

MASTER CLINICAL STUDY AGREEMENT	RÁMCOVÁ SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE
<p>This Master Clinical Study Agreement (“Agreement”), valid as of the full execution hereof (“Validity Date”) and effective as of the date of publishing in the Register of Contracts („Effective Date“), sets forth the terms and conditions by and between Abbott Laboratories and its Affiliates (“Abbott”) acting through its Legal Representative in the European Union ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA, an Abbott company, a corporation organized under the laws of Belgium, with offices at The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium, Tax ID: BE0888256714, lawfully represented by xxxxxxxx and its Affiliates (“Abbott”) and Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady, a medical center located at Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Company ID: 00064173, Tax ID: CZ00064173, established by decision of the Ministry of Health of 29 May 2012 under Ref. No.: MZDR 17266-III/2012, changing and amending the decision of the Ministry of Health of 25 November 1990 under Ref. No. OP-054-25.11.90 as amended by changes implemented by the Measure of the Ministry of Health issued under Ref. No.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ of 31 May 2016, represented by Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, director(“Institution”) to enable multiple clinical studies sponsored by Abbott (each, a “Study”) in relation to Abbott investigational or commercial products (“Study Product”) to be conducted at Institution upon mutual agreement and execution of individual separate clinical trial agreements between Institution, Investigator, and Abbott („Separate Agreement”). In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows.</p>	<p>Tato rámcová smlouva o provedení klinické studie (dále jen „Smlouva“), platná ode dne podpisu (dále jen „Datum platnosti“) a účinná ode dne zveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), stanovuje podmínky mezi společnostmi ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA, společností Abbott, korporací ustavenou podle belgického práva, se sídlem na adrese The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgie, DIČ: BE0888256714, legitimně zastoupené xxxxxxxx, a dceřinými společnostmi (dále jen „společnost Abbott“) a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká Republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31.května 2016, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“), které umožní provádění několika klinických studií sponzorovaných společností Abbott (každá dále jen „Studie“) zaměřených na výzkumné nebo komerční produkty společnosti Abbott (dále jen „Hodnocený produkt“) ve Zdravotnickém zařízení po vzájemné dohodě a podpisu jednotlivých dílčích smluv o klinickém hodnocení mezi Zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem a společností Abbott (dále označované jako „díličí smlouva“). Strany se s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:</p>
<p>hereinafter referred collectively as the 'Parties' and individually as the 'Party.'</p>	<p>Dále jen společně jako „Strany“ a jednotlivě jako „Strana“.</p>
<p>1. Scope of Master Agreement. This Agreement allows the Parties to conduct individual Studies to be sponsored by Abbott through the issuance of multiple individual Separate Agreements between Abbott and Institution, a form of which is attached hereto as Exhibit A (“Form of Separate Agreement”). Each Separate Agreement shall be executed by an authorized representative of each party and acknowledged by the applicable Investigator. Each Separate Agreement will include, as applicable: the name of the Study Product; the Study protocol, specifying the objective, design, methodology, statistical considerations and the organization of the Study as developed by Abbott (“Protocol”); the name of the qualified lead Institution employee responsible</p>	<p>1. Rozsah rámcové smlouvy. Tato Smlouva umožňuje Stranám provádět individuální Studie sponzorované společností Abbott uzavíráním více individuálních dílčích smluv, mezi společnostmi Abbott a Zdravotnickým zařízením, jejichž formulář je připojen k tomuto dokumentu jako Vzor A („Formulář dílčí smlouvy “). Každá dílčí smlouva bude podepsána zplnomocněným zástupcem každé Strany a potvrzena příslušným zkoušejícím lékařem. Každá dílčí smlouva bude podle potřeby obsahovat: název Hodnoceného produktu; protokol studie, který stanoví cíl, plán, metodologii, statistická kritéria a organizaci Studie vypracovanou společností Abbott (dále jen „Protokol“); jméno kvalifikovaného vedoucího pracovníka Zdravotnického zařízení odpovědného za</p>

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
<p>for the conduct of the Study at Institution (“Investigator”); the detailed Study budget and payment schedule (“Budget”); timeframes to enroll Study subjects; Investigator and Abbott contacts; compensation; and the Study term. The Protocol shall be provided separately for each individual Study and referred to and incorporated by reference in each Separate Agreement. Each Separate Agreement shall be subject to all the terms and conditions of this Master Agreement, in addition to the specific details set forth in the Separate Agreement. Abbott may execute individual Separate Agreements in the names of any of its Affiliates, defined as entity controlled by or under common control with Abbott.</p>	<p>provádění studie ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „Zkoušející lékař“); podrobný rozpočet Studie a harmonogram plateb (dále jen „Rozpočet“); časové rámce pro zařazování studijních subjektů; kontaktní údaje Zkoušejícího lékaře a společnosti Abbott; kompenzaci; a délku trvání Studie. Protokol bude poskytován samostatně pro každou jednotlivou Studii a bude uveden a zahrnut odkazem do každé dílčí smlouvy. Na každou dílčí smlouvu se kromě specifických podrobností uvedených v dílčí smlouvě vztahují všechny podmínky této Smlouvy. Společnost Abbott může jednotlivé dílčí smlouvy potvrdit jménech kterékoli z jejich přidružených společností, definovaných jako entita řízená společností Abbott nebo spolu se společností Abbott.</p>
<p>2. Conduct of Individual Studies.</p> <p><u>Ethics Approval and Informed Consent.</u> An Independent Ethics Committee or its local equivalent (“EC”), established and constituted in accordance with Applicable Law (defined below), approves and oversees the conduct of each Study. Institution will fulfil its obligations under applicable legislation,. Investigator shall obtain from each person enrolling in the Study, prior to the subject’s participation in the Study (a “Study Subject”), their consent to participate in the study on a valid written informed consent form (“ICF”) and document it as required by Applicable Law (defined below). The valid ICF shall be delivered to Investigator by Abbott. The ICF must permit Abbott and its representatives to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data under applicable legal regulations. The Institution and the Investigator will comply with the terms of the consent, the Protocol, Abbott’s instructions, and any guidance provided by the EC. EC will notify Abbott and the Institution immediately in case of Study approval withdrawal.</p>	<p>2. Provádění jednotlivých studií</p> <p><u>Schválení etických komisí a informovaný souhlas</u> Nezávislá etická komise (dále jen „EK“), zřízená a ustanovená v souladu s platnými zákony (definovanými níže), schvaluje jednotlivé Studie a dohlíží na jejich provádění. Zdravotnické zařízení bude plnit své povinnosti v rámci platných právních předpisů. Zkoušející lékař získá od každé osoby zařazené do Studie, před účastí subjektu ve studii (dále jen „Studijní subjekt“) jeho souhlas s účastí ve studii na platném formuláři písemného informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) a zdokumentuje jej, jak vyžadují platné zákony (definované níže). Platný formulář ICF bude Zkoušejícímu lékaři dodán společností Abbott. ICF musí společnosti Abbott a jejím zástupcům povolit přístup, zpracování, získávání kopií, přenos a uchovávání studijních údajů v rámci platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou dodržovat podmínky souhlasu, protokol, pokyny společnosti Abbott a jakékoli pokyny poskytnuté Evropskou komisí. V případě, že EK odejme schválení Studie, neprodleně o tom uvědomí společnost Abbott a Zdravotnické zařízení.</p>
<p>2.1 <u>Affiliated Institution Facilities.</u> Upon notification and consent from Abbott, and consistent with the terms of this Agreement, Institution may conduct Studies at an affiliated facility with common EC oversight.</p>	<p>2.1 <u>Přidružená zařízení Zdravotnického zařízení</u> Na základě oznámení a souhlasu od společnosti Abbott a v souladu s podmínkami této Smlouvy může Zdravotnické zařízení provádět Studii v přidruženém zařízení pod společným dohledem EK.</p>
<p>2.2 <u>Study Staff and Institution Oversight.</u> The Institution shall, through Investigator, supervise and ensure Study Staff are appropriately trained, qualified, certified, and abide by the applicable terms of this Agreement. Study Staff includes Investigator, subinvestigators and any other employees, contractors or agents performing or assisting with individual Studies (“Study Staff”).</p>	<p>2.2 <u>Studijní personál a dohled Zdravotnického zařízení</u> Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího lékaře dohlíží a zajišťuje, aby byl Studijní personál náležitě vyškolen, kvalifikován, certifikován a akceptoval platné podmínky této Smlouvy. Studijní personál zahrnuje Zkoušejícího lékaře, spoluzkoušející lékaře a všechny ostatní zaměstnance, dodavatele nebo zástupce</p>
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 2 of 25	MCSA EMEA Strana 2 z 25

	provádějící Studii nebo pomáhající se Studií (dále jen „Studijní personál“).
2.3 <u>Delivery of Reports</u> . Upon reasonable request, Institution will submit, through Investigator, oral or written reports on the progress of each Study . Institution will ensure, through Investigator, that Study data, as required by the Protocol, is entered into the Case Report Forms within ten (10) business days of Study Subject visits. Within forty five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will provide Abbott the final report prepared by the Investigator for the EC.	2.3 <u>Doručování zpráv</u> . Zdravotnické zařízení na základě přiměřené žádosti poskytne prostřednictvím Zkoušejícího lékaře ústní nebo písemné zprávy o průběhu každé Studie. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího lékaře zajistí, aby Studijní údaje byly zapsány do záznamů subjektu hodnocení, jak to vyžaduje Protokol, do deseti (10) pracovních dnů od návštěvy Studijního subjektu. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Abbott závěrečnou zprávu vypracovanou Zkoušejícím lékařem pro EK.
2.4 <u>Competitive Enrollment</u> . Institution and Investigator acknowledge that (a) a Study may involve participation of multiple sites; (b) recruitment is competitive; and (c) when the Study subject enrollment goal for the entire Study is reached enrollment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution and Investigator have reached their individual enrollment goal. Institution will use reasonable best efforts to meet Study subject enrollment targets provided by Abbott. Upon written notice of enrollment closure, Institution and Investigator shall immediately cease enrollment of new Study subjects.	2.4 <u>Kompetitivní zařazování</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař uznávají, že a) do Studie může být zapojeno více pracovišť; b) zařazování je kompetitivní; a (c) jakmile bude dosaženo cílového počtu zařazených Studijních subjektů pro celou Studii, bude zařazování ukončeno na všech pracovištích, včetně Zdravotnických zařízení, bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař dosáhli svého individuálního cílového počtu zařazených Studijních subjektů. Zkoušející lékař vynaloží přiměřené maximální úsilí ke splnění cílového počtu zařazených Studijních subjektů specifikovaného společností Abbott. Po písemném oznámení o ukončení zařazování Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař okamžitě zastaví zařazování nových Studijních subjektů.
2.5 <u>Study Product and Materials</u> . Abbott will provide sufficient quantity of Study Product, as well as any other supplies and information specified by the Protocol necessary to conduct each Study (the “Materials”). All Study Product and Materials provided will remain the sole property of Abbott. Neither Institution nor Investigator will use any Study Product or Materials for any purpose other than to conduct the applicable Study. Institution, through the Investigator, shall supervise the testing of Study Product and maintain accurate records that include receipt and disposition. Institution, through the Investigator, shall notify Abbott in the event the supply of Study Product or Materials needs replenishing, and will ensure Products are stored and handled in accordance with the labeling, applicable regulatory requirements, and Abbott’s written instructions.	2.5 <u>Hodnocený produkt a materiály</u> Společnost Abbott poskytne dostatečné množství Hodnoceného produktu, jakož i jakékoli další dodávky a informace uvedené v Protokolu nezbytné k provádění každé Studie (dále jen „Materiály“). Veškeré poskytované Hodnocené produkty a Materiály zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař nebudou používat žádný Hodnocený produkt nebo Materiály k jinému účelu než k provádění příslušné Studie. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího lékaře dohlídí na testování Hodnoceného produktu a udržuje přesné záznamy, které zahrnují přejímku a dispozici. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího lékaře informuje společnost Abbott v případě, že je nutné doplnit zásobu

<p>Institution will, at the Abbot's expense, return any unused or expired Study Product and Materials to Abbott upon conclusion of a Study, termination of this Agreement, or at Abbott's request. Any transportation of Study Product shall be conducted in accordance with all applicable regulatory requirements. If any Study Product are required to be destroyed, Institution shall carry out such disposal in compliance with all Applicable Law (defined below) and at Abbot's expense. Final disposition of Study Product and Materials shall be documented by Institution through Investigator to include dates, quantities and use by Study Subjects. Institution shall not bill any third party for Study Product or Materials provided by Abbott.</p>	<p>Hodnoceného produktu nebo materiálů, a zajistí, že produkty budou skladovány a bude s nimi nakládáno v souladu s označením, platnými regulačními požadavky a písemnými pokyny společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení vrátí na náklady společnosti Abbott nepoužitý nebo expirovaný Hodnocený produkt a Materiály společnosti Abbott po ukončení Studie, ukončení této Smlouvy nebo na žádost společnosti Abbott. Jakákoli přeprava Hodnoceného produktu se provádí v souladu se všemi příslušnými regulačními požadavky. Pokud se požaduje, aby byl jakýkoli Hodnocený produkt zničen, provede Zdravotnické zařízení takovou likvidaci v souladu se všemi platnými zákony (definovanými níže) a na náklady společnosti Abbott. Konečné dispozice Hodnoceného produktu a Materiálů musí Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího lékaře zdokumentovat tak, aby obsahovaly data, množství a použití Studijními subjekty. Zdravotnické zařízení nebude účtovat žádné třetí straně za Hodnocený produkt nebo Materiály poskytované společností Abbott.</p>
<p>2.6 <u>Safety Reporting</u>. Institution shall, through Investigator, notify Abbott and EC of any information concerning Study Product deficiency and any serious or unexpected event or injury in accordance with the applicable Protocol and regulatory requirements. Abbott agrees to provide Institution and Investigator with any data and safety monitoring reports as required by Applicable Law (defined below), and Institution agrees that Abbott will submit them to the EC as required. Abbott shall provide Institution and Investigator with the written report of any findings, including Study results and any routine monitoring findings, data and safety analyses, and any Study information that may affect the safety and welfare of current or former Study Subjects, or influence the conduct of individual Studies.</p>	<p>2.6 <u>Hlášení o bezpečnosti</u> Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího lékaře oznámí společnosti Abbott a EK veškeré informace týkající se nedostatku Hodnoceného produktu a jakékoli závažné nebo neočekávané příhody nebo újmy na zdraví v souladu s Protokolem a regulačními požadavky. Společnost Abbott souhlasí s tím, že poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři veškeré údaje a zprávy o sledování bezpečnosti, jak to vyžadují platné zákony (definované níže), a Zdravotnické zařízení souhlasí, že je společnost Abbott podle potřeby předloží EK. Společnost Abbott poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři písemnou zprávu o všech zjištěních, včetně výsledků Studie a všech rutinních monitorovacích zjištěních, analýzách údajů a bezpečnosti, a všechny informace o Studii, které mohou ovlivnit bezpečnost a pohodu současných nebo bývalých Studijních subjektů, nebo mají vliv na provádění jednotlivých Studií.</p>
<p>3 Monitoring, Audit and Record Retention.</p>	<p>3 Monitorování, audit a uchovávání záznamů</p>
<p>3.1 <u>Monitoring and Audits by Abbott</u>. Institution will permit Abbott and the authorised Abbott designee access to Study sites during normal business hours agreed by the parties in advance to monitor the Study and to audit records and</p>	<p>3.1 <u>Monitorování a audity prováděné společností Abbott</u> Zdravotnické zařízení umožní společnosti Abbott a pověřenému zástupci společnosti Abbott přístup na pracoviště Studie během běžné pracovní doby podle předchozí oboustranné dohody, za</p>

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
<p>data relating to the Study. Institution may redact records, source documents, and other data as legally required to protect Study Subject confidentiality. If Abbott legitimately requests corrective and/or preventive action relating to its monitoring or audits, Institution shall timely create and implement a corrective and/or preventive plan. Abbott's right to audit shall survive expiration of this Agreement for two years.</p>	<p>účelem monitorování Studie a kontroly záznamů a údajů týkajících se Studie. Zdravotnické zařízení může redigovat záznamy, zdrojové dokumenty a další data, jak je to zákonem vyžadováno pro ochranu důvěrnosti Studijního subjektu. Pokud společnost Abbott oprávněně požaduje nápravná a/nebo preventivní opatření týkající se jejich monitoringů nebo auditů, Zdravotnické zařízení včas vytvoří a provede nápravný a/nebo preventivní plán. Právo společnosti Abbott na audit přetrvává i po vypršení platnosti této Smlouvy po dobu dvou let.</p>
<p>3.2 <u>Audits by Regulatory Authorities.</u> If legally permissible, Institution will notify Abbott without unnecessary delay after receipt of any requests by a regulatory authority to inspect or have access to Study documents and will promptly provide Abbott with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. If legally permissible, Abbott may attend or request to be present during any inspection. Abbott agrees not to alter or interfere with any documentation or practice of Institution. Upon receipt of a regulatory citation or notice relating to this Agreement, Institution agrees to produce a summary within twenty (20) business days that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority and any response thereto.</p>	<p>3.2 <u>Audity regulačních orgánů</u> Pokud to umožňuje zákon, Zdravotnické zařízení oznámí společnosti Abbott bez zbytečného prodlení od přijetí žádosti regulačního orgánu o nahlédnutí do dokumentů Studie nebo o přístup k nim a neprodleně poskytne společnosti Abbott kopii jakékoli takové žádosti, včetně kopií jakéhokoli dokumentu obdrženého od regulačních orgánů nebo poskytnutého regulačním orgánům. Pokud to umožňuje zákon, může se společnost Abbott zúčastnit jakékoli kontroly nebo požádat o účast na jakékoli kontrole. Společnost Abbott souhlasí, že nezmění ani nezasáhne do žádné dokumentace nebo praxe Zdravotnického zařízení. Po obdržení regulační citace nebo oznámení vztahujícího se k této Smlouvě se Zdravotnické zařízení zavazuje vypracovat shrnutí do dvaceti (20) pracovních dnů, které bude obsahovat vysvětlení problémů zjištěných regulačním orgánem a případné odpovědi na ně.</p>
<p>3.3 <u>Records Retention.</u> Institution shall, at Abbot's expense, retain essential Study documents in accordance with Applicable Law (defined below). At Abbott's request and expense, Institution may retain the documents for an additional period. Institution shall provide Abbott at least sixty (60) days prior written notice before deleting any Study documents from its files to eu_dpo@abbott.com</p> <p style="text-align: center;">Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany</p> <p style="text-align: center;">Or</p> <p style="text-align: center;">Abbott Labs Ltd c/o Abbott House Vanwall Business Park</p>	<p>3.3 <u>Uchovávání záznamů</u> Zdravotnické zařízení na náklady společnosti Abbott uchová zásadní dokumenty Studie v souladu s platnými zákony (definovanými níže). Zdravotnické zařízení si může na žádost a náklady společnosti Abbott ponechat dokumenty po další období. Zdravotnické zařízení písemně oznámí společnosti Abbott nejméně šedesát (60) dní předem svůj záměr odstranit jakékoli dokumenty Studie ze svých souborů na adresu/ email: eu_dpo@abbott.com</p> <p style="text-align: center;">Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany</p> <p style="text-align: center;">Or</p> <p style="text-align: center;">Abbott Labs Ltd c/o Abbott House</p>
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 5 of 25	MCSA EMEA Strana 5 z 25

<p>Maidenhead SL6 4XE U.K.</p> <p>Or</p> <p>Abbott AG Neuhofstrasse 23 P.O. Box CH-6341 Baar Switzerland</p>	<p>Vanwall Business Park Maidenhead SL6 4XE U.K.</p> <p>Or</p> <p>Abbott AG Neuhofstrasse 23 P.O. Box CH-6341 Baar Switzerland</p>
--	--

<p>4 Compliance and Transparency.</p> <p>4.1 <u>Legal and Regulatory Standards.</u> The parties will conduct each Study in accordance with all the laws and regulations applying to conduct of clinical trials in the Czech Republic, methodological instructions of the Ministry of Health and applicable national legislation and also in accordance with all applicable laws, regulations and international standards, including but not limited to International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice (ICH-GCP), the Declaration of Helsinki, ISO 14155:2011, the regulations of the United States Food and Drug Administration or its foreign equivalent governing clinical investigations and the protection of human subjects (“Applicable Law”).</p> <p>4.2 <u>Anticorruption.</u> The parties acknowledge and agree that all compensation provided for in this Agreement represents fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business between Institution and Abbott. Neither this Agreement, nor any payment hereunder, is in exchange for any explicit or implicit agreement or understanding that Institution purchase, lease, order, prescribe, recommend or otherwise arrange for the use of Abbott products.</p> <p>4.3 <u>Financial Disclosure Certification.</u> Institution acknowledges that prior to the initiation of each Study it will ensure that Investigator and any subinvestigators complete and return to Abbott the Financial Disclosure Certification, as applicable. Each individual certifying will promptly notify Abbott of any change in the accuracy of the Certification during the Term and for one year following completion of the applicable Study. Investigator understands and will be required to</p>	<p>4 Soulad a transparentnost</p> <p>4.1 <u>Zákonné a regulační normy</u> Strany budou provádět každou Studii v souladu se všemi zákony a předpisy, které se vztahují na provádění klinických hodnocení v České republice, metodickými pokyny Ministerstva zdravotnictví a platnou vnitrostátní legislativou a dále v souladu se všemi platnými zákony, předpisy a mezinárodními normami, včetně mimo jiné Mezinárodní konference o harmonizaci dobré klinické praxe (International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice, ICH-GCP), Helsinské deklarace, normy ISO 14155: 2011, předpisů Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA nebo jeho ekvivalentu v zahraničí, upravující klinická hodnocení a ochranu lidských subjektů (dále jen „Platné zákony“).</p> <p>4.2 <u>Protikorupční opatření</u> Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré kompenzace stanovené v této Smlouvě představují tržní hodnotu za poskytované služby a nebyly stanoveny žádným způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodů mezi Zdravotnickým zařízením a společností Abbott. Ani tato Smlouva, ani žádná platba podle této Smlouvy není výměnou za jakoukoli výslovnou nebo předpokládanou dohodu nebo úmluvu, že Zdravotnické zařízení nakupuje, pronajímá, objednává, předepisuje, doporučuje nebo jinak zajišťuje použití produktů společnosti Abbott.</p> <p>4.3 <u>Prohlášení o finančních zájmech</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že před zahájením Studie Zkoušející lékař a případní spoluzkoušející vyplní a odevzdají společnosti Abbott Prohlášení o finančních zájmech podle toho, co je relevantní. Každý jednotlivec vystavující prohlášení bude neprodleně informovat společnost Abbott o jakékoli změně v Prohlášení o finančních zájmech během stanovené lhůty a po dobu jednoho roku po dokončení příslušné Studie. Zkoušející lékař rozumí tomu a bude muset potvrdit, že Zkoušející lékař, jakýkoli spoluzkoušející</p>
---	---

<p>certify that Investigator, any subinvestigators and their immediate family members may not have a direct ownership interest (e.g., intellectual property rights) in any Study Products, nor may they be compensated with Abbott securities in exchange for serving as an Investigator or subinvestigator. Institution and Investigator will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.</p>	<p>a jejich nejbližší rodinní příslušníci nesmějí mít přímý vlastnický podíl (např. práva duševního vlastnictví) na žádných Hodnocených produktech, ani je nelze kompenzovat obligacemi společnosti Abbott výměnou za působení jako Zkoušející lékař nebo spoluzkoušející. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou dodržovat veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů.</p>
<p>4.4 <u>Transparency Reporting.</u> Abbott may be required to report and publish certain direct and indirect transfers of value made to healthcare providers pursuant to Applicable Law. Institution and Investigator shall provide Abbott with any information necessary to satisfy transparency reporting obligations. Institution agrees to provide relevant healthcare providers with notice that the types of information referenced herein will be shared with Abbott so that Abbott may report transfers of value as necessary, and that such information will be made available to the public.</p>	<p>4.4 <u>Hlášení o transparentnosti</u> Od společnosti Abbott se může požadovat, aby ohlašovala a zveřejňovala určité přímé a nepřímé převody hodnoty poskytované poskytovatelům zdravotní péče podle Platných zákonů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař poskytnou společnosti Abbott veškeré informace nezbytné pro splnění povinnosti podávat hlášení o transparentnosti. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že příslušným poskytovatelům zdravotní péče oznámí, že tyto typy informací, na které se zde odkazuje, budou sdíleny se společností Abbott, aby společnost Abbott mohla podle potřeby oznamovat převody hodnoty a aby tyto informace byly zpřístupněny veřejnosti.</p>
<p>4.5 <u>Study Registration.</u> Abbott shall register Studies at either www.clinicaltrials.gov or any other registry as applicable or required by law and consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations.</p>	<p>4.5 <u>Registrace studie.</u> Společnost Abbott zaregistruje Studie na stránkách www.clinicaltrials.gov nebo v jakémkoli jiném registru, který je použitelný nebo vyžadován zákonem a který je v souladu s pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) o registraci klinických hodnocení.</p>
<p>5 Confidentiality and Data Protection.</p>	<p>5 Důvěrnost a ochrana osobních údajů</p>
<p>5.1 <u>Confidential Information.</u> Information exchanged in anticipation of or during the Term of this Agreement, including but not limited to the Protocol, Study Products and Materials, data, results and other information concerning or developed as a result of individual Studies shall be deemed Confidential Information. During the Term of this Agreement and each Separate Agreement, and for a period of five (5) years after expiration or termination of each, no Party, including their respective employees or agents, shall disclose confidential Information without the non-disclosing party's prior written consent. Obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by Abbott shall remain in place for as long as the information retains its status as a trade secret under Applicable Law. Confidential Information shall not include any information</p>	<p>5.1 <u>Důvěrné informace</u> Za důvěrné informace se považují informace vyměňované v předstihu nebo v době trvání této Smlouvy, včetně mimo jiné Protokolu, Hodnocených produktů a Materiálů, údajů, výsledků a dalších informací týkajících se nebo vyvinutých v souvislosti s jednotlivými Studiemi. Během doby platnosti této Smlouvy a každé dílčí smlouvy a po dobu pěti (5) let po vypršení nebo ukončení každé z nich žádná ze Stran, včetně jejich příslušných zaměstnanců nebo zástupců, nesdělí důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu nezveřejňující strany. Závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných důvěrných informací označených společností Abbott jako obchodní tajemství budou v platnosti po takovou dobu, po jakou dané informace budou mít podle Platných zákonů charakter obchodního tajemství. Důvěrné informace nezahrnují žádné informace známé Straně před přijetím, o čemž svědčí její písemné záznamy, nebo které se stávají součástí veřejné domény.</p>

known to a Party prior to receipt, as evidenced by its written records or that becomes part of the public domain.	
5.2 <u>Permitted Use and Disclosure.</u> A party may use Confidential Information of another party with prior written consent or for the limited purpose of complying with a legal order to disclose, of ensuring patient safety, or complying with government reimbursement billing requirements. Upon receipt of a legal order to disclose, the receiving party will give the non-disclosing party written notice without unnecessary delay to enable the non-disclosing party to take action to protect its Confidential Information.	5.2 <u>Povolené použití a zveřejnění</u> Strana může použít důvěrné informace jiné strany s předchozím písemným souhlasem nebo k omezenému účelu splnění právního řádu za účelem zveřejnění, zajištění bezpečnosti pacientů nebo splnění požadavků na fakturaci uhrazených vládou. Po přijetí právního příkazu ke zveřejnění poskytne přijímající strana nezveřejňující straně bez zbytečného odkladu písemné oznámení, aby umožnila nezveřejňující straně podniknout kroky k ochraně svých důvěrných informací.
5.3 <u>Data Protection.</u> The parties will comply with all Applicable Law regarding Study Subject and Study Staff confidentiality and data protection, including but not limited to the General Data Protection Regulation (GDPR). Institution and/or Abbott shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual (“Personal Data”) and any Processing associated with it. Institution and Abbott shall use special care particularly in a situation where the processing includes data transfer using computer network in order to provide protection from any other unlawful forms of processing. Institution and Abbott agree that they are independent data controllers under this Study. “Processing” (and its conjugates, including without limitation “Process”) shall mean any operation or set of operations that is performed upon Personal Data, including without limitation any collection, recording, retention, organization, storage, adaptation, alteration, retrieval, consultation, blocking erasure use, disclosure, access, transfer, or destruction, whether or not by electronic means. The provisions of this Section will survive termination or expiration of this Agreement.	5.3 <u>Ochrana osobních údajů</u> Strany budou dodržovat veškeré Platné zákony týkající se důvěrnosti a ochrany osobních údajů Studijních subjektů a Studijního personálu, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně údajů (General Data Protection Regulation, GDPR). Zdravotnické zařízení a/ nebo společnost Abbott musí udržovat přiměřená ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti informací identifikujících nebo v kombinaci s jinými informacemi umožňujícími identifikaci žijícího jednotlivce (dále jen „Osobní údaje“) a při veškerých zpracováních s nimi spojených. Zdravotnické zařízení a společnost Abbott vynaloží zvláštní péči zejména v případě, kdy zpracování zahrnuje přenos dat počítačovou sítí, za účelem ochrany proti všem dalším protiprávním formám zpracování. Zdravotnické zařízení a společnost Abbott souhlasí, že jsou v rámci této Studie samostatnými správci osobních údajů. „Zpracování“ (a jeho odvozeniny obsahující, a to bez omezení, slovo „Zpracov--“) znamená všechny operace nebo sady operací, které se provádějí s Osobními údaji, včetně – a to bez omezení – veškerého sběru, zaznamenávání, zachování, organizace, uchovávání, úpravy, změny, vyhledávání, konzultací, blokování, vymazání, používání, zveřejnění, přístupu, převodu či destrukce, bez ohledu na to, zda se použijí elektronické prostředky či nikoliv. Ustanovení tohoto oddílu zůstanou zachována i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
5.4 <u>Data Security Breaches.</u> In the event of a breach of Institution’s or Abbot’s data system, Institution and Investigator or Abbott shall report to the other Party, within three (3) calendar days from detection of any such event, any actual or suspected unauthorized or unintentional access to, acquisition of, or disclosure of Personal Data	5.4 <u>Porušení zabezpečení údajů</u> V případě porušení zabezpečení datových systémů Zdravotnického zařízení či společnosti Abbott Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař či společnost Abbott nahlásí druhé Straně jakýkoli skutečný nebo domnělý neoprávněný či nezáměrný přístup k Osobním údajům, pořízení nebo zveřejnění Osobních údajů (dále jen „Porušení

<p>(“Security Breach”). The report shall include the timing and nature of the Security Breach. Institution or Abbot shall take all reasonable and necessary steps to remedy and mitigate any harm arising from the Security Breach. Institution and Abbott have agreed that they shall inform each other about any Security Breach detected. Security Breach notification shall be e-mailed to Abbot to: eu_dpo@abbott.com Security Breach notification shall be e-mailed to Institution to: poverenec@fnkv.cz</p>	<p>zabezpečení”), a to do tří (3) pracovních dnů od zjištění takové události. Taková zpráva bude obsahovat dobu a povahu Porušení zabezpečení. Zdravotnické zařízení nebo společnost Abbott podnikne všechny přiměřené a nezbytné kroky k nápravě a zmírnění škod způsobených Porušením zabezpečení. Zdravotnické zařízení a společnost Abbott se dohodly, že se o zjištěném Porušení zabezpečení budou informovat navzájem. Oznámení o Porušení zabezpečení bude společnosti Abbott zasíláno emailem na adresu: eu_dpo@abbott.com Zdravotnickému zařízení bude oznámení o Porušení zabezpečení zasíláno emailem na adresu: poverenec@fnkv.cz</p>
--	--

<p>5.5 <u>Study Staff Consents</u>. Institution acknowledges that all Study Staff shall be asked by Abbott to will consent to Abbott’s collection, use, processing, and disclosure of the Study Staff’s Personal Data, including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of each Study on web sites designed for this purpose (such as www.clinicaltrials.gov), assessments by Abbott of Investigator’s suitability for future studies, and for compliance with Applicable Law. Institution acknowledges that all Study Staff have agreed that this information may, as necessary for the purposes of the Study be made available to the EC, government authorities and other Abbott companies or authorized agents, and may be transmitted outside the country of origin to the United States or elsewhere as required. Where personal data is transferred outside EU, Abbott remains responsible for protection of such personal data transferred and processed outside the EU territory. Study Subject Consent Prior to processing Study Subjects’ personal data, Investigator shall require the Study Subjects to sign their informed consent to personal data processing provided to Abbott. Abbott understands that Study Subjects may withdraw their consent informed to participation in the Study and to processing of their personal data at any time. Institution shall, through Investigator, inform Abbott without unnecessary delay about any consent withdrawal that may affect the method of use of personal data hereunder.</p>	<p>5.5 <u>Souhlasy Studijního personálu</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškerý Studijní personál bude požádán společností Abbott o souhlas se shromažďováním, používáním, zpracováním a zveřejňováním svých osobních údajů společností Abbott, včetně jména, adresy, kvalifikace a zkušeností s klinickými hodnoceními. Další použití nebo zveřejnění mohou zahrnovat finanční informace (včetně náhrad a plateb za úhradu), veřejnou registraci každé studie na webových stránkách určených k tomuto účelu (např. www.clinicaltrials.gov), posouzení vhodnosti Zkoušející lékaře společností Abbott pro budoucí studie a za účelem plnění Platných zákonů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškerý Studijní personál souhlasil s tím, že tyto informace mohou být podle potřeby pro účely studie zpřístupněny EK, vládním orgánům a dalším společnostem Abbott nebo pověřeným zástupcům a mohou být předávány mimo zemi původu do Spojených států amerických nebo jinam podle potřeby. Společnost Abbott při přenosu osobních údajů mimo EU i nadále zůstává odpovědný za ochranu těchto osobních údajů přenesených a zpracovávaných mimo území EU. <u>Souhlasy Studijních subjektů</u> Zkoušející lékař bude od Studijních subjektů před zpracováním jejich osobních údajů vyžadovat podepsání informovaného souhlasu se zpracováním osobních údajů, poskytnutého společností Abbott. Společnost Abbott si je vědoma, že Studijní subjekty mohou svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a zpracováním svých osobních údajů kdykoli odvolat. O každém odvolání souhlasu, které by mohlo mít vliv na způsob využití osobních údajů podle této Smlouvy, bude Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího lékaře, společnost Abbott neprodleně informovat.</p>
---	--

6 Data Ownership and Intellectual Property.	6 Vlastnictví údajů a duševní vlastnictví
6.1 <u>Use and Ownership of Data</u> . Data and results	6.1 <u>Použití a vlastnictví údajů</u> Údaje a výsledky generované

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
<p>generated by Institution in conducting each Study shall belong to Abbott, and Abbott shall have the right to use the data in accordance with Applicable Law and the terms of this Agreement (including Exhibit A). Institution shall retain the right to use the data and results for its publication, regulatory, and non-commercial internal research purposes. Individual patient medical records and source documents shall belong to Institution.</p>	<p>Zdravotnickým zařízením při provádění každé Studie patří společnosti Abbott a společnost Abbott má právo údaje používat v souladu s Platnými zákony a podmínkami této Smlouvy (včetně Vzorů A). Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo používat údaje a výsledky pro své publikační, regulační a nekomerční účely interního výzkumu. Jednotlivé zdravotnické záznamy a zdrojové dokumenty pacienta jsou vlastnictvím Zdravotnického zařízení.</p>
<p>6.2 <u>Inventions</u>. Any information, invention, data, innovation, modification, or discovery (whether patentable or copyrightable or not), communication or report, and all intellectual property appurtenant thereto, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Institution or Investigator, solely or with others, that either results from use of any of the Study Product, Materials, or Abbott Confidential Information within the Study, or results from conduct of each Study (“Invention”) will be promptly disclosed to Abbott, is hereby assigned to Abbott, and will be the sole property of Abbott. Institution agrees, upon Abbott’s request and at Abbott’s expense, to execute or cause to have executed such documents and it will take such other actions as Abbott deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Abbott’s name covering any of the foregoing.</p>	<p><u>6.2 Vynálezy</u> Jakékoli informace, vynálezy, data, inovace, modifikace nebo objevy (ať už patentovatelné nebo chráněné autorskými právy či nikoli), komunikace nebo zprávy a veškerá související duševní vlastnictví, která jsou formulována, omezena na praxi, vyrobena, generována nebo vyvinuta Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím lékařem, výhradně nebo společně s ostatními, výsledky vyplývající z použití kteréhokoli z Hodnocených produktů, Materiálů nebo důvěrných informací společnosti Abbott v rámci Studie nebo výsledky z provádění každé Studie (dále jen „Vynález“) budou společnosti Abbott neprodleně sděleny, a tím se společnosti Abbott přidělí a stanou se výhradním vlastnictvím společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na žádost a na náklady společnosti Abbott bude požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá podepsat takové dokumenty a podnikne takové kroky, které budou podle společnosti Abbott nezbytné nebo vhodné k získání patentu nebo jiné vlastnické ochrany, vztahující se na cokoli z výše uvedeného, jménem společnosti Abbott.</p>
<p>7 Publications.</p>	<p>7 Publikace</p>
<p>7.1 <u>Requirements</u>. Institution may publish or present results of its performance of Studies consistent with the terms of this section. If a Study is part of a multi-center clinical study, Institution agrees that the first publication of results will be made as a joint multi-center publication with investigators from all sites contributing data. Institution may publish data and results individually from its site after any of the following, (1) a multi-center publication is published, (2) no multicenter publication is submitted within eighteen months after closure of the Study at all sites, or (3) Abbott confirms in writing there will be no multi-center publication. The parties agree that any publications concerning each Study shall abide by the guidelines of the ICMJE.</p>	<p><u>7.1 Požadavky</u> Zdravotnické zařízení může zveřejňovat nebo prezentovat výsledky svého provádění Studií v souladu s podmínkami tohoto oddílu. Pokud je Studie součástí multicentrické klinické studie, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že první zveřejnění výsledků bude provedeno jako společná multicentrická publikace se Zkoušejícími lékaři ze všech pracovišť přispívajících údaji. Zdravotnické zařízení může zveřejňovat údaje a výsledky jednotlivě ze svého pracoviště po kterémkoli z následujících: (1) je zveřejněna multicentrická publikace, (2) během osmnácti měsíců po uzavření Studie na všech pracovištích není předložena žádná multicentrická publikace nebo (3) společnost Abbott písemně potvrdí, že multicentrická publikace nebude vydána. Strany se dohodly, že jakékoli publikace týkající se každé Studie se budou řídit pokyny ICMJE.</p>
<p>7.2 <u>Review Periods</u>. Institution or Investigator shall provide Abbott with a draft of any Study-related</p>	<p><u>7.2 Kontrolní období</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař poskytne společnosti Abbott návrh jakékoli</p>
<p>CONFIDENTIAL</p>	<p>DŮVĚRNÉ</p>
<p>MCSA EMEA Page 10 of 25</p>	<p>MCSA EMEA Strana 10 z 25</p>

<p>publication, presentation or other disclosure (“Publication”) at least sixty (60) days prior to any submission for Abbott’s review and comment as to whether any patentable subject matter or Abbott Confidential Information (other than the results of the Study) are disclosed therein. Abbott shall return comments to Institution or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft (“Review Period”). Upon Abbott’s request, Institution or Investigator shall delay any proposed Publication an additional sixty (60) days in addition to the Review Period to enable Abbott to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”). Institution and Investigator agree to keep the proposed Publication confidential until the Review Period and, if requested by Abbott, the Delay Period has expired. Institution and Investigator agree that due consideration will be given to Abbott comments; and further, Abbott Confidential Information (other than the results of the Study) shall be deleted from any Publication. If Institution or Investigator and Abbott differ in their opinion or interpretation of data in the Publication, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.</p>	<p>publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění souvisejícího se Studií (dále jen „Zveřejnění“) nejméně šedesát (60) dnů předem před jakýmkoli předložením, za účelem přezkumu společností Abbott a vyjádření, zda v nich není zveřejněn jakýkoli patentovatelný předmět nebo důvěrné informace společnosti Abbott (jiné než výsledky Studie). Společnost Abbott vrátí Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři připomínky do šedesáti (60) dnů po obdržení konceptu (dále jen „Období přezkumu“). Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař na žádost společnosti Abbott odloží jakoukoli navrženou publikaci o dalších šedesát (60) dní navíc k Období přezkumu, aby mohla společnost Abbott zajistit patentovou nebo jinou ochranu vlastnictví (dále jen „Doba odložení“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že udrží Zveřejnění publikace v důvěrnosti až do vypršení Období přezkumu a, pokud se tak společnost Abbott rozhodne, až do vypršení Doby odložení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že připomínky společnosti Abbott budou řádně posouzeny a že Důvěrné informace společnosti Abbott (jiné než výsledky Studie) budou z jakékoliv Publikace odstraněny. V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař a společnost Abbott budou ve svém názoru nebo interpretaci dat v Publikaci lišit, strany budou tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty.</p>
<p>7.3 <u>License to Abbott</u>. Institution and Investigator agree that, if either publishes the results of a Study, Abbott is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of any such publication under any copyright privileges that the Institution and Investigator may have, if any. Abbott shall have the right to independently publish the results of the Study.</p>	<p><u>7.3 Oprávnění společnosti Abbott</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že pokud některý z nich zveřejní výsledky Studie, společnost Abbott se tímto uděluje neodvolatelná, bezplatná licence k pořizování a šíření kopií jakékoli takové publikace na základě jakýchkoli autorských práv, která mohou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař, pokud existují. Společnost Abbott má právo zveřejňovat výsledky Studie samostatně.</p>
<p>8 Compensation.</p>	<p>8 Kompenzace</p>
<p>8.1 <u>Budget</u>. Payment shall be made in accordance with Separate Agreement executed by the Parties. Any costs indicated generally in the Separate Agreement or in any subsequent amendment of such Separate Agreement shall remain fixed through the term of Study unless Institution, Investigator and Abbot agree otherwise in writing. Abbott shall compensate Institution for all services completed and data received in accordance with the budget attached to each Separate Agreement. Abbott will not provide compensation for data contained in a Case Report Form (“CRF”) of the Study Subject that is not</p>	<p><u>8.1 Rozpočet</u> Platba bude provedena v souladu s dílčí smlouvou uzavřenou smluvními stranami. Veškeré náklady rámcově uvedené v dílčí smlouvě nebo v jakékoli následné úpravě této dílčí smlouvy zůstanou pevné po celou dobu trvání Studie, nebude-li písemně mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím lékařem a společností Abbott dohodnuto něco jiného. Společnost Abbott vykompenzuje Zdravotnickému zařízení veškeré dokončené služby a údaje obdržené v souladu s rozpočtem připojeným ke každé dílčí smlouvě. Společnost Abbott neposkytuje kompenzaci za údaje obsažené v záznamech Studijního subjektu (dále jen „CRF“), které nejsou úplné a přesné. Společnost Abbott nebude povinna kompenzovat nebo proplácet</p>

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
<p>complete and accurate. Abbott will not be obligated to compensate or reimburse Institution for invoices issued more than one hundred eighty (180) days after termination of the applicable Separate Agreements provided that Institution is duly informed in writing about such termination. In the event of a payment dispute, Institution shall not withhold Study data or information pending resolution.</p>	<p>Zdravotnickému zařízení faktury vystavené více než sto osmdesát (180) dnů po ukončení platnosti příslušné dílčí smlouvy, pokud je o tomto ukončení Zdravotnické zařízení řádně písemně informováno. V případě sporu o platbu Zdravotnické zařízení neznepřístupní studijní údaje ani informace čekající na vyřešení.</p>
<p>8.2 <u>Reimbursements</u>. Study Staff will be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to Abbott-approved travel consistent with Abbott's travel policy and may be provided meals at investigator meetings or other Abbott required meetings. Abbott will not reimburse out-of-pocket expenses if the required meeting takes place simultaneously with an industry conference or other meeting that the Investigator or other Study Staff are otherwise attending.</p>	<p>8.2 <u>Náhrady</u> Studijnímu personálu budou propláceny přiměřené a nezbytné výdaje spojené s cestováním schváleným společností Abbott v souladu s cestovní politikou společnosti Abbott a mohou jim být poskytnuta jídla na setkáních Zkoušejících lékařů nebo na jiných setkáních požadovaných společností Abbott. Společnost Abbott nebude hradit vlastní výdaje, pokud se požadované setkání koná současně s průmyslovou konferencí nebo jiným zasedáním, kterého se Zkoušející lékař nebo jiný Studijní personál účastní i jinak.</p>
<p>8.3 <u>Budget Closure</u>. Final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services, delivery to Abbott of all CRFs, and return to Abbott of all Study Product and Materials as set forth in the Separate Agreement. Any necessary reconciliation payments based on unpaid compensation or overpayments shall be made or refunded within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. In the event of termination of this Agreement for any reason other than Institution's breach, Abbott shall pay Institution the cost of services performed and non-cancelable expenses incurred to the date of termination, in accordance with the Budget.</p>	<p>8.3 <u>Uzavření rozpočtu</u> Konečná platba splatná Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy je splatná po dokončení všech služeb, dodání všech CRF společnosti Abbott a vrácení všech Hodnocených produktů a Materiálů společnosti Abbott, jak je uvedeno v dílčí smlouvě. Veškeré nezbytné vyrovnávací platby založené na nevyplacené kompenzaci nebo přeplatky musejí být provedeny nebo vráceny do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení a vystavení faktury na splatné částky. V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoli jiného důvodu, než je její porušení Zdravotnickým zařízením, uhradí společnost Abbott Zdravotnickému zařízení náklady za provedené služby a nevratné výdaje vzniklé ke dni ukončení v souladu s Rozpočtem.</p>
<p>9 Term and Termination.</p>	<p>9 Doba trvání a ukončení</p>
<p>9.1 <u>Term</u>. This Agreement will be effective on the Effective Date, i.e. from the date of publishing in Register of Contracts, and shall expire five (5) years thereafter (the "Term"). Abbott undertakes to deliver to Institution the modified version of the Agreement and Separate Agreements intended to be published in the Register of Contracts in accordance with the Act No. 340/2016 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the publication of these contracts and the register of contracts, at the latest on the date of signature of full version of the Agreement or Separate Agreements, as appropriate. Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement or Separate Agreements, as appropriate, within 5 business days (or within the 30-day period set forth by the law) from the signature of the Agreement/ Separate</p>	<p>9.1 <u>Doba trvání</u>. Tato Smlouva bude účinná od Data účinnosti, tj. ode dne zveřejnění v registru smluv a vyprší nejpozději pět (5) let poté (dále jen „Doba trvání“). Společnost Abbott se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy a dílčích smluv, určených ke zveřejnění v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy, respektive dílčích smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy, respektive dílčích smluv, zveřejní do 5-ti pracovních dnů (nebo do zákonem stanovené lhůty 30-ti dnů) od podpisu Smlouvy/ dílčích smluv, Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu/ dílčí smlouvu v</p>
<p>CONFIDENTIAL</p>	<p>DŮVĚRNÉ</p>
<p>MCSA EMEA Page 12 of 25</p>	<p>MCSA EMEA Strana 12 z 25</p>

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
Agreements by Institution. If Institution fails to publish the Agreement/ Separate Agreements within the agreed period, Abbott has the right to publish the Agreement/ Separate Agreement.	dohodnutém termínu, je společnost Abbott oprávněna Smlouvu/ dílčí smlouvu zveřejnit.
9.2 <u>Termination by Either Party.</u> This Agreement or any individual Separate Agreement may be terminated by either party in the event of material breach that remains uncured after thirty (30) days written notice, or if necessary to protect the health and safety of enrolled Study Subjects.	9.2 <u>Ukončení kteroukoli ze stran</u> Tuto Smlouvu nebo jakoukoli jednotlivou dílčí smlouvu může kterákoli ze smluvních stran ukončit v případě závažného porušení, které zůstane nenapravené po uplynutí třiceti (30) dnů od písemného oznámení, nebo v případě potřeby k ochraně zdraví a bezpečnosti zařazených Studijních subjektů.
9.3 . <u>Termination by Abbott.</u> Abbott may terminate the Agreement or any Separate Agreement without cause upon thirty (30) days prior written notice.	9.3 <u>Ukončení společností Abbott</u> Společnost Abbott může vypovědět Smlouvu nebo jakoukoli dílčí smlouvu bez udání důvodu po uplynutí třiceti (30) dnů od předchozího písemného oznámení.
9.4 <u>Post Termination Requirements.</u> In the event of individual Separate Agreement termination, Institution and Investigator will cease enrollment and Study activities for currently enrolled Study Subjects as directed by Abbott consistent with accepted medical practice.	9.4 <u>Požadavky po ukončení</u> V případě individuálního ukončení dílčí smlouvy ukončí Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zařazování a aktivity Studie u aktuálně zařazených Studijních subjektů podle pokynů společnosti Abbott v souladu s akceptovanou lékařskou praxí.
10 Indemnification and Insurance.	10 Odškodnění a pojištění
10.1 <u>Sponsor Indemnification.</u> Abbott will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Study Staff and the EC (solely with respect to its role in the approval and oversight of the Study) (“Indemnitees”) from and against third party actions, suits, claims, and costs (including reasonable attorney fees incurred prior to engagement of counsel by Abbott) (“Losses”) directly arising from (a), use of Study Products in accordance with the Study-specific Protocol or procedures that the Study Subject would not have undergone but for participation in the Study, (b) Abbott’s breach of this Agreement or failure to comply with Applicable Law, or (d) Abbott’s use or commercialization of the Data or Inventions produced by the Studies. Abbott's obligation to indemnify will not apply to the extent that any Losses are caused by the Medical Facility's acknowledged or proven court fault through negligence, misconduct, non-compliance with applicable laws, or breach of this Agreement by the Indemnified Person	10.1 <u>Odškodnění zadavatele</u> Společnost Abbott odškodní, bude bránit a chránit Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího lékaře, Studijní personál a EK (pouze s ohledem na roli při schvalování a dohledu nad Studií) (dále jen „Odškodňované osoby“) před a proti stíhání, žalobám, nárokům a nákladům (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení, které vznikly před zapojením právního zástupce společnosti Abbott) (dále jen „Ztráty“) přímo vyplývajících z (a) používání Hodnocených produktů v souladu s Protokolem specifickým pro Studii nebo s postupy, které by Studijní subjekt nebyl podstoupil, pokud by se Studie neúčastnil, (b) porušení této Smlouvy společností Abbott nebo nedodržení Platných zákonů, nebo (d) použití nebo komercializace dat nebo vynálezů vytvořených Studiemi společností Abbott. Povinnost společnosti Abbott o odškodnění se nebude vztahovat na rozsah, v jakém jsou jakékoli Ztráty způsobeny Zdravotnickým zařízením uznaného nebo soudem prokazaného pochybení, nedbalostí, nesprávným jednáním, nedodržením Platných zákonů nebo porušením této Smlouvy ze strany Odškodňované osoby.
10.2 <u>Procedures.</u> The obligation to indemnify is conditioned upon the obligation of Indemnitees to, (i) advise Abbott of any Loss or lawsuit in writing without unnecessary delay after receipt of notice, or within such other time that Abbott’s ability and rights to defend such Loss or lawsuit, as determined in Abbott’s discretion, are not prejudiced, (ii) assist Abbott and its	10.2 <u>Postupy</u> Povinnost odškodnění je podmíněna povinností Odškodňovaných osob: (i) informovat společnost Abbott o jakékoli Ztrátě nebo soudním řízení písemně bez zbytečného prodlení po obdržení oznámení, nebo v takové době, aby měla společnost Abbott možnost a právo bránit se takové Ztrátě nebo soudnímu řízení, podle uvážení společnosti Abbott, (ii) pomáhat společnosti Abbott a jejím zástupcům při vyšetřování a obraně jakékoli
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 13 of 25	MCSA EMEA Strana 13 z 25

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
<p>representatives in the investigation and defense of any Loss for which indemnification is provided, and (iii) not compromise or otherwise settle any such Loss without Abbott's prior written consent. Abbott will not compromise or settle any Loss without notification and consent from the indemnitee, not to be unreasonably withheld.</p>	<p>Ztráty, pro kterou je poskytnuto odškodnění, a (iii) nečinit ústupky nebo jinak neurovnávat jakoukoli takovou Ztrátu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Abbott. Společnost Abbott nebude činit ústupky nebo jinak urovnávat jakoukoli Ztrátu bez oznámení a souhlasu Odškodňované osoby, aby nedošlo k nepřiměřenému odepření.</p>
<p>10.3 Insurance. Parties agree to maintain, in accordance with Applicable Laws, a policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable. Each party further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or other evidence providing reasonable assurances) to the other party within seven (7) business days following receipt of written request by the other party therefore.</p>	<p>10.3 Pojištění Strany souhlasí s tím, že budou v souladu s Platnými zákony udržovat pojistnou smlouvu nebo vlastní pojistné smlouvy dostatečné k plnění příslušných závazků a povinností podle této Smlouvy, pokud jsou tyto povinnosti a závazky obchodně pojistitelné. Každá strana se dále zavazuje poskytnout druhé straně písemný důkaz o takovém pojištění (včetně osvědčení o pojištění nebo jiných důkazů poskytujících přiměřená ujištění) do sedmi (7) pracovních dnů po obdržení písemné žádosti druhé strany.</p>
<p>11 Subject Direct Injury. Abbott will reimburse the Institution, at rates consistent with fair market value for industry-sponsored studies, the costs of providing reasonable and necessary medical diagnosis and treatment of any adverse reaction, illness or injury directly arising from the use of the Study Product in accordance with the applicable Protocol or non-standard-of-care procedure that the Subject would not have undergone but for participation in the applicable Study. Abbott's obligation to reimburse will not apply if such adverse reaction, illness or injury is attributable to (i), proven negligence or misconduct of Institution, Investigator or Study Staff, (ii) the known risk of a treatment or device of the type being studied, according to the Applicable Law, (iii) serious failure to adhere to the applicable Protocol (with exceptions for emergency medical care), (iv) failure to comply with Applicable Law, or (v) the natural progression of a pre-existing condition (not exacerbated by the Study) or underlying illness. Abbott's agreement to reimburse these costs is provided as reasonable consideration for Study Subjects' willingness to participate in the Study and does not constitute an admission of liability for any injury.</p>	<p>11 Přímé poškození subjektu Společnost Abbott proplatí Zdravotnickému zařízení v míře odpovídající reálné tržní hodnotě pro studie sponzorované průmyslovým odvětvím náklady na poskytnutí přiměřené a nezbytné lékařské diagnózy a léčby jakýchkoli nežádoucích reakcí, nemocí nebo zranění přímo vyplývajících z použití Hodnoceného produktu v souladu s příslušným Protokolem nebo z nestandardní léčby, kterou by Subjekt nepodstoupil, pokud by se neúčastnil příslušné Studie. Tato povinnost společnosti Abbott neplatí, pokud by takové nežádoucí reakce, nemoci nebo zranění byly způsobeny (i), prokázanou nedbalostí nebo nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího lékaře nebo Studijního personálu, (ii) známým rizikem léku nebo prostředku, který je předmětem hodnocení, v souladu s Platnými zákony, (iii) závažným nedodržením příslušného Protokolu (s výjimkami pro urgentní lékařskou péči), (iv) nedodržením Platných zákonů nebo (v) přirozeným vývojem již existujícího stavu (zhoršení nelze přičíst Studii) nebo základní nemocí. Souhlas společnosti Abbott s proplacením těchto nákladů je poskytován jako přiměřená protihodnota ochoty Studijních subjektů účastnit se Studie a nepředstavuje uznání odpovědnosti za zranění.</p>
<p>12 Representations and Warranties.</p>	<p>12 Prohlášení a záruky</p>
<p>12.1 The terms of this Agreement and performance of services are valid and binding obligations of Institution and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation (including</p>	<p>12.1 Podmínky této Smlouvy a poskytování služeb jsou platné a závazné povinnosti Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu s žádnými dalšími smluvními nebo právními závazky (včetně přijetí náhrady jakýchkoli</p>
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 14 of 25	Strana 14 z 25

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
<p>acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable and necessary travel expenses) it or Investigator may have or with Institution's policies and procedures.</p>	<p>nezbytných výdajů za stravu a/nebo cestovních výdajů), které může mít nebo Zkoušející lékař může mít, nebo se zásadami a postupy Zdravotnického zařízení.</p>
<p>12.2 Investigator is not under investigation or subject to any disciplinary action by any medical board, and Investigator has a medical license, or equivalent, that has not been restricted or suspended by any medical board in any way. If any of foregoing occurs, Investigator shall immediately notify Abbott.</p>	<p>12.2 Zkoušející lékař není předmětem vyšetřování ani nepodléhá žádnému disciplinárnímu řízení ze strany lékařské rady a Zkoušející lékař má lékařskou licenci nebo rovnocennou licenci, která nebyla nijak omezena nebo pozastavena jakoukoli lékařskou komisí. Pokud dojde k některé z výše uvedených skutečností, Zkoušející lékař to neprodleně oznámí společnosti Abbott.</p>
<p>12.3 Neither Institution, Investigator, nor any Study Staff shall make or accept, directly or indirectly, any offer or promise or authorization of a bribe, kickback, payoff or other payment or gift intended to improperly influence any person including an agent, government official, political party or candidate for public office to exercise their discretionary authority or influence to benefit any Party to this Agreement.</p>	<p>12.3 Zdravotnické zařízení, Zkoušející lékař ani žádný Studijní personál nesmí předložit ani přijmout, přímo ani nepřímo, žádnou nabídku nebo příslib nebo zmocnění k úplatku, provizi, výplatě nebo jiné platbě či daru, který by byl nevhodně určen k ovlivnění jakékoli osoby, včetně zprostředkovatele, vládního činitele, politické strany nebo kandidáta na pozici ve státní správě, s cílem dosáhnout uplatnění jeho či jejího výhradního zmocnění nebo vlivu ve prospěch jakékoli Strany této Smlouvy.</p>
<p>12.4 Neither Institution, Investigator, nor any Study Staff are currently, nor have they been within the past five (5) years from the Effective Date of the Agreement or any Separate Agreement, debarred, disqualified, or excluded under any Applicable Law from: (i) providing goods or services to a regulated health care company, (ii) participating in clinical research, (iii) participating in a government procurement or non-procurement program, or (iv) participating in a reimbursed government-funded or financed healthcare program (each, a "Restriction"). Institution agrees to promptly notify Abbott if any such Restriction is proposed, pending or occurs during the applicable Term.</p>	<p>12.4 Zdravotnické zařízení, Zkoušející lékař ani žádný člen Studijního personálu není v současné době a ani v posledních pěti (5) letech před datem účinnosti této Smlouvy nebo jakékoli dílčí smlouvy, zbaven funkce, diskvalifikován nebo vyloučen podle jakýchkoli Platných zákonů z: i) poskytování zboží nebo služeb regulované zdravotnické společnosti, ii) účasti v klinickém výzkumu, iii) účasti ve vládním zakázkovém nebo nesoutěžním programu nebo iv) účasti v refundovaném státem financovaném či hrazeném programu zdravotní péče (každé dále jen jako „Omezení“). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat společnost Abbott, pokud je takové Omezení navrženo, čeká na vyřízení nebo nastane během příslušného období.</p>
<p>12.5 Institution and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform each Study in a professional and competent manner and in accordance with all Applicable Law.</p>	<p>12.5 Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař mají zkušenosti, schopnosti, adekvátní populaci subjektů a zdroje, včetně mimo jiné dostatečného personálu a vybavení, aby účinně a rychle provedly každou Studii profesionálním a kompetentním způsobem a v souladu se všemi Platnými zákony.</p>
<p>13 Contacts and Notices. Any questions regarding a Study should be directed to the Clinical Project Manager assigned to Institution for that Study, as identified in other correspondence. Any notice required pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered</p>	<p>13 Kontaktní osoba a oznámení. Jakékoli dotazy týkající se Studie by měly být směrovány na vedoucího klinického projektu, který je přidělen Zdravotnickému zařízení pro tuto Studii, jak je uvedeno v jiné korespondenci. Každé oznámení vyžadované podle této</p>
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 15 of 25	MCSA EMEA Strana 15 z 25

<p>or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier.</p>	<p>Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude doručeno osobně nebo zasláno na níže uvedenou adresu poštou doporučeně s doručenkou nebo pomocí uznávané kurýrní služby. Oznámení se považují za účinná dnem přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána ověřenou poštou nebo uznávaným kurýrem.</p>
--	---

If to Institution:

xxx
 Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
 Oddelení klinických hodnocení
 Šrobárova 1150/50
 100 34 Praha 10
 Czech Republic
 Telephone: xxx
 Fax: -

Pokud zdravotnickému zařízení:

xxx
 Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
 Oddělení klinických hodnocení
 Šrobárova 1150/50
 100 34 Praha 10
 Česká republika
 Telefon: xxx
 Fax: -

If to Abbott:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
 An Abbott Company
 Clinical Department
 The Corporate Village
 Da Vincilaan, 11 Box F1
 1935 Zaventem
 E-Mail: xxx
 Phone: xxx

Pokud společnosti Abbott:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
 An Abbott Company
 Clinical Department
 The Corporate Village
 Da Vincilaan, 11 Box F1
 1935 Zaventem
 E-Mail: xxx
 Phone: xxx

14 Miscellaneous.	14 Různé
<p>14.1 <u>Publicity.</u> Except when required by Applicable Law, the Parties shall not disclose the existence or terms of this Agreement or any Separate Agreement, or use the name, trademark, servicemark or logo of the other Party in any publicity, advertising or information that is disseminated to any third person or to the general public without the other Party's prior written approval. The Parties shall have the right to post publicly registered information (clinicaltrials.gov or equivalent) about the Study on their publicly accessible web sites.</p>	<p>14.1 <u>Propagace</u> S výjimkou případů, kdy to vyžadují Platné zákony, Strany nesdělují existenci nebo podmínky této Smlouvy ani žádné dílčí smlouvy, ani nepoužívají jméno, ochrannou známku, servisní značku nebo logo druhé Strany v jakékoli reklamě, inzerci nebo informacích, které jsou šířeny k jakékoli třetí straně, osobě nebo široké veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Strany mají právo zveřejňovat veřejně registrované informace (clinicaltrials.gov nebo ekvivalent) o Studii na svých veřejně přístupných webových stránkách.</p>
<p>14.2 <u>Independent Contractor.</u> Institution and Investigator's relationship to Abbott under this Agreement is that of an independent contractor. Neither party has authority to bind or act on behalf of the other Party.</p>	<p>14.2 <u>Nezávislý dodavatel</u> Vztah Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího lékaře ke společnosti Abbott podle této Smlouvy je vztah nezávislého dodavatele. Žádná ze stran nemá oprávnění zavázat se nebo jednat jménem druhé Strany.</p>
<p>14.3 <u>Assignment and Subcontracting.</u> Institution may not assign this Agreement or any Separate Agreement to any other party without Abbott's</p>	<p>14.3 <u>Postoupení a subdodavatelé.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Abbott postoupit tuto</p>

<p>prior written consent. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. If Institution is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and Institution shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Institution.</p>	<p>Smlouvu ani žádnou dílčí smlouvu žádné jiné straně. Postoupení nezavazuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za plnění jakékoliv povinnosti vzniklé před postoupením. Každý oprávněný nabyvatel přebírá veškeré závazky Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Pokud je Zdravotnickému zařízení povoleno zadat jakoukoli povinnost podle této Smlouvy jakékoli třetí straně, uzavře tento subdodavatel smlouvu, která zavazuje tohoto subdodavatele dodržovat podmínky této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení zůstává odpovědné za jednání nebo opomenutí takových činností subdodavatele, jako by tyto činnosti provádělo samo Zdravotnické zařízení.</p>
<p>14.4 <u>Governing Law and Arbitration.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic. Any dispute arising out of or relating to this Agreement shall be settled by relevant courts of the Czech Republic. . This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><u>14.4 Rozhoné právo a arbitráž</u> Tato Smlouva se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky. Veškeré spory vzniklé na základě této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy České republiky. Ustanovení v tomto Oddílu platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>14.5 <u>Survival.</u> Notwithstanding expiration or termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement will remain in full force and effect.</p>	<p><u>14.5 Přetrvání</u> Bez ohledu na vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstanou práva a povinnosti, které podle ustanovení této Smlouvy přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, platná v plném rozsahu a účinnosti.</p>
<p>14.6 <u>Severability.</u> If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby.</p>	<p><u>14.6 Oddělitelnost</u> Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.</p>
<p>14.7 <u>Counterparts.</u> This Agreement shall be made in two counterparts, each of which shall represent an original, but all of which together shall constitute one and the same legal document. This Agreement is made in English and Czech language version. In the event of any conflict, Czech language version shall prevail.</p>	<p><u>14.7 Vyhotovení</u> Tato Smlouva bude vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každý z těchto stejnopisů představuje originál, ale všechny dohromady tvoří jediný a tentýž právní dokument. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p>
<p>14.8 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of an individual Separate Agreements, the Protocol and this Agreement, the Protocol shall control with respect to</p>	<p><u>14.8 Celá Smlouva</u> Tato Smlouva, včetně všech jejích vzorů, obsahuje úplnou úmluvu Stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje všechny předchozí smlouvy a závazky, které se k nim vztahují. V případě rozporu mezi ustanoveními jednotlivých dílčích smluv, Protokolu a této Smlouvy bude Protokol řídicím dokumentem s ohledem na vědu, lékařskou praxi a bezpečnost Studijních subjektů. Všechny ostatní záležitosti</p>

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020

<p>matters of science, medical practice, and Study Subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control, unless superseding text appears in the Separate Agreement. None of this Agreement or any of its terms, including any Separate Agreements, attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by all Parties.</p>	<p>se řídí ustanoveními této Smlouvy, pokud se v dílčí smlouvě neobjeví nahrazující text. Žádná část této Smlouvy, ani žádné z jejích podmínek, včetně jakýchkoli dílčích smluv, příloh nebo vzorů, nemohou být pozměněny, přepracovány nebo jinak pozměněny, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi Stranami.</p>
14.9	<u>14.9</u>
IN WITNESS WHEREOF , the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

INSERT ABBOTT ENTITY NAME IN ALL CAPS

INSERT NAME OF INSTITUTION IN ALL CAPS

By/ Podpis: _____

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Name/ Jméno: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA

Title/ Název:

Title/ Název: Director/ ředitel

Date/ Datum: _____

Date/ Datum: _____

<u>Attachments:</u>	<u>Přílohy:</u>
Exhibit A Form of Statement of Work	Vzor A Formulář dohody o provedení práce

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 18 of 25	MCSA EMEA Strana 18 z 25

EXHIBIT A	VZOR A
<u>Form of Separate Agreement</u>	<u>Formulář dílčí smlouvy</u>
<p>This Separate Agreement is issued under the Master Agreement effective Insert Date MCSA was fully executed (the “Master Agreement”) by and between Insert International Abbott Affiliate (“Abbott”) and Insert Institution Name (“Institution”) and Insert Investigator Name, Address, and Date of Birth (“Investigator”). This Separate Agreement includes the terms and conditions of the Master Agreement, which are hereby incorporated herein by this reference.</p>	<p>Tato dílčí smlouva se uzavírá na základě Rámcové smlouvy s účinností od Vložte datum, kdy MCSA nabyla právní účinnosti (dále jen „Rámcová smlouva“) mezi společností Vložte mezinárodní dceřinou společností společností Abbott (dále jen „společnost Abbott“) a Vložte název Zdravotnického zařízení (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a vložte jméno, adresu a datum narození zkoušejícího lékaře (dále jen „Zkoušející lékař“). Tato dílčí smlouva obsahuje podmínky Rámcové smlouvy, které jsou tímto začleněny ve formě odkazu.</p>
1. Protocol; Conduct of Study.	1. Protokol; provádění Studie.
<p>(a) Institution and Investigator will conduct the Study in relation to the Abbott product (s) Insert Product(s) Name (the “Study Product(s)”) pursuant to the terms of this Separate Agreement and the Master Agreement and in strict adherence to Protocol NoInsert # entitled “Insert Protocol Title” (the “Protocol”), as the same may be amended from time to time in writing by Abbott, and any other written instruction that may be provided from time to time to Institution and Investigator by Abbott. Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator’s signature on the Investigator Agreement (s) contained within the Protocol, as may be amended from time to time, all of which are incorporated herein by reference.</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař provedou Studii v souvislosti s Hodnoceným produktem či produkty společnosti Abbott Vložte název produktu/produktů (dále jen “Hodnocený produkt nebo Hodnocené produkty“) v souladu s podmínkami této dílčí smlouvy a Rámcovou smlouvou, a budou přísně dodržovat Protokol č. Vložte číslo nazvaný „Vložte název protokolu “ (dále jen „Protokol“), jenž může společnost Abbott čas od času písemnou formou změnit, a také veškeré další písemné pokyny, které společnost Abbott může Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři čas od času poskytnout. Zkoušející lékař tímto potvrzuje, že si prostudoval Protokol a porozuměl mu, o čemž svědčí podpis Zkoušející lékaře na Smlouvě pro zkoušejícího lékaře, která je obsažena v Protokolu, a je srozuměn s tím, že Protokol může být čas od času změněn, přičemž všechny takové dodatky jsou zde začleněny odkazem.</p>
<p>(b) Investigator shall use its best efforts to complete enrollment of all subjects within Insert Number (#)of Study initiation. Abbott may terminate this Separate Agreement immediately consistent with the terms set forth in the Master Agreement, if (i) Investigator does not enroll at least Insert Number (#)subject(s) within Insert Number (#)month(s) of Study Product shipment;</p>	<p>(b) Zkoušející lékař vynaloží veškeré úsilí k dokončení zařazení všech subjektů do Vložte číslo (x) měsíců od zahájení Studie. Společnost Abbott může tuto dílčí smlouvu ihned ukončit v souladu s podmínkami stanovenými v Rámcové smlouvě, pokud (i) Zkoušející lékař nezařadí nejméně Vložte číslo (x)subjekt(ů) do Vložte číslo (x) měsíce (měsíců) od dodání Hodnoceného produktu;</p>
<p>(c) Investigator will ensure that Study subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs</p>	<p>(c) Zkoušející lékař zajistí, aby byla data Studijních subjektů, tak jak vyžaduje Protokol, zadána do CRF</p>
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 19 of 25	MCSA EMEA Strana 19 z 25

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020
(whether electronic or paper) within five (5) business days of Study subject visit.	(v elektronické nebo papírové podobě) do (5) pracovních dní od návštěvy Studijního subjektu.
2. Investigator; Contacts. Insert Investigator's Name will be responsible for the conduct of the Study in Institution. Institution's contact(s) at Abbott will be Insert Abbott Contact Name, Insert Address, Phone: Insert Phone #, Fax: Insert Fax #, and Insert Abbott Contact Name, Insert Address, Phone: Insert Phone #, Fax: Insert Fax # or whomever Abbott may designate in writing. Abbott's contact(s) at Institution will be Insert Institution Contact Name, Insert Address, Phone: Insert Phone #, Fax: Insert Fax #.	2. Zkoušející lékař; kontaktní údaje Vložte jméno Zkoušejícího lékaře bude odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Kontaktní osobou Zdravotnického zařízení ve společnosti Abbott bude Vložte jméno kontaktní osoby společnosti společnost Abbott , Vložte adresu , Telefon: Vložte telefonní číslo, Fax: Vložte číslo faxu a Vložte jméno kontaktní osoby společnosti společnost Abbott, Vložte adresu, Telefon: Vložte telefonní číslo, Fax: Vložte číslo faxu nebo kdokoli, koho může společnost Abbott písemně určit. Kontaktní osobou společnosti Abbott ve Zdravotnickém zařízení bude Vložte jméno kontaktní osoby Zdravotnického zařízení , Vložte adresu, Telefon: Vložte telefonní číslo, Fax: Vložte číslo faxu.
3. Compensation.	3. Kompenzace
(a) In consideration for Institution's services hereunder, Abbott shall pay Institution as per the Budget attached hereto as Appendix 1 and in accordance with the terms of the Master Agreement. Institution acknowledges and agrees that Abbott shall execute a Separate Agreement with Investigator, in which Investigator and Study Staff fees shall be regulated./This may be adjusted according to Investigator's contractual preference/	(a) S ohledem na služby poskytované Zdravotnickým zařízením v rámci této Studie uhradí společnost Abbott Zdravotnickému zařízení platby podle rozpočtu, který je přílohou této dílčí smlouvy ve formě Přílohy 1 a v souladu s Rámcovou smlouvou. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že společnost Abbott uzavře se Zkoušejícím lékařem samostatnou dohodu, ve které bude upravena odměna Zkoušejícího lékaře a Studijního personálu./Může být upraveno dle smluvní preference Zkoušejícího lékaře/
(b) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Separate Agreement and full compliance with the terms of the Budget and Master Agreement (including the Protocol). Abbott will not be responsible for paying for subject visits or treatments for a subject that is enrolled or treated in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If Abbott has previously paid for such services, the overpayment shall be deducted from the next payment (or the final payment, as described in Section 8 (Compensation) of the Master Agreement).	(b) Rozpočet je založen na úplném poskytnutí služeb předvídaných touto dílčí smlouvou a na úplném splnění podmínek Rozpočtu a Rámcové smlouvy (včetně Protokolu). Společnost Abbott nebude odpovědná za platbu za návštěvy subjektu nebo léčbu subjektu, který je zařazen nebo léčen v rozporu s Protokolem, ani za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. Pokud společnost Abbott dříve za tyto služby zaplatila, přeplatek se odečte od další platby (nebo z poslední platby, jak je popsáno v Oddílu 8 (Kompenzace) Rámcové smlouvy).
4. Payment.	4. Platby
Payment will be made periodically by Abbott (at least twice a year), upon reception of an invoice or other payment request from one or both of the Investigating	Platba bude pravidelně prováděna společností Abbott (alespoň dvakrát ročně) na základě obdržené faktury nebo jiné žádosti o platbu od jedné nebo obou Stran
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 20 of 25	MCSA EMEA Strana 20 z 25

<p>Parties. Institution shall issue invoices based on invoicing documents confirmed by Investigator, prepared and delivered every six months to the address of Institution or to e-mail: xxx (preferred). VAT in the amount defined by law shall be added. Maturity period of invoice is 30 days from delivery of invoice to Abbott. Invoice should be sent to: ABBOTT - ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA – Clinical Study Payment “CSP Team” - The Corporate Village - Da Vincilaan 11 Box F1 - B-1935 Zaventem - VAT: BE0888256714 and send the electronic invoice to: xxx</p>	<p>provádějících Studii. Faktury budou Zdravotnickým zařízením vystavovány na základě podkladů k fakturaci, potvrzených Zkoušejícím lékařem, zhotovených a doručených pololetně na adresu Zdravotnického zařízení, případně na e-mail adresu xxx (preferováno). K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 30 dnů ode dne doručení faktury společnosti Abbott. Faktury se zasílají na adresu: ABBOTT - ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA – Clinical Study Payment “CSP Team” - The Corporate Village – Da Vincilaan 11 Box F1 - B-1935 Zaventem - DIČ: BE0888256714 a elektronická faktura na adresu: xxx</p>
---	---

English

Account #:

Name:

Name Bank:

Address bank:

BIC/SWIFT CODE:

IBAN:

CZ

Č. účtu:

Jméno:

Název banky:

Adresa banky:

KÓD BIC/SWIFT:

IBAN:

<p>5. Study Term. This Separate Agreement shall come into force upon full execution by the parties (the “Validity Date”) and effective as of the date of its publishing in the Register of Contracts in accordance with the Act No. 340/2015 Coll, on the Register of Contracts (“Effective Date”), and shall terminate on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Separate Agreement in the Study; or (iii) the</p>	<p>5. Lhůta Tato dílčí smlouva je platná od uzavření všemi zúčastněnými stranami („Datum platnosti“) a účinná dnem jejího zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále „Datum účinnosti“) a končí: (i) jeden (1) rok od Data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů do Studie podle této dílčí smlouvy, nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této dílčí smlouvy (dále jen „Lhůta“), podle toho,</p>
---	--

date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier pursuant to the terms of the Master Agreement.	co nastane nejpozději, pokud není ukončena podle lhůt uvedených v Rámcové smlouvě a dílčí smlouvě.
6. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Separate Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier.	6. Oznámení Každé oznámení vyžadované nebo jinak podané podle této dílčí smlouvy bude mít písemnou podobu, bude doručeno osobně nebo zasláno na níže uvedenou adresu poštou doporučeně s doručenkou nebo pomocí uznávané kurýrní služby, s řádnou adresou. Oznámení budou považována za účinná k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznávaným kurýrem.

English

If to Institution: Insert Name Insert Address Phone : Insert # Fax : Insert #	If to Investigator: Insert Name Insert Address Phone : Insert # Fax : Insert #
---	--

If to Abbott:
Insert Name
Insert Title
Insert Abbott Entity Name
Insert Address
Phone : Insert #
Fax : Insert #

CZ

V případě odeslání Zdravotnickému zařízení: Vložte jméno Vložte adresu Telefon: Vložte číslo Fax: Vložte číslo	V případě odeslání Zkoušejícímu lékaři: Vložte jméno Vložte adresu Telefon: Vložte číslo Fax: Vložte číslo
--	--

V případě odeslání společnosti Abbott:
Vložte jméno
Vložte pozici
Vložte název organizační jednotky společnosti Abbott
Vložte adresu
Telefon: Vložte číslo
Fax: Vložte číslo

<p>7. Counterparts. This Separate Agreement shall be made in three counterparts, each of which shall represent an original, but all of which together shall constitute one and the same legal document. This Separate Agreement is made in English and Czech language version. In the event of any conflict, Czech language version shall prevail.</p>	<p>7. Stejnopisy Tato dílčí smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každý z těchto stejnopisů představuje originál, ale všechny dohromady tvoří jediný a tentýž právní dokument. Tato dílčí smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p>
<p>8. Entire Agreement. This Separate Agreement and the Master Agreement contain the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between the provisions of the Protocol and the terms and provisions of this Separate Agreement or any exhibits or appendices hereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice and Study subject safety. In all other matters, the terms and provisions of this Separate Agreement shall control. In the event of any conflict between the terms and provision of this Separate Agreement and those of the Master Agreement, the terms and provisions of the Master Agreement shall control, unless this Separate Agreement specifically acknowledges the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in this Separate Agreement controls for this Separate Agreement only. This Separate Agreement may be modified only by written agreement signed by all parties hereto.</p>	<p>8. Celá Smlouva Tato dílčí smlouva a Rámcová smlouva obsahují úplnou úmluvu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje všechny předchozí smlouvy a závazky, které se k nim vztahují. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a podmínkami a ustanoveními této dílčí smlouvy nebo jakýmkoli vzory nebo jejími dodatky bude Protokol řídicím dokumentem s ohledem na vědu, lékařskou praxi a bezpečnost Studijních subjektů. Ve všech ostatních případech jsou řídicí podmínky a ustanovení této dílčí smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami a ustanoveními této dílčí smlouvy a ustanoveními Rámcové smlouvy jsou řídicí podmínky a ustanovení Rámcové smlouvy, pokud tato dílčí smlouva konflikt výslovně neuznává a výslovně nestanoví, že kolidující podmínky nebo ustanovení obsažené v této dílčí smlouvě jsou řídicí pouze pro tuto dílčí smlouvu. Tato dílčí smlouva může být upravena pouze písemnou dohodou podepsanou všemi stranami této dílčí smlouvy.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Separate Agreement to be executed by their duly authorized representatives.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tuto dílčí smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.</p>

INSERT ABBOTT ENTITY NAME IN ALL CAPS

INSERT NAME OF INSTITUTION IN ALL CAPS

By/ Podpis:

By/ Podpis: DRAFT – NOT FOR SIGNATURE

Name/ Jméno:

Name/ Jméno:

Title/ Název:

Title/ Název:

Date/ Datum:

Date/ Datum:

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020

I acknowledge I have read this Separate Agreement and the Master Agreement and agree to be bound by the provisions of this Separate Agreement and Master Agreement./ Stvrzuji, že jsem si přečetl tuto dílčí smlouvu a Rámcovou smlouvu a souhlasím s tím, že budu závazně dodržovat ustanovení této dílčí smlouvy a Rámcové smlouvy.

Name/ Jméno:

Title/ Titul: Investigator/ Zkoušející lékař

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

APPENDIX 1	PŘÍLOHA 1
<u>Budget</u>	<u>Rozpočet</u>

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 24 of 25	Strana 24 z 25

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady	Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady
02APR2020	02APR2020

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 25 of 25	Strana 25 z 25