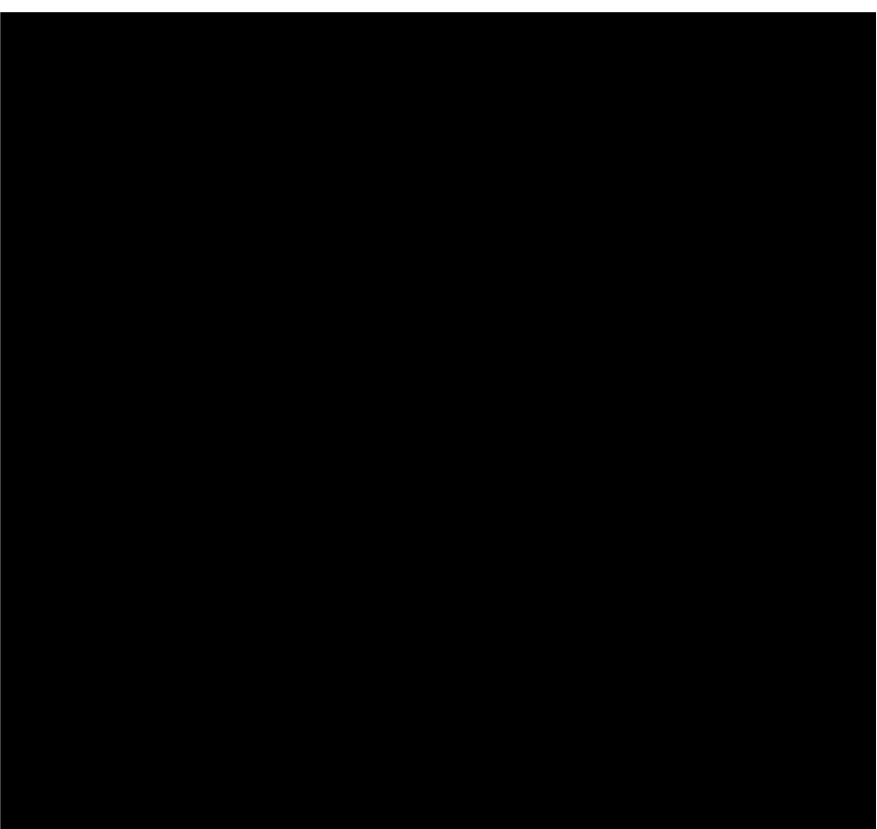
5.4

5.4

5.5



5.5



5.6

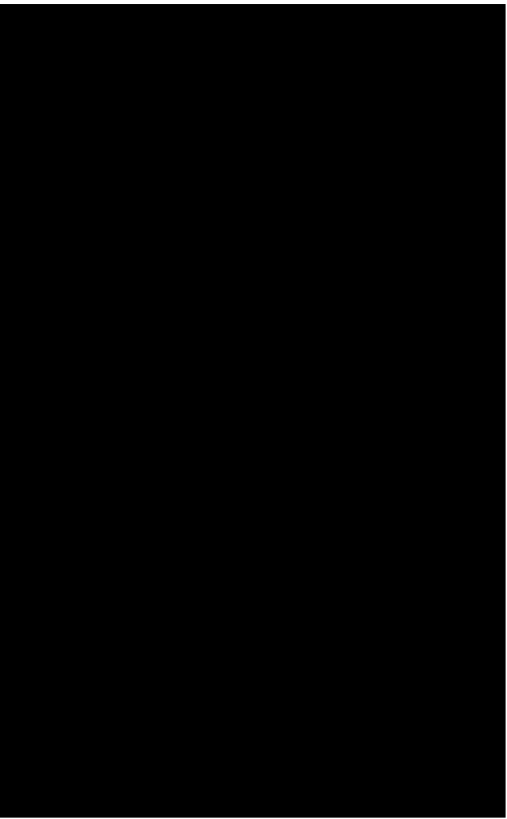
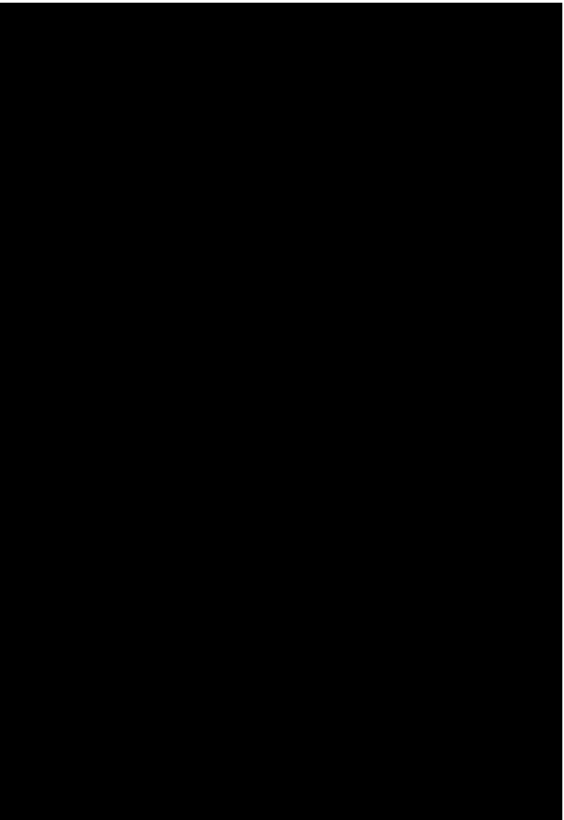
5.6

6. **Secrecy/Publications**

6. **Utajení/zveřejnění**

6.1 Scientific publications by the Principal Investigator about the Contract Research content, particularly in peer-reviewed scientific journals, are permitted as a matter of principle and are desired and promoted by BIOTRONIK. In

6.1 Publikování vědeckých materiálů hlavním zkoušejícím týkajících se obsahu studie, zejména v odborných tiskovinách jsou v zásadě povoleny a jsou žádoucí pro společnost BIOTRONIK, která je podporuje. Za účelem



6.2 The Contractor and the Principal Investigator shall keep strictly confidential all information disclosed by BIOTRONIK within the ambit of this Agreement, in particular, but not limited to, the results of the Contract Research.

6.2 Hodnotitel a hlavní zkoušející budou zachovávat v přísné důvěrnosti veškeré informace jim sdělené společností BIOTRONIK v rámci této smlouvy, zejména např. výsledky klinického hodnocení., ale nejen ty.

6.3 These secrecy undertakings according to preceding sections also apply after the termination or expiration of the Agreement. It does not exist if and insofar as the respective information

6.3 Tyto závazky důvěrnosti uvedené v předchozích bodech se vztahují rovněž na ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy. Neplatí v případě a v rozsahu, kdy příslušné informace

6.3.1 was already generally known or known to the receiving party on conclusion of the Agreement or became generally known without infringement of the obligations contained in this Agreement,

6.3.1 již byly obecně známy nebo byly známy přijímající straně při uzavření smlouvy nebo se staly veřejně známými bez porušení povinností obsázených v této smlouvě,

6.3.2 has been compiled by the Contractor or the Principal Investigator independently of this Agreement,

6.3.2 byly vytvořeny hodnotitelem nebo hlavním zkoušejícím nezávisle na této smlouvě,



6.3.3 can be disclosed by the Contractor or the Principal Investigator on explicit prior written consent of BIOTRONIK,

6.3.4 is to be disclosed by the Contractor or the Principal Investigator based on compelling statutory or official regulations, provided that the Contractor or the Principal Investigator will

- immediately inform BIOTRONIK in writing about the existence, the conditions and circumstances of such necessary disclosure,
- consult BIOTRONIK about possible legal steps in order to fight the disclosure and take such legal actions on demand of BIOTRONIK,
- take all necessary and possible steps and actions to avoid the disclosure and to maintain the confidentiality of the information.

6.3.5 already was in possession of the Contractor or the Principal Investigator before it was disclosed by BIOTRONIK.

6.4 The Contractor and the Principal Investigator commit themselves to keep safe all documents, data and devices etc. which were disclosed by BIOTRONIK, to protect them against inspection by third parties and to return them immediately after termination of this Agreement or upon written request of BIOTRONIK. The Contractor and the Principal Investigator shall have no right of retention against this right of return.

6.3.3 mohly být prozrazeny hodnotitelem nebo hlavním zkoušejícím s výslovným předchozím písemným souhlasem společnosti BIOTRONIK,

6.3.4 mají být prozrazeny hodnotitelem nebo hlavním zkoušejícím na základě donucujících, zákonem předepsaných nebo úředních ustanovení, za podmínky, že hodnotitel nebo hlavní zkoušející

- budou neprodleně písemně informovat společnost BIOTRONIK o existenci, podmínkách a okolnostech tohoto nutného prozrazení,
- budou konzultovat se společností BIOTRONIK případně právní kroky za účelem zabránění tomuto prozrazení a podniknou příslušné právní úkony na žádost společnosti BIOTRONIK,
- podniknou veškeré potřebné a možné kroky a činnosti, aby zabránili prozrazení a zachovali informace v důvěrnosti.

6.3.5 již byly ve vlastnictví hodnotitele nebo hlavního zkoušejícího předtím, než tyto informace obdrželi od společnosti BIOTRONIK.

6.4 Hodnotitel a hlavní zkoušející se zavazuje, že bude pečlivě uchovávat dokumenty, informace a vybavení předané mu ze strany BIOTRONIK, bude je chránit před přístupem třetích stran a na základě písemné žádosti společnosti BIOTRONIK nebo po ukončení smluvního klinického výzkumu je neprodleně vrátí. Hodnotitel a hlavní zkoušející nebudou mít žádné zadržovací právo, které by bránilo uplatnění tohoto práva na vrácení.

7. Inclusion of third parties



7. Zapojení třetích stran



8. Duration of Agreement

8.1 This Agreement comes into effect on signature and ends on conclusion of the Contract Research and its entire documentation as set forth in the Clinical Investigation Plan. An extension requires explicit agreement of the Parties in writing.

8. Doba trvání smlouvy

8.1 Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu a končí při ukončení klinického hodnocení a jeho celkového zdokumentování vyplývajícího z plánu klinického hodnocení. Proloužení smlouvy vyžaduje výslovný písemný souhlas stran.

8.2 On the part of BIOTRONIK, this Agreement is terminable at any time with a notice period of two weeks to the end of the month, without any reason being required.

Společnost BIOTRONIK tuto smlouvu může kdykoliv ukončit za dodržení dvou týdnů výpovědní lhůty ke konci příslušného měsíce, aniž by bylo nutné uvádět jakékoli důvody.

8.3 Should the Principal Investigator recognise that conduct of the Contract Research with the agreed subject/patient cohort or the investigational product is not possible or not medically justifiable because of unanticipated results, they shall inform BIOTRONIK of this without delay. The Ethics Committee has to be informed.

V případě, že společnost BIOTRONIK zjistí, že provádění klinického hodnocení se sjednaným subjektem / skupinou pacientů nebo u hodnoceného výrobku nejsou možné nebo jsou z lékařského hlediska vzhledem k neočekávaným výsledkům neopodstatnitelné, bude o tom bez prodlení informovat společnost BIOTRONIK. O této skutečnosti bude informována Etická komise.



9. Independence/Compliance

9.1 The Parties concur that this Agreement and its performance are not associated with possible business relationships. This Agreement will have no influence on procurement transactions.

9.2 The Contractor and Principal Investigator declare that they have adhered to and will in the future adhere to any and all provisions, existing according to the law pertinent to them, with respect to the rendering of services subject to the Agreement.

9.3

10. Insurance / Liability

BIOTRONIK shall ensure under its own responsibility that legally mandatory insurance protection for trial persons shall be guaranteed at its own expense in accordance with the applicable regulations and in compliance with the applicable legal provisions.

11. Final provisions

11.1 The arrangements made in this Agreement are all conditions underlying the agreement between the Principal Investigator, the Contractor and BIOTRONIK. There are no additional agreements to this Agreement. Amendments or supplements to the Agreement must be in written form; they must be explicitly marked as such. This also applies to an amendment to or suspension of this written-form clause.

9. Nezavislost/shoda

9.1 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva a její plnění není spojeno s případným vznikem obchodního vztahu. Tato smlouva nebude mít žádný vliv na operace týkající se zprostředkování.

9.2 Hodnotitel a hlavní zkoušející prohlašují, že dodržují a budou i v budoucnu dodržovat veškerá ustanovení existující na základě zákonů, které se na ně vztahují, s ohledem na poskytování služeb, jenž jsou předmětem této smlouvy.

9.3

10. Pojištění / odpovědnost

Společnost BIOTRONIK zajistí na své náklady a na svou vlastní odpovědnost, aby byla zaručena právně závazná pojistná ochrana osob účastnících se hodnocení v souladu s příslušnými předpisy a ve shodě s platnými zákonnými ustanoveními.

11. Závěrečná ustanovení

11.1 Ujednání uvedená v této smlouvě představují veškeré podmínky vztahující se na dohodu mezi hlavním zkoušejícím, hodnotitelem a společností BIOTRONIK. K této smlouvě neexistují žádná dodatečná ujednání. Dodávky nebo změny této smlouvy musejí být v písemné formě a jako takové je nutné je i výslovně označit. To se vztahuje také na změny či přerušeni platnosti tohoto ustanovení o písemné formě.

11.2 If any provision of this Agreement should be or become invalid in whole or in part this shall not affect the validity of the remaining provisions. The Parties shall replace any invalid provision by a valid provision which corresponds most to the sense and purpose of the invalid provision and which achieves – in so far as is legally possible – the intended objective of the invalid provision. The same applies in case of a loophole in this Agreement.

11.2

V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatným v plném či částečném rozsahu, nebo to mít vliv na platnost ostatních ustanovení. Strany nahradí toto neplatné ustanovení platným ustanovením, které co nejvíce odpovídá smyslu a účelu původního neplatného ustanovení a které v co možná nejširším zákony povoleném rozsahu splňuje zamýšlený cíl neplatného ustanovení. To samé platí také v případě existence mezer v této smlouvě.

11.3 This Agreement is subject to substantive Czech Republic law, excluding the provisions of international civil law. All disputes arising in connection with this Agreement or its validity shall be finally settled by the Czech Courts.

11.3

Tato smlouva se řídí českým právním řádem, s vyloučením platnosti ustanovení mezinárodního občanského práva. Veškeré spory vznikající v souvislosti s touto smlouvou nebo její platností budou s konečnou platností řešeny v jurisdikci příslušných českých soudů.

11.4 This Agreement exists in three copies. In case of any inconsistency between the Czech and English version of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail to the extend of such inconsistency.

11.4

Tato smlouva se uzavírá v české a anglické verzi ve třech vyhotoveních. V případě rozporu bude rozhodující verze česká.

Berlin, this / V Berlíně, dne <u>23 MAY 2016</u>	BIOTRONIK SE & Co. [redacted]
[redacted]	[redacted]
(Director Clinical Affairs CRM/EP / Ředitel klinických záležitostí CRM/EP)	(Signature / Podpis)
Berlin, this / V Berlíně, dne <u>23 MAY 2016</u>	BIOTRONIK SE & Co. [redacted]
[redacted]	[redacted]
(Vice President Clinical Affairs CRM/EP / Viceprezident oddělení klinických záležitostí (CRM/EP))	(Signature / Podpis)
Prague, this / V Praze, dne <u>29 June 2016</u>	Institute of clinical and experimental medicine / Institut klinické a experimentální medicíny [redacted]
[redacted]	[redacted]
(Director / Ředitel nemocnice)	management, seal/stamp / Podpis vedení nemocnice / razítko
Prague, this / V Praze, dne <u>20 June 2016</u>	Principal Investigator / Hlavní zkoušející [redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	(Signature / Podpis)

Annex 1:

Clinical Investigation Plan "BIO monitoring in patients with preserved left ventricular function After Diagnosed acute Myocardial Infarction – BIO|GUARD-MI", Version 1.0, 20th January 2015

Příloha 1:

Plán klinického hodnocení "BIO monitoring u pacientů s přetrvávající funkcí levé komory po diagnostikovaném akutním infarktu myokardu", verze 1.0, 20. 1. 2015

