

CLINICAL STUDY AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ**

THIS AGREEMENT (the "Agreement") is effective as of the date of its publication in the Register of Contracts, in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts (hereinafter the "Act on the Register of Contracts") (the "Effective Date"), by and between **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 (the "Sponsor"), on the one hand, and **Institute for Clinical and Experimental Medicine**, medical center located at Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Czech Republic, ID: 00023001, VAT: CZ00023001 (the "Institution" or also the "Provider"), on the other hand, and [REDACTED]

[REDACTED] an employee of the Institution (the "Investigator"). For purposes of this Agreement, the "Investigator" and Institution shall be collectively referred to here as the "Investigating Parties" or also the "Contractual Parties".

1. Institution Where Investigation is to be Conducted

Name of Institution
Institute for Clinical and Experimental Medicine

Represented by
Ing. Michal Stiborek, MBA - director

Address of Institution
Víteňská 1958/9

Praha 4, 140 21

Czech Republic

Phone
[REDACTED]

TATO SMLOUVA (dále jen „smlouva“), účinná ode dne zveřejnění v registru smluv, v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“) („datum účinnosti“), podepsaná společností **ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA**, společnost Abbott, korporací ustavenou podle belgického práva, se sídlem na adrese The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem (dále jen „Zadavatel“) na jedné straně a **Institutem klinické a experimentální medicíny**, se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Česká Republika, IČ: 00023001, DIČ: CZ00023001 (dále jen „instituce“ nebo též „poskytovatel“), na straně druhé a [REDACTED] zaměstnanec instituce (dále jen „zkoušející“) Pro účely této smlouvy budou zkoušející a instituce označování souhrnně jako „řešitelské strany“ nebo též „smluvní strany“.

1. Instituce, kde má být klinická studie provedena

Název instituce
Institut klinické a experimentální medicíny

Zastoupena
Ing. Michal Stiborek, MBA- ředitel

Adresa instituce
Víteňská 1958/9

Praha 4, 140 21

Česka Republika

Telefon
[REDACTED]

The Provider is a state contributory organization set up by the Ministry of Health of the Czech Republic, founding charter dated 29 May 2012, as amended, ref. no.: 17268-II/2012.

The Investigator is an employee of the Provider. The Provider will meet its contractual obligations primarily through the Investigator as its employee. Upon signing this agreement, the Investigator undertakes to meet all relevant obligations imposed on the Provider by this agreement.

2. Statement of Participation and Compliance

The Investigating Parties agree to participate in the "**Safety and Effectiveness of TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) for the Treatment of Drug Refractory, Symptomatic, Paroxysmal Atrial Fibrillation (TactiFlex PAF IDE Trial), ABT-CIP-10303, (CRD_978)**" clinical study, which is also referred to here as the "Investigation", and to conduct the Investigation in accordance with this Agreement, the investigational plan and protocol attached as Exhibit B (the "Protocol"), the applicable regulations (including but not limited to the Declaration of the World Medical Association on biomedical research, passed in Helsinki in 1964, as subsequently revised, the ISO 14155, and the Czech legislation applicable to clinical evaluation of medical devices), and conditions of approval imposed by the Ethics Committee (the "EC").

The Investigating Parties agree not to commence patient recruitment until 1) this Agreement has been signed by the Contractual Parties or their authorized representatives, and before it enters into force in accordance with the Act on the Register of Contracts, and further submitted to the Sponsor along with curriculum vitae of the Investigator, and 2) the Investigator receives notification of approval for the Investigation by the appropriate regulatory agencies and any applicable EC. The total anticipated number of clinical trial subjects enrolled in the Investigation will for the Provider be approximately 50. The enrollment period for clinical trial subjects is

Poskytovatel je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, zřizovací listina ze dne 29.5.2012 ve znění pozdějších změn č.j. 17268-II/2012.

Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel bude své povinnosti z této smlouvy plnit zejména prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré relevantní povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli.

2. Prohlášení o účasti a splnění podmínek

Řešitelské strany souhlasí s účastí na klinické studii "**Safety and Effectiveness of TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) for the Treatment of Drug Refractory, Symptomatic, Paroxysmal Atrial Fibrillation (TactiFlex PAF IDE Trial), ABT-CIP-10303, (CRD_978)**", která je zde označována také jako „zkouška“, a s prováděním zkoušky v souladu s touto smlouvou, plánem a protokolem zkoušky přiloženými jako příloha B („protokol“), příslušnými regulacemi (například mimo jiné Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace pro biomedicínský výzkum přijatou v roce 1964 v Helsinkách, ve znění pozdějších revizí, normou ISO 14155 a českou legislativou platnou pro klinické hodnocení zdravotnických prostředků) a podmínkami stanovenými ze strany Etické komise (dále jen „EK“).

Řešitelské strany souhlasí, že nezačnou s náborem pacientů dříve, než 1) bude tato smlouva podepsaná smluvními stranami, případně jejich zplnomocněnými zástupci a než nabude účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv, a dále předaná zadavateli společně s životopisem zkoušejícího, a 2) zkoušející obdrží oznámení o schválení zkoušky od příslušných zákonných orgánů a příslušné EK. Celkový předpokládaný počet subjektů klinického zkoušení zařazených do zkoušky bude u poskytovatele činit přibližně 50. Období pro zařazování subjektů klinického zkoušení se plánuje přibližně od 1. března 2020 do dubna 2022. Poslední zařazený by měl ukončit zkoušku ke

planned to run approximately from March 1st, 2020 to April, 2022. The final enrolled subjects should complete the trial by May 2023.

The Investigation will be carried out based on the approval of the provider's ethics committee, issued on March 9th, 2020. The Sponsor will submit a request for the ethics committee's approval. The Sponsor and the Investigator will act in cooperation with the ethics committee. The Sponsor shall also submit a request to the relevant ethics committee for written approval of changes in the conditions of the Investigation, and shall submit proposed changes in the documentation to the committee in the event that the conditions of the Investigation already approved by the ethics committee must be changed.

The Investigation will be carried out based on authorization from the State Institute for Drug Control (hereinafter the "Institute"). The Sponsor will submit the request for authorization.

The Sponsor and the Investigating Parties have agreed that the Investigator will oversee the Investigation. The Investigator will use his/her best efforts to perform the work required under this Agreement. If the Investigator is unable or unwilling to continue to serve as Investigator for the Investigation and a successor acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement will be terminated in accordance with article 13b of this Agreement.

a. Requirements for Deviations from Protocol

If, in the Investigator's medical judgment, a deviation from, or alternative to, the Protocol is necessary to protect the life or physical well-being of a patient in an emergency, the Investigator agrees to notify the Sponsor and any applicable EC in writing within five (5) business days after the emergency occurred. Prior written approval from the Sponsor and any applicable EC is necessary for all other changes in or deviations from, the Protocol.

květnu 2023.

Zkouška bude provedena na základě souhlasu etické komise poskytovatele, vydaného dne 9. března 2020. Žádost o souhlas etické komise podává zadavatel. Zadavatel a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Zadavatel rovněž požádá příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek zkoušky a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky zkoušky etickou komisí již schválené.

Zkouška bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Žádost o povolení podává zadavatel.

Zadavatel a řešitelské strany se dohodli, že dohled nad zkouškou bude vykonávat zkoušející. K výkonu práce požadované podle této smlouvy vyvine zkoušející co největší úsilí. Není-li zkoušející schopen či ochoten pokračovat v roli zkoušejícího v rámci zkoušky a nemá-li zadavatel k dispozici přijatelného nástupce, bude tato smlouva ukončena v souladu s článkem 13b této smlouvy.

a. Požadavky na odchylky od protokolu

Pokud je podle lékařského názoru zkoušejícího v mimořádné situaci nezbytná alternativa či odchylka od protokolu v zájmu života či fyzické pohody pacienta, souhlasí zkoušející, že písemně uvědomí zadavatele a příslušnou EK do pěti (5) pracovních dnů od vzniku mimořádné situace. Předchozí písemný souhlas zadavatele a příslušné EK je však nutný pro veškeré další změny či odchylky od protokolu.

b. Documentation of EC Approval and Withdrawal of Approval

The Investigator agrees to provide the Sponsor with written documentation of EC approval where required by hospital policy or applicable national regulations (e.g., signed letter from official EC representative) for the Institution. The Investigator also agrees to notify the Sponsor in writing within five (5) business days if any applicable EC approval is withdrawn. The written notification shall include a copy of the correspondence from the EC to the Investigator indicating the reason(s) for withdrawal of EC approval. The Investigator agrees not to recruit any patient as part of the Investigation after notification of withdrawal of EC approval.

c. Reports, Forms and Correspondence

The Investigator agrees to supervise the completion (in an accurate and timely manner) of all reports and forms required pursuant to the investigational plan and Protocol, and to maintain copies of all correspondence with the Sponsor, appropriate regulatory agencies, the EC and other participating entities. The Provider (including the Investigator) also agrees to maintain records of the usage of all devices received including dates, quantity and use by patients, and to prepare and maintain complete case histories designed to record all observations and other data pertinent to the Investigation. The Investigator shall promptly update information reported in the financial disclosure questionnaire if any relevant changes occur in the course of the Investigation or in the period one (1) year following completion of the Investigation.

d. Site Visits and Record Inspection

The Provider agrees to maintain the records described above for a period of fifteen (15) years (or longer if required by the applicable EC or host country regulations) from the date the Investigation is completed. The Provider also agrees to permit the Sponsor, its designated representatives, or appropriate representatives of regulatory agencies, at

b. Dokumentace schválení EK a odvolání schválení

Zkoušející souhlasí, že poskytne zadavateli písemnou dokumentaci schválenou EK, pokud to vyžadují směrnice nemocnice či příslušné národní regulace (např. podepsaný list od oficiálního zástupce EK) pro instituci. Zkoušející souhlasí, že uvědomí zadavatele písemně do pěti (5) pracovních dnů, pokud je jakékoli příslušné schválení EK odvoláno. Písemné oznámení musí obsahovat kopii korespondence s EK adresované zkoušejícímu, která obsahuje důvody pro odvolání příslušného schválení EK. Zkoušející souhlasí, že po oznámení o odvolání schválení EK již nebude pro tuto zkoušku nabírat pacienty.

c. Zprávy, formuláře a korespondence

Zkoušející souhlasí, že bude dohlížet na (včasné a přesné) vyplnění všech zpráv a formulářů vyžadovaných podle plánu a protokolu zkoušky a že bude uchovávat kopie veškeré korespondence se zadavatelem, s příslušnými zákonnými orgány, s EK i s dalšími zúčastněnými osobami. Poskytovatel (včetně zkoušejícího) rovněž souhlasí, že bude uchovávat záznamy o použití všech obdržených prostředků včetně dat, množství a užití pacienty a že bude vypracovávat a uchovávat úplné záznamy k případům, které jsou určeny k zápisu veškerých pozorování a dalších údajů souvisejících se zkouškou. Zkoušející neprodleně aktualizuje informace uvedené v dotazníku ohledně finančních informací, pokud dojde k relevantním změnám v průběhu zkoušky či v období jednoho (1) roku následujícího po jejím dokončení.

d. Návštěvy pracoviště a inspekce záznamů

Poskytovatel souhlasí, že bude udržovat výše uvedené záznamy po dobu patnácti (15) let (či delší, pokud to vyžaduje příslušná EK nebo legislativa dané země) od data dokončení zkoušky. Poskytovatel souhlasí, že povolí zadavateli, jím pověřeným zástupcům či příslušným zástupcům zákonných orgánů v přiměřených lhůtách a přiměřenými prostředky provádět inspekci pracovišť

reasonable times and in a reasonable manner, to inspect facilities and records relating to the Investigation and to copy such records, if necessary, to the extent allowed by applicable law. The Provider must be notified in writing of these inspections sufficiently in advance, including designation of the person who will conduct the inspection.

e. Investigation Coordinator

The Investigator agrees to designate an investigation coordinator from among his/her staff. The investigation coordinator will commit a regular percentage of his/her time to coordinating patient schedules, collecting data, completing case report forms and serving as a regular contact with other investigators and the Sponsor.

f. Investigator Meetings

The Investigator agrees to use best efforts to attend educational meetings organized by the Sponsor during which the Sponsor or its designee will provide an overview of the Investigation data and provide a forum for discussion of related issues ("Investigator Meetings").

g. Financial Support

In consideration of the services to be performed by the Provider (including the Investigator and any co-investigators as explained below) during the Investigation, the Sponsor agrees to provide the financial support set forth in the Financial Support Agreement which is included here as Exhibit A.

The Sponsor agrees to pay the Provider a proportional amount of Support even if the test subject does not complete the Investigation or if the Investigation is prematurely terminated.

The Sponsor agrees to pay all amounts with applicable VAT, set in accordance with all legal regulations effective at the date of taxable supply.

The Provider will provide remuneration to the Investigator and co-investigators. Remuneration

a záznamů souvisejících se zkouškou a v případě potřeby vyhotovit kopie těchto záznamů v rozsahu, jaký umožňuje příslušná legislativa. Tyto inspekce musí být poskytovateli písemně oznámeny s rozumným předstihem včetně určení osoby, která bude inspekci provádět.

e. Koordinátor zkoušky

Zkoušející souhlasí, že ze svého personálu vybere a jmenuje koordinátora zkoušky. Koordinátor zkoušky věnuje pravidelně určitou část pracovní doby koordinaci rozvrhů pacientů, sběru dat, vyplňováním formulářů zpráv případů a plněním funkce kontaktní osoby pro ostatní zkoušející a zadavatele.

f. Schůzky řešitelů

Zkoušející souhlasí, že vyvine maximální úsilí v zájmu docházky na informativní schůzky organizované zadavatelem, během nichž zadavatel nebo pověřený zástupce přednese přehled údajů o zkoušce a poskytne prostor pro diskusi o souvisejících tématech („schůzky řešitelů“).

g. Finanční podpora

Při zvážení služeb, které má poskytnout poskytovatel (včetně zkoušejícího případných spoluřešitelů, jak je vysvětleno níže) v průběhu zkoušky, souhlasí zadavatel, že poskytne finanční podporu vymezenou ve smlouvě o poskytnutí finanční podpory, která je zde připojena jako příloha A.

Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část podpory i v případě, že subjekt zkoušení zkoušku nedokončí, nebo v případě, že bude zkouška předčasně ukončena.

Zadavatel se zavazuje uhradit všechny částky s příslušnou hodnotou DPH, která je stanovena v souladu se všemi právními předpisy účinnými ke dni zdanitelného plnění.

Odměnu zkoušejícímu a spoluřešitelům poskytuje poskytovatel. Odměna je určena vnitřním

is set by the Provider's internal guidelines.

The expiration of this Agreement or its early termination shall not affect the Provider's claim to any as yet unpaid Financial Support.

3. Investigator's Qualifications and Representatives

a. Prior to the commencement of Investigation, the Investigator shall provide the Sponsor with a copy of the curricula vitae for the Investigator and the proposed members of the study team (co-investigators) before any of these commences participation in the Investigation. Each curriculum vitae will include specific information on education, professional training, teaching, research, professional experience, affiliations, publications and a statement of specific experience (e.g., dates, locations, type and extent) relevant to this Investigation.

The Sponsor gathers, processes and stores the personal data provided in the curricula vitae for the exclusive purposes of the administration of the participation in the Investigation, as well as for management, assessment, classification and potential ulterior selection of investigators and/or co-investigators, excluding any direct marketing purposes. Personal data contained in the curriculum vitae may be transmitted to any other entity of the Sponsor, including Sponsor entities located outside the European Economic Area, and an adequate level of protection must be ensured for personal data in the country of reception and there must be compliance with the terms of Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, and the amendment of certain acts, as amended

The parties in conducting the Study shall comply with, and shall remain in compliance with, all applicable data protection legislation the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679) ("GDPR"))

předpisem poskytovatele.

Uplynutím účinnosti této smlouvy, ani jejím předčasným ukončením nezaniká nárok poskytovatele na dosud nesplatnou finanční podporu nebo její část.

3. Kvalifikace a zástupci řešitele

a. Před zahájením zkoušky poskytne zkoušející zadavateli kopii životopisu zkoušejícího a navržených členů studijního týmu (spoluřešitelů), a to dříve než se kterýkoli z nich zkoušky zúčastní. Každý životopis musí obsahovat konkrétní informace ohledně vzdělání, profesních školení, výuky, výzkumu, profesních zkušeností, publikací a konkrétní zkušenosti (např. data, lokality, typ a rozsah) související s touto zkouškou.

Zadavatel shromažďuje, zpracovává a uchovává osobní údaje poskytnuté v životopisech výlučně pro účely správy účasti na zkoušce a pro správu, hodnocení, klasifikaci a případný další výběr zkoušejících a spoluřešitelů. Použití pro účely přímého marketingu je vyloučeno. Osobní údaje uvedené v životopisu mohou být předány jiným subjektům v rámci skupiny Zadavatel, včetně subjektů skupiny Zadavatel se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor přičemž musí být zajištěna odpovídající úroveň ochrany pro osobní údaje v cílové zemi a musí být dodrženy podmínky zákona č. 110/2019, o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění.

Strany podílející se na provedení Studie budou po celou dobu trvání studie dodržovat platné zákony o ochraně osobních údajů včetně nového Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (Nařízení (EU) 2016/679) („GDPR")) („Zákony o ochraně osobních

(the "Data Protection Legislation") concerning personal data relating to Study subjects which is disclosed, processed or otherwise obtained or used in connection with this Agreement ("Personal Data").

By submitting their curriculum vitae and personal data to the Sponsor, the Investigator and co-investigators agree that the Sponsor may process and transfer these documents in the manner described herein. The Investigator and co-investigators are entitled to review and, as the case may arise, to ask for the correction of their personal data for free and at any time, and to object to any use of their personal data for direct marketing purpose in accordance with the applicable law, by contacting:

Clinical Project Leader:

[REDACTED]

Email: [REDACTED]

Mobile: [REDACTED]

Or

ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA
Clinical Department EMEAC
Da Vincilaan 11 – Box F1
1935 ZAVENTEM
Belgium

☎: [REDACTED]

📠: [REDACTED]

b. The Investigator represents that he/she has not been involved in a clinical investigation or other research that was discontinued by the Sponsor, EC or a regulatory agency due to failure to meet regulatory requirements, adhere to protocol or other such reasons.

c. If the Investigator ceases to be employed by the Provider, the Provider must notify the Sponsor of this fact as soon as possible, and no later than within 14 days of signing the agreement to terminate employment, with notice given by either party terminating employment or delivery of notice of immediate termination of employment. The Sponsor is entitled to approve any possible new

údajů"), při zpracovávání osobních údajů subjektů Studie, které budou poskytovány, zpracovávány nebo jinak shromažďovány či používány v souvislosti s touto Smlouvou („Osobní údaje“).

Předáním životopisu a osobních údajů zadavateli vyjadřuje zkoušející i spoluřešitelé souhlas s tím, že zadavatel může zpracovávat a předávat tyto dokumenty zde uvedenými způsoby. Zkoušející a spoluřešitelé mají právo kontrolovat své osobní údaje, případně požádat o jejich opravu, a kdykoli bezplatně vznášet námitky proti libovolnému použití svých osobních údajů pro účely přímého marketingu v souladu s příslušnou legislativou. Za tímto účelem se obraťte na příslušnou kontaktní osobu:

Vedoucí klinického projektu:

[REDACTED]

Email: [REDACTED]

Mobil: [REDACTED]

Nebo

ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA
Clinical Department EMEAC
Da Vincilaan 11 – Box F1
1935 ZAVENTEM
Belgie

☎: [REDACTED]

📠: [REDACTED]

b. Zkoušející prohlašuje, že se neúčastnil zkoušky ani jiného výzkumu, který byl ukončen ze strany zadavatele, EK či zákonného orgánu z důvodu nesplnění regulačních požadavků, nedodržení protokolu nebo z jiných obdobných důvodů.

c. V případě zániku zaměstnaneckého poměru mezi zkoušejícím a poskytovatelem je poskytovatel povinen o tom zadavatele co nejdříve vyrozumět, a to nejpozději do 14 dnů od podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručením okamžitého zrušení pracovního poměru. Zadavatel má právo případného nového zkoušejícího určeného

Investigator designated by the Provider. The new Investigator must adhere to the terms of this Agreement. If the Sponsor does not approve the new Investigator, the Sponsor is entitled to withdraw from this Agreement.

4. **Other Participating Investigators**

The Provider (including the Investigator) agrees that the patients enrolled in the Investigation will be under the Investigator's personal supervision or under the supervision of licensed physicians responsible to him/her, which are appropriately designated later as co-investigators. The Investigator will use his/her best efforts to make sure that the co-investigators work in compliance with the rules of the Investigation.

The Investigator and co-investigators are employees of the Provider, and as their employer, the Provider is responsible for the fulfilment of the obligations imposed on them by this Agreement and by generally binding legal regulations. The work and legal responsibilities of these persons in relation to the Provider is not affected by these provisions.

5. **Informed Consent**

The Investigator agrees that either he/she or the co-investigators will thoroughly explain the nature of the Investigation to each prospective patient participant, and that the Investigator or one of the co-investigators will obtain prior **written** informed consent from each such patient or his/her legal representative prior to any such patient participating in the Investigation. The request for informed consent from patients must be in accordance with legal regulations and ethical principles. Signed informed consent forms will be maintained in the Investigation documentation kept by the Investigator.

The Sponsor declares that it has furnished the Investigator with an informed consent form for trial subjects to be enrolled in the clinical trial and written instructions for trial subjects, and that the Sponsor has instructed the

poskytovatelem schválit. Nový zkoušející je povinen přistoupit na podmínky této smlouvy. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího je zadavatel oprávněn od této smlouvy odstoupit.

4. **Další zúčastnění řešitelé**

Poskytovatel (včetně zkoušejícího) souhlasí, že pacienti zaregistrovaní pro zkoušku budou pod osobním dohledem zkoušejícího nebo pod dohledem jemu zodpovědných licencovaných lékařů, které je třeba dále jmenovat spoluřešiteli. Zkoušející vyvine co největší úsilí, aby zajistil, že spoluřešitelé budou pracovat v souladu s pravidly zkoušky.

Zkoušející a spoluřešitelé jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena.

5. **Informovaný souhlas**

Zkoušející souhlasí, že on sám nebo spoluřešitelé podrobně vysvětlí povahu zkoušky každému potenciálnímu zúčastněnému pacientovi a že dříve, než se kterýkoli pacient zkoušky zúčastní, obdrží zkoušející či některý ze spoluřešitelů **písemný** informovaný souhlas od každého takového pacienta nebo jeho zákonného zástupce. Vyžádání informovaného souhlasu od pacientů musí být v souladu s právními předpisy a etickými principy. Podepsané informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o zkoušce vedené zkoušejícím.

Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu zkoušení se zařazením do klinického zkoušení a formulář písemného poučení pro subjekt zkoušení a že zadavatel poučil zkoušejícího o jejich náležitém

Investigator regarding proper instruction.

Patients will also be instructed and informed that the information obtained about them during the Investigation may for inspection purposes be submitted to the relevant state authorities of the Czech Republic and to foreign inspection authorities. The Provider and Sponsor are required during and after the Investigation to comply with applicable legal regulations of the Czech Republic for personal data protection.

If the Investigator or a co-investigator enrolls a patient without obtaining written informed consent, the Investigator shall report such use to the Sponsor and any applicable EC within five (5) business days.

6. Adverse Events and Device Effects

The Investigator agrees that he/she will submit **in writing** all reports of serious adverse events (SAE's) or adverse device effects (ADE's) (as defined in the Clinical Investigational Plan) as soon as possible, but in no event later than 72 hours after the Investigator or a co-investigator first learns of any such event. In such instance(s), the Investigator agrees to promptly submit these written reports to both the Sponsor and any applicable EC.

The Sponsor agrees that it, and not the Provider, is responsible for the costs of diagnosis, care and treatment of any undesirable side effects, adverse reactions, illness or injury to a participant in the Investigation which are determined to result from participation in the Investigation, except for such costs that arise directly from (i) negligent activities, reckless misconduct or intentional misconduct of the Investigator, or his/her staff or any co-investigator, or (ii) their failure to adhere to the terms of the Protocol. This section is not intended to create any third-party contractual benefit for any participants in the Investigation.

poučení.

Pacienti budou též poučeni a informováni, že údaje získané o nich v průběhu zkoušky mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům. Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu zkoušky i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů.

Pokud zkoušející či spoluřešitel zaregistrují pacienta bez obdržení písemného informovaného souhlasu, nahlásí zkoušející tento případ zadavateli i příslušné EK do pěti (5) pracovních dnů.

6. Nežádoucí účinky a vliv prostředků

Zkoušející souhlasí, že předá **písemně** všechny zprávy o závažných nežádoucích účincích (SAE) či nežádoucích vlivech prostředků (ADE) (jak jsou definovány v klinickém plánu zkoušky) co nejdříve, v žádném případě však ne později než 72 hodin od okamžiku, kdy zkoušející či spoluřešitel takovouto situaci zjistí. Pro takovéto případy řešitel souhlasí, že tyto písemné zprávy neprodleně předá zadavateli a příslušné EK.

Zadavatel souhlasí, že právě on, a nikoli poskytovatel, zodpovídá za náklady na diagnostiku, péči a léčbu veškerých nežádoucích vedlejších účinků, nežádoucích reakcí, onemocnění či zranění účastníků zkoušky, které budou uznány jako důsledek účasti na zkoušce, s výjimkou takových nákladů, které jsou přímým důsledkem (I) nedbalosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného porušení povinností zkoušejícího, jeho personálu či spoluřešitele, případně (II) nedodržení podmínek protokolu z jejich strany. Účelem této části není vytvořit smluvní výhodu třetí strany pro žádné účastníky zkoušky.

7. Insurance

The Sponsor declares that, in accordance with Section 14 (2) let. l) of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, for the duration of the Investigation it has obtained damage liability insurance for the Sponsor, Provider and Investigator, ensuring compensation even in the event of death of a subject or damage to the health of a subject arising as a consequence of conducting the Investigation. The insurance also covers cases where it is not possible to find a particular person at fault.

The Sponsor is required to ensure that damage liability claims arising from clinical trials can be effectively filed with the insurer for the entire duration of the trials and also in accordance with relevant legal regulations. The extent of coverage must be proportionate to the risks associated with the trials and correspond to the legally required scope of insurance for cases of death or permanent injury or long-term work disability. A copy of the insurance policy will be available to the EC and constitutes Exhibit C of this Agreement.

The Sponsor undertakes to provide the Provider full reimbursement for injury caused to trial subjects and/or third parties as a consequence of Investigations for which the Provider was required to pay compensation according to a final court ruling or out-of-court agreement approved by the Sponsor with trial subjects or third parties beyond the scope of the insurance award, or which was not fully covered by the insurance policy. The Sponsor further agrees to also fully reimburse the Provider for the costs of legal representation in related proceedings. The Sponsor further agrees to fully reimburse the Provider for the costs of treatment in the event of damage to the health of a subject related to his/her participation in the Investigation, including any regressive claims of the insurance company.

8. Additional obligations of the Sponsor

- a. ensure the preparation, storage, security and completeness of documents, especially (i) the Clinical Trial Plan, (ii) written approval of the

7. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zajistil na celou dobu provádění zkoušky pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, vše v důsledku provádění zkoušky. Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby.

Zadavatel je povinen zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění zkoušky a dále v souladu s relevantními právními předpisy. Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným se zkouškou a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví nebo dlouhodobé pracovní neschopnosti. Kopie dokladu o pojištění bude k dispozici EK a je přílohou C této smlouvy.

Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli plnou kompenzaci za újmu, která subjektům zkoušení a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku zkoušky a jejíž náhradu byl poskytovatel povinen poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené zadavatelem subjektům zkoušení či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. Zadavatel se dále plně zavazuje, že poskytovateli rovněž poskytne v plné výši náhradu nákladů právního zastoupení v souvisejícím řízení. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytne poskytovateli v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu v souvislosti s jeho účastí na zkoušce, včetně případného regresního nároku pojišťovny.

8. Další povinnosti zadavatele

- a. zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) Plánu klinického zkoušení, (ii) písemného souhlasu etické komise, (iii) doklad o

ethics committee, (iii) proof of damage liability insurance for the entire duration of the clinical trial for cases of damage, injury to health or death, (iv) declaration whether the medical device contains as an integral component an active ingredient or derivative from human blood or plasma, declaration whether, with respect to minimizing risk of TSE transmission to humans, the medical device is manufactured from tissue of animal origin, (vi) declaration that the particular medical device meets the basic requirements established for medical devices when assessing compliance according to other legal regulations governing the technical requirements for products, with the exception of the aspects being tested in the clinical trial, and with respect to such aspects preliminary measures have been taken to protect patient health and safety, (vii) information on adverse events reported to it, (viii) activities carried out according to the Plan and unforeseen phenomena and measures carried out beyond the scope of the Plan, (ix) clinical trial reports, (x) other documents containing data, statistical analyses and trial results, including data processed by persons taking part in the clinical trials.

- b. furnish Investigators with written information on adverse events during clinical trials conducted at other facilities within 10 days of learning of such adverse events,
- c. immediately notify the Institute and relevant ethics committee of the commencement of clinical trials
- d. during the course of the clinical trials provide the Institute and relevant ethics committee an annual report on the course and safety assessment of the clinical trials, no later than by January 31st of the following year,
- e. notify the Institute and relevant ethics committee no later than within 30 days of the suspension or termination of clinical trials, including justification in the event of premature termination,
- f. submit a clinical trial report to the Institute or

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

- b. zajistit písemné informování zkoušejících o nepříznivých událostech při klinických zkoušení prováděných na jiných pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován,
- c. neprodleně informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o zahájení klinického zkoušení
- d. v průběhu klinického zkoušení poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinického zkoušení, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,
- e. nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinického zkoušení, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,
- f. po ukončení klinického zkoušení předložit Ústavu a

relevant ethics committee after completing the clinical trials,

- g. keep records of all adverse events and serious adverse events occurring while testing the medical device as reported during the course of the clinical trials, for a period of 5 years and, in the case of implantable medical devices, for at least 15 years from the date of manufacture of last product,
- h. assess with the Investigator all serious adverse events arising while testing the medical device and notify other Investigators, the Institute and the ethics committee immediately after they occur.

9. Confidentiality

"Confidential Information" means information provided by the Sponsor or otherwise acquired by the Investigator in connection with the Investigation which is not generally known to the public and information which the Sponsor learned based on cooperation according to this Agreement, including but not limited to, information relating to such matters as products, inventions, trade secrets, research and development, manufacturing methods, processes, techniques, chemical composition of materials, applications for particular technologies, materials, design and vendor names.

Confidential Information shall not include information which (i) is publicly available prior to the date of the Agreement or becomes publicly available thereafter through no wrongful act of the Investigator or Institution; (ii) was known to the Investigator thereafter from a third party having an apparent bona fide right to disclose the information; (iii) is disclosed by the Investigator in accordance with the terms of the Sponsor's prior written approval; (iv) is disclosed by the Sponsor without restriction on further disclosure; (v) is independently developed by the Investigator, or co-investigator; or, (vi) the Investigator is obligated to disclose pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or a facially

příslušné etické komisi zprávu o klinickém zkoušení,

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

9. Důvěrnost

Termín „důvěrné informace“ označuje informace poskytnuté zadavatelem nebo jinak nabyté zkoušejícím ve spojitosti se zkouškou, které nejsou veřejně známé a informace, o kterých se zadavatel dozvěděl na základě spolupráce dle této smlouvy, mimo jiné včetně informací souvisejících s oblastmi jako jsou produkty, vynálezy, obchodní tajemství, výzkum a vývoj, výrobní metody, postupy, techniky, chemické složení materiálů, přihlášky konkrétních technologií, materiály plány a názvy dodavatelů.

Mezi důvěrné informace nepatří takové, které (I) jsou veřejně dostupné před datem smlouvy nebo které se veřejně dostupnými stanou po tomto datu bez pochybení zkoušejícího nebo instituce; (II) jsou zkoušejícímu předány později třetí stranou mající zjevné právo v dobré víře takovéto informace předávat; (III) jsou zpřístupněny zkoušejícím v souladu s podmínkami předchozího písemného schválení zadavatelem; (IV) jsou zpřístupněny zadavatelem bez omezení dalšího zpřístupňování; (V) jsou nezávisle zjištěny zkoušejícím, či spoluřešiteli; (VI) má zkoušející povinnost zpřístupnit podle soudního příkazu kompetentní jurisdikce nebo podle formálně vyhovujících výzev správních orgánů či kongresů.

valid administrative, congressional or other subpoena.

The Contractual Parties agree not to disclose Confidential Information to third parties, will not use this information for purposes other than fulfilling this Agreement, and will take adequate measures to prevent disclosure of Confidential Information to third parties and its publication.

9.1 The Provider (including the Investigator) represents and warrants and that no trade secrets or other confidential information of any person, firm, corporation or government agency will be wrongfully disclosed to the Sponsor in connection with the Investigation. The Provider (including the Investigator) further represents and warrants that none of the provisions of this Agreement, nor the Investigation, contravenes or is in conflict with any agreement the Provider (Investigator) has with, or obligations the Investigator has to, any other person, firm, corporation or government agency.

9.2 The Provider (and Investigator) agrees:

9.2.1 that in the course of the Investigation, the Investigator (including co-investigators) may become the recipients of Confidential Information.

9.2.2 to receive and hold all Confidential Information acquired in connection with the Investigation in strict confidence and to disclose such Confidential Information only to its employees and agents who have agreed in writing to be bound by the terms of this Section 9. Without affecting the generality of the foregoing, the Provider (Investigator) will exercise no less care to safeguard the Confidential Information acquired in connection with the Investigation than they exercise in safeguarding their own confidential information.

9.2.3 that he/she will not disclose or use Confidential Information acquired in connection with the Investigation, in whole

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

9.1 Poskytovatel (včetně zkoušejícího) prohlašuje a zaručuje, že žádná obchodní tajemství ani jiné důvěrné informace dalších osob, firem, korporací či státních úřadů neoprávněně nezpřístupní zadavateli v souvislosti se zkouškou. Poskytovatel (včetně zkoušejícího) dále prohlašuje a zaručuje, že žádné z ustanovení této smlouvy ani samotná zkouška nejsou v rozporu ani konfliktu s případnými smlouvami či závazky poskytovatele (zkoušejícího) ve vztahu k dalším osobám, firmám, korporacím či státním orgánům.

9.2 Poskytovatel (a zkoušející) souhlasí:

9.2.1 že v průběhu zkoušky se (včetně spoluřešitelů) může stát příjemcem důvěrných informací.

9.2.2 že bude přijímat a uchovávat veškeré důvěrné informace získané ve spojitosti se zkouškou jako přísně důvěrné a bude je zpřístupňovat pouze těm zaměstnancům a zástupcům, kteří písemně potvrdili, že jsou pro ně závazné podmínky této části 9. Bez vlivu na obecnou platnost výše uvedeného nevynaloží poskytovatel (zkoušející) o nic menší úsilí na zabezpečení důvěrných informací získaných ve spojitosti se zkouškou, než jaké vynakládá na zabezpečení vlastních důvěrných informací.

9.2.3 že nebude z části ani v celku zpřístupňovat ani využívat důvěrné informace získané ve spojitosti se zkouškou pro jiné účely, než které jsou

or in part, for any purposes other than those expressly permitted herein. Without affecting the generality of the foregoing, and subject to Section 10 (Publications) below, the Provider (Investigator) agrees that he/she will not disclose any such Confidential Information to any third party or use same for his/her own benefit or for the benefit of any third party.

výslovně uvedeny zde. Bez vlivu na obecnou platnost výše uvedeného a podle části 10 (Publikace) poskytovatel (zkoušející) souhlasí, že nebude zpřístupňovat žádné takovéto důvěrné informace žádné třetí straně, ani je využívat ve svůj vlastní prospěch či ve prospěch třetích stran.

9.3 The furnishing of Confidential Information hereunder shall not constitute or be construed as a grant of any express or implied license or other right, or a covenant not to sue or forbearance from any other right of action by the Sponsor to the Provider (Investigator) under any of the Sponsor's patents or other intellectual property rights.

9.3 Předání důvěrných informací podle této smlouvy nepředstavuje ani je nelze vykládat at' jako výslovné, či nepřímé udělení licence nebo jiného práva, ani jako ujednání o nepodávání žalob či o shovívavosti ve věcech jakýchkoli nároků zadavatele vůči poskytovateli (zkoušejícímu) v rámci jakýchkoli patentových či jiných práv duševního vlastnictví zadavatele.

9.4 Upon termination of this Agreement, the Provider (Investigator) shall immediately cease any and all disclosures and uses of Confidential Information acquired in connection with the Investigation and shall promptly return all written, graphic and other tangible forms of the Confidential Information and all copies thereof, except one copy which may be retained for record retention purposes only. If the costs are incurred by the Investigator or institution, the sponsor is obliged to pay them

9.4 Po ukončení této smlouvy ukončí poskytovatel (zkoušející) neprodleně veškeré zpřístupňování a užívání důvěrných informací získaných ve spojitosti se zkouškou a neprodleně navrátí důvěrné informace ve všech písemných, grafických i jiných fyzických podobách a všechny jejich kopie s výjimkou jediné, kterou si lze ponechat pouze pro účely archivace záznamů. Pokud z této povinnosti vzniknou zkoušejícímu nebo instituci náklady, je zadavatel povinen je uhradit.

9.5 The obligations of the Provider (Investigator) regarding disclosure and use of Confidential Information acquired in the Investigation shall survive termination of this Agreement and shall continue until the earlier of the effective date of any of the events set forth in the second paragraph of this Section 9.

9.5 Závazky poskytovatele (zkoušejícího) ohledně zpřístupňování a využívání důvěrných informací získaných v rámci zkoušky přetrvávají i po ukončení této smlouvy a budou trvat, dokud nenastane dřívější z dat účinnosti kterékoli události uvedené v části 9.

10. Publications

10.1 Multi-Center Publications. Any multi-center publication regarding the Study will be coordinated by a publication committee (if one is appointed) or by the Investigator in accordance with the SPONSOR Publication Policy and in accordance with provision of

10. Publikace

10.1 Multicentrické publikace. Vydání jakékoli multicentrické publikace týkající se této studie bude koordinováno publikační komisí (je-li jmenována) nebo se zadavatelem v souladu se směrnicemi společnosti ZADAVATEL pro publikace a v souladu s ustanovením článku 36

Article 36 of Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects - Fortaleza 2013. Authorship will be determined on the basis of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (International Committee of Medical Journal Editors, copyright 2010). Being qualified as author does not grant any right to compensation or remuneration unless it is expressly agreed in writing between the Parties.

The Institution and the Investigator agree that any publication by the Institution or Investigator regarding the Study conducted at Institution shall not be made before the first multi-center publication of the final results of the Study. If there is no multi-center publication of the final results of the Study within eighteen (18) months after: (a) the Study has been completed and terminated at all sites; (b) the Study Data has been received and analyzed by the Investigator; (c) all queries or issues have been resolved; and (d) if the Study Data is to be submitted by the Investigator to the FDA, such submission is complete; then the Institution or Investigator shall have the right to publish its own results from the Study, subject to the requirements described above.

10.2 Publication and Use of Data. In no event shall the Institution or Investigator or Study Staff publish, make available for publication or make any presentation using data or results of the Study that are (a) false or misleading; or (b) for commercial purposes. Accordingly, decisions on timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated with the Investigator in communication with the participating centers contributing Study Subjects to the Study. The Institution or Investigator shall acknowledge the Investigator's financial support in publications prepared in accordance with

Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects - Fortaleza 2013. Autorství bude určeno na základě Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (International Committee of Medical Journal Editors, autorské právo 2010). Jestliže se na něm strany výslovně písemně nedohodnou, stanovené autorství neuděluje jakékoli právo na odměnu nebo náhradu.

Instituce a zkoušející se dohodli, že instituce ani zkoušející nebudou publikovat žádné materiály týkající se studie provedené v instituci, předtím než bude vydána první multicentrická publikace týkající se konečných výsledků studie. Jestliže nedojde k vydání žádné multicentrické publikace týkající se konečných výsledků studie do osmnácti (18) měsíců, poté co: (a) byla studie na všech pracovištích dokončena a ukončena; (b) zadavatel obdržel a zanalyzoval data ze studie; (c) byly vyřešeny všechny otázky a sporné body; a (d) jestliže zadavatel má předložit data ze studie Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), bylo takové předložení provedeno; pak mají instituce a zkoušející právo publikovat své vlastní výsledky ze studie v souladu s výše uvedenými požadavky.

10.2 Publikace a použití dat. Instituce, zkoušející ani personál studie v žádném případě nebudou publikovat, nezpřístupní publikaci ani nebudou prezentovat žádná data nebo výsledky studie, jež jsou (a) nepravdivé nebo zavádějící; nebo (b) pro komerční účely. V souladu s tím budou rozhodnutí o načasování a obsahu publikací a přednášek o studii při komunikaci se zúčastněnými středisky, jež do studie přispěla subjekty studie, koordinovány se zadavatelem. Instituce nebo zkoušející v publikacích připravených v souladu s touto smlouvou potvrdí zadavatelovu finanční podporu. Instituce a zkoušející se zavazují, že vyvinou maximální úsilí, aby zajistili, že každá publikace splňuje požadavky Mezinárodního výboru editorů

this Agreement. The Institution and Investigator shall undertake to use best efforts to ensure that each publication complies with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors, including requirements for registration and financial disclosures, if applicable.

10.3 Investigator Review. The Investigator and Institution shall provide a copy of any abstract, presentation, journal, manuscript (written by Investigator or Study Staff) and all related materials relating to the Study to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission date to allow the Sponsor to:

- (a) ascertain whether the Sponsor's Confidential Information would be disclosed by the publication;
- (b) identify potentially patentable technology so that appropriate steps may be taken to protect such technology;
- (c) confirm that the privacy rights of individuals are adequately protected; and
- (d) confirm that the publication standards set forth in this Agreement are met.

If the Sponsor determines that the proposed publication does not meet these standards or contains Confidential Information or if the Sponsor wishes to file patent or trademark application(s), the Institution and Investigator agree to refrain from making the publication until such time that the Sponsor may verify the accuracy of the proposed publication, remove the Confidential Information, file patent and trademark application(s), or resolve any other issues. The Investigator and Institution will redact or otherwise modify the proposed publication to remove any inaccurate language or language that the Sponsor believes in good faith to be detrimental to the Sponsor's intellectual property interests. The Sponsor will not unreasonably deny

lékařských časopisů, a to včetně požadavků týkajících se registrace a zveřejňování finančních informací, bude-li to možné.

10.3 Zadavatelova kontrola. Zkoušející a instituce poskytnou zadavateli studie nejméně šedesát (60) dnů před předpokládaným datem odevzdání kopii veškerých abstraktů, přednášek, článků, rukopisů (psaných zkoušejícím nebo personálem studie) a všech materiálů souvisejících se studií, aby zadavateli umožnili:

- (a) zjistit, zda publikací nedojde ke zpřístupnění důvěrných informací zadavatele;
- (b) identifikovat potenciálně patentovatelné technologie, tak aby mohly být přijaty vhodné kroky na ochranu těchto technologií;
- (c) ověřit, že bude zajištěna odpovídající ochrana práv na zachování soukromí příslušných osob; a
- (d) ověřit, že jsou splněny publikační normy obsažené v této smlouvě.

Jestliže zadavatel rozhodne, že navržená publikace nesplňuje tyto normy nebo obsahuje důvěrné informace nebo pokud si zadavatel bude přát podat žádosti o přihlášení patentů nebo registraci ochranných známek, instituce a zkoušející potvrzují, že nepřistoupí k publikaci, dokud zadavatel nepotvrdí přesnost navržené publikace, neodstraní důvěrné informace, nepodá žádost o přihlášení patentů a registraci ochranných známek nebo nevyřeší jakékoli další sporné body. Zkoušející a instituce zrevidují nebo jakkoli jinak upraví navrženou publikaci, aby odstranili veškerý nepřesný text nebo text, o kterém je zadavatel v dobré víře přesvědčen, že poškozuje jeho zájmy týkající se duševního vlastnictví. Zadavatel nebude bezdůvodně odpírat souhlas s publikací.

consent to publication.

11. Inventions

The Investigator agrees that any and all inventions (including, without limitation, discoveries, designs, methods, processes, products, conceptions, innovations, improvements, enhancements and the like) relating to the Investigation whether patentable or not, made, developed, perfected, devised, conceived or first reduced to practice by the Investigator, either alone or with others, during the term of this Agreement and in the course of or in any way connected with the Investigator's work for the Sponsor will be the sole and exclusive property of the Sponsor. The Investigator will hold each and every such invention for the Sponsor's benefit and promptly disclose to the Sponsor in writing complete information thereon. The Investigator agrees to assist the Sponsor in any and all matters pertaining to obtaining patents on such inventions and to execute documents including but not limited to assignments to the Sponsor, which the Sponsor deems necessary for that purpose, when, and as requested by the Sponsor. If any such activities are performed after the termination of this Agreement, the Sponsor will pay the Provider at a mutually agreed rate for reasonable time spent in the performance thereof and will reimburse the Provider for reasonable and necessary out-of-pocket expenses actually incurred for or in connection with such activities. Any other discoveries or inventions developed or conceived solely by the Investigator will be the sole property of the Investigator.

12. Representations and Warranties

The Investigator represents and warrants that:

- there is no legal or contractual impediment to his/her entering into this Agreement, particularly in the Investigator's contract with Institution, if any;
- the performance and receipt of financial support as provided in the Agreement by the Provider are not in violation of any other agreement with other parties or of any restrictions of any kind, including local

11. Vynálezy

Zkoušející souhlasí, že veškeré vynálezy (například mimo jiné objevy, konstrukce, metody, postupy, přípravky, návrhy, inovace, vylepšení, zdokonalení a podobné) týkající se zkoušky bez ohledu na to, zda je lze patentovat, které vyrobí, vyvine, zdokonalí, vypracuje, navrhne nebo poprvé uvede do praxe zkoušející, buď sám nebo ve spolupráci s dalšími, v průběhu trvání smlouvy a v průběhu práce zkoušejícího pro zadavatele nebo v jakékoli souvislosti s ní, budou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Zkoušející poskytne každý takovýto vynález ve prospěch zadavatele a neprodleně zadavateli zpřístupní písemně úplné informace. Zkoušející souhlasí, že poskytne zadavateli součinnost ve veškerých záležitostech souvisejících se získáváním patentů na tyto vynálezy a vyhotoví dokumentaci včetně například potvrzení o postoupení ve prospěch zadavatele, pokud je zadavatel uzná za nezbytné k tomuto účelu, podle požadavků a v termínech stanovených zadavatelem. Budou-li jakékoli takovéto činnosti vykonávány po ukončení této smlouvy, uhradí zadavatel poskytovateli vzájemně dohodnutou sazbu za přiměřený čas strávený plněním těchto činností a kompenzuje poskytovateli přiměřené a nezbytné vlastní výdaje, které byly vynaloženy ve spojitosti s nimi. Veškeré další objevy nebo vynálezy zjištěné nebo vypracované pouze zkoušejícím budou výhradním vlastnictvím zkoušejícího.

12. Prohlášení a záruky

Zkoušející prohlašuje a zaručuje: a) že nejsou žádné právní ani smluvní překážky, které by mu bránily uzavřít tuto smlouvu, zejména v případné smlouvě zkoušejícího s institucí; b) že výkonem činností, ani přijetím finanční podpory podle této smlouvy poskytovatelem nedochozí k porušení žádné další smlouvy s dalšími stranami ani jakýchkoli omezení včetně místní legislativy. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že platbami podle této smlouvy jsou pokryty

law. The Provider further acknowledges and agrees that the payments under this Agreement include any compensation owed to it, if any, for use of personnel, premises, technical facilities, equipment etc. and that the Sponsor will not make any other additional payment to the Provider for performing the Investigation other than those listed in Exhibit A of this Agreement.

In addition, the Provider warrants and represents that his/her agreement to participate in and conduct the Investigation described herein is in no way dependent or conditioned upon or otherwise tied to the purchase of products or services, except as may be needed directly for purposes of the Investigation.

13. Term and Termination

a. **Term.** For the purpose of this Agreement, the term "Study End" means when the last action is performed for the last patient of the Provider enrolled in the Investigation has been completed according to the Protocol.

The term of this Agreement shall commence on the date set forth above (the Effective Date) and shall terminate one year after the Study End in accordance with this Agreement. The term of this Agreement may be extended prior to the expiration hereof by mutual written agreement of the parties

b. **Termination.** The Investigation may be unilaterally suspended or ended by the Sponsor or the Provider. The Provider is only entitled to unilaterally suspend or end the Investigation for the following reasons:

a) circumstances beyond the control of the Provider (*vis maior*), preventing the Provider from completing the Investigation; b) the Provider concludes that continuing the Investigation is not safe.

b) The Sponsor may unilaterally suspend or end the Investigation without giving any

veškeré případné úhrady splatné jeho prospěch za využití personálu, prostor, technických zařízení, vybavení atd. a že zadavatel nebude poskytovateli za provedení zkoušky poskytovat žádné další platby, než jsou uvedené v Příloze A této smlouvy.

Dále poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jeho zde popsany souhlas s provedením a účastí na zkoušce není závislý, podmíněný ani jinak spojený s nákupem produktů či služeb, s výjimkou produktů a služeb přímo potřebných pro účely zkoušky.

13. Trvání a ukončení

a. **Trvání.** Pro účely této smlouvy označuje termín „ukončení studie“ okamžik, kdy je dokončen poslední úkon u posledního pacienta vedeného u poskytovatele, registrovaného pro zkoušku podle protokolu.

Trvání této smlouvy začíná k výše uvedenému datu (datum účinnosti) a končí jeden rok po ukončení studie v souladu s touto smlouvou. Trvání této smlouvy lze před jejím ukončením prodloužit vzájemnou písemnou dohodou stran.

b. **Ukončení.** Zkouška může být jednostranně přerušena nebo ukončena zadavatelem nebo poskytovatelem. Poskytovatel je oprávněn jednostranně přerušit nebo ukončit zkoušku pouze z těchto důvodů:

a) okolnosti, které poskytovatel nemůže ovlivnit (*vis maior*), znemožňují poskytovateli dokončení zkoušky; b) poskytovatel dospěje k závěru, že pokračování ve zkoušce není bezpečné.

b) Zadavatel je oprávněn jednostranně přerušit zkoušení i bez udání důvodu. Je však povinen

reason. However, it is obliged to pay to the Provider the proportion of earned remuneration for services performed and in the event that the proportional amount of remuneration does not cover the costs of the Provider incurred to perform this Agreement, as well as costs not covered by the proportional partial remuneration.

After receiving notice of termination or withdrawal, the Provider and Investigator agree to immediately cease conducting the Investigation in accordance with the protocol, as much as this is possible with respect to the medical condition of subjects.

The Agreement can also be unilaterally terminated through withdrawal from the Agreement in accordance with generally binding legal regulations or by the agreement of both parties.

The Sponsor and Provider can also withdraw from this Agreement immediately after the second party violates one of the central provisions of this Agreement or in the event the Investigation is ended by any state or regulatory body.

Maximum enrollment requirements are set at 50 patients for the duration of the participation of the Investigator in the Investigation. Enrollment for the Investigation will terminate when reaching the determined number of patients - see the protocol (Exhibit B). The Investigator will be notified in writing when 90% of patients has been reached and upon completion of the enrollment.

14. Correspondence

Except as expressly stated in this Agreement to the contrary, any communication or notice to be given or made under this Agreement shall be in writing and delivered by mail, e-mail or telefax with proof of receipt, to the address or fax number of the relevant party indicated here below:

uhradit poskytovateli poměrnou část odměny za poskytnuté služby, která mu v důsledku plnění této smlouvy vznikla, a v případě, že poměrná část odměny nepokrývá náklady poskytovatel vynaložené na plnění této smlouvy, také náklady nepokryté poměrnou částí odměny.

Po obdržení výpovědi či oznámení o odstoupení se poskytovatel a zkoušející zavazují provádění zkoušky v souladu s protokolem neprodleně ukončit, nakolik je to z lékařského hlediska u subjektů zkoušení přípustné.

Smlouvu lze dále předčasně ukončit jednostranným odstoupením od této smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy nebo dohodou obou stran.

Zadavatel i poskytovatel mohou od této smlouvy odstoupit ihned poté, co druhá strana poruší některé z podstatných ustanovení této smlouvy nebo v případě ukončení zkoušky jakýmkoli státním či regulačním orgánem.

Maximální registrační požadavky jsou nastaveny na 50 pacientů za dobu trvání účasti zkoušejícího na zkoušce. Registrace ke zkoušce bude ukončena po dosažení stanoveného počtu pacientů viz protokol (příloha B). Řešitel bude písemně informován, jakmile bude dosaženo 90 % pacientů a jakmile bude dokončena registrace.

14. Korespondence

Nestanovuje-li tato smlouva výslovně jinak, musí být veškerá komunikace či oznámení podávaná v souladu s touto smlouvou písemná a doručená poštou, e-mailem nebo telefaxem s potvrzením o doručení na adresu nebo faxové číslo příslušné strany, které jsou uvedeny níže:

Clinical Project Leader:

Email: [REDACTED]

Mobil: [REDACTED]

Or

ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA

Clinical Department EMEAC

Da Vincilaan 11 – Box F1

1935 ZAVENTEM

Belgium

☎: [REDACTED]

📠: [REDACTED]

Vedoucí klinického projektu

Email: [REDACTED]

Mobil: [REDACTED]

nebo

ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA

Clinical Department EMEAC

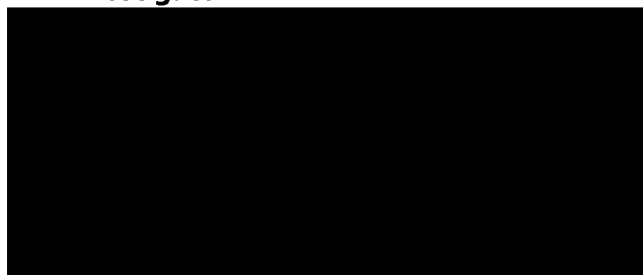
Da Vincilaan 11 – Box F1

1935 ZAVENTEM

Belgie

☎: [REDACTED]

📠: [REDACTED]

Investigator:**Zkoušející:**

If one Contractual Party notifies the second Contractual Party in writing of a change in correspondence address, then this new address is understood to be the agreed correspondence address of that party. If the recipient does not accept delivery of correspondence or it is not possible make delivery to the agreed correspondence address, then such correspondence is considered to have been delivered with corresponding legal effect on the tenth working day following the date of deposit of the document at the post office, or the day that the addressee refused to accept delivery, with a confirmed delivery note serving to document dispatch.

15. Governing Law/Jurisdiction

The legal relations between the Contractual parties arising under this Agreement or in connection therewith, shall be governed by Czech legal standards, particularly Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code ;, Act No. 268/2014 Coll., On Medical Devices and on Amendment to Act No. 634/2004 Coll., On Administrative Fees, as amended the Civil

Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Nepřevzme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím desátého pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený dodací lístek.

15. Rozhodné právo/jurisdikce

Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí českými právními normami, a to zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník; zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů; zákonem

Code, the Medical Devices Act, and Act no. 372/2011 Coll., on Health Services and the conditions for their provision and their implementation guidelines.

Pursuant to the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963 Coll. of the Civil Procedure Code, the Contractual parties have agreed that the court of jurisdiction for negotiating and resolving any disputes and other legal matters ensuing from or founded upon this Agreement, or from relations associated thereto, shall for regional matters be the Prague Municipal Court and for district matters will be the Prague 4 District Court.

This Agreement is drawn into four counterparts, each of which is written in both Czech and English. The Provider will receive two counterparts, the Sponsor and Investigator one each. For interpretation the Czech version takes precedence.

16. Entire Agreement

This Agreement and its exhibits constitute the entire agreement between the parties concerning the subject matter and supersede all prior communications, undertakings and agreements with respect thereto. This Agreement may only be modified or amended by a written document signed by all parties.

17. Non-Assignment

Each Contractual Party shall not assign, cede, subcontract or transfer rights or duties under this Agreement without the prior written approval of the other Contractual Party.

18. Fulfillment of monetary obligations

Each Contractual Party is required to fulfill the monetary obligations arising between the Contractual Parties based on this Agreement duly and promptly by making payment to the bank account of the second Contractual Party. A monetary obligation is met the moment the corresponding amount is credited to the bank account of the entitled Contractual Party.

č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a jejich prováděcími předpisy.

Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících a touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 4.

Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce anglickém a českém. Poskytovatel obdrží dva stejnopisy, zadavatel a zkoušející po jednom stejnopisu. Výkladově rozhodná je česká verze.

16. Úplná dohoda

Tato smlouva a její přílohy představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se daného předmětu a nahrazuje veškerou předchozí komunikaci, závazky a smlouvy s ním související. Tuto smlouvu lze upravovat či doplňovat pouze písemnými dokumenty podepsanými všemi stranami.

17. Nepostoupení práv

Smluvní strana nepostoupí, nepřenechá, nedá k dispozici subdodavatelům ani nepřevede žádná práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného schválení smluvní strany.

18. Splnění peněžitých závazků

Peněžité závazky vzniké mezi smluvními stranami na základě této smlouvy je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.

A Party that is late meeting its monetary obligations is obliged according to this Agreement to pay the entitled Contractual Party statutory interest on the amount owed.

19. Publication in the Register of Contracts

The Provider agrees to publish this Agreement in the Register of Contracts in accordance with and under the conditions set forth in the Register of Contracts Act, provided that this law requires this Agreement to be published. The Provider agrees not to publish, or to make illegible, any information considered by the Sponsor to be sensitive or a trade secret of the Sponsor. If the Sponsor fails to do so, the Provider will proceed in accordance with the Register of Contracts Act.

20. Exhibits:

Exhibit A: Clinical Study Financial Support Agreement
Exhibit B: Protocol
Exhibit C: Certificate of insurance

Strana, která je v prodlení s plněním svého peněžitého závazku je dle této smlouvy povinna zaplatit oprávněné smluvní straně zákonný úrok z prodlení z dlužné částky.

19. Publikace v registru smluv

Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v zákoně o registru smluv, pokud tento zákon vyžaduje, aby tato smlouva byla uveřejněna. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit, případně znečitelnit, informace, které zadavatel označí za citlivé nebo za obchodní tajemství zadavatele. Pokud tak zadavatel neučiní, bude poskytovatel postupovat v souladu se zákonem o registru smluv.

20. Přílohy:

Příloha A: Smlouva o poskytnutí finanční podpory klinické studie
Příloha B: Protokol
Příloha C: Certifikát o pojištění

Consenting to the above terms, the parties hereby execute this Agreement as of the Effective Date identified above. Each party acknowledges receipt of a duly signed original.

Podle výše uvedených podmínek tímto strany začnou plnit tuto smlouvu k výše uvedenému datu účinnosti. Každá strana potvrzuje, že obdržela řádně podepsané originální vyhotovení.

In Prague, date

**Michal
Stiborek**

Digitálně podepsal
Michal Stiborek
Datum: 2020.10.27
15:23:22 +01'00'

**Institute for Clinical and Experimental
Medicine - Director**
Ing. Michal Stiborek, MBA
Institution

V Praze, dne

**Michal
Stiborek**

Digitálně podepsal Michal
Stiborek
Datum: 2020.10.27
15:22:41 +01'00'

Institut klinické a experimentální medicíny - ředitel
Ing. Michal Stiborek, MBA
Instituce

In Prague, date

V Praze, dne

[Redacted]

[Redacted]

Investigator

Zkoušející

In Zaventem, date october 8, 2020 | 8:45:42 AM CDT

V Zaventem, october 8, 2020 | 8:45:42 AM CDT dne

[Redacted]

[Redacted]

SPONSOR

ZADAVATEL

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

The amount of [REDACTED] is total amount per patient. It will be divided between the institution and the investigator according to the institution's internal rules. Fees are VAT excluded.

Částka [REDACTED] je celková částka na jednoho pacienta. Bude rozdělena mezi instituci a zkoušející dle vnitřního předpisu instituce. Poplatky jsou uvedeny bez DPH.

"Administrative Enrollment Fee

„Správní registrační poplatek

[REDACTED]

[REDACTED]

In addition, once the contract is signed, the Sponsor will pay a one-time non-refundable administrative fee i of

Dále zadavatel uhradí po podpisu smlouvy jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši

██████████ to cover the Provider's costs associated with the conclusion of the contract.

Abbott shall also provide to Institution, at no additional charge to Institution and for the sole and exclusive purpose of performing the Study, the following equipment :

- TactiFlex Ablation Catheter, Sensor Enabled
- TactiSys™ Quartz, TactiFlex™ Ablation Catheter SE RF Cable
- EnSite IDE Display Workstation (Investigational Software Velocity v5.5/Precision v2.5 and associated licensed modules)

(the "Equipment"). Institution will return the Equipment to Abbott upon request, or upon termination or expiration of this Agreement in reasonable condition commensurate with the frequency at which the Equipment was used, reasonable wear and tear excepted. Institution will use reasonable efforts, and no less than the efforts it uses to protect its own equipment of similar value, to insure and keep the Equipment secure from damage, theft and loss while located at an Institution.

Patient Travel costs:

It is understood that travel-related expenses incurred while attending follow-up visits may cause financial hardship for some Subjects. On a case by case basis and if determined eligible by Sponsor, actual, reasonable and necessary Subject travel expenses, in the scope of the Study and in compliance with the CIP, from Subject's home to Site will be reimbursed by Sponsor upon presentation of valid invoice issued by Center, up to a ██████████ per visit and per Subject. In the event the travel cost shall exceed ██████████ Institutional administrative overhead included, per visit, Institution and/or Center shall seek Sponsor's prior approval. Institution and/or Center will maintain original related Subject travel documents on file for inspection by Sponsor representatives. It is expected that these payments will be modest, so as not to bias or appear to bias the Study outcomes or inappropriately influence Study participation. A record of any such payments to human subjects will be documented.

Payment of the financial support will be made periodically by the Sponsor (at least quarterly), upon reception of an invoice or other payment request from the Institution. Invoices should be sent to: **ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA – Clinical Study Payment Team - The Corporate Village - Da**

██████████ ██████████ za náklady Poskytovatele spojené s uzavřením smlouvy.

Společnost Abbott také poskytne Instituci, bez dalších nákladů účtovaných Instituci, a to pouze a výhradně k účelům provádění Studie, následující vybavení:

- TactiFlex Ablation Catheter, Sensor Enabled
- TactiSys™ Quartz, kabel SE RF pro ablační katetr TactiFlex™
- Pracovní stanice EnSite IDE Display Workstation (zkušební software Velocity v5.5/Precision v2.5 a související licencované moduly)

(„Vybavení“). Instituce vrátí Vybavení společnosti Abbott na vyžádání, nebo po ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy ve stavu přiměřeném frekvenci používání Vybavení, s přiměřeným předpokládaným opotřebením. Instituce vynaloží přiměřené úsilí, odpovídající tomu, jaké vynakládá na ochranu vlastního vybavení obdobné hodnoty, pro zabezpečení a ochranu Vybavení před poškozením, odcizením či ztrátou po dobu umístění v Instituci.

Cestovní náklady pacienta:

Má se za to, že výdaje spojené s cestováním vzniklé v souvislosti s návštěvami následných kontrol může některým Subjektům způsobit finanční obtíže. Podle posouzení jednotlivých případů a budou-li cestovní náklady Subjektu zadavatelem shledány jako oprávněné, aktuální, přiměřené a nezbytné v rozsahu Studie a v souladu s CIP, z bydliště Subjektu na Pracoviště, budou uhrazeny Zadavatelem po předložení platné faktury vystavené Centrem až do výše ██████████ za návštěvu a Subjekt. V případě, že cestovní náklady překročí ██████████ včetně režijních administrativních nákladů Instituce, za návštěvu, Instituce a/nebo Centrum před schválením vyžádá souhlas Zadavatele. Instituce a/nebo Centrum bude zakládat originály dokumentů za cestovné Subjektů v evidenci pro kontrolu zástupce Zadavatele. Předpokládá se, že tyto platby budou umírněné, aby nebyly nepříznivé nebo se nejevily jako nepříznivé pro výsledky Studie nebo nepatříčně neovlivnily účast ve Studii. Záznamy o veškerých takovýchto platbách lidským subjektům budou zdokumentovány.

Zadavatel bude provádět platbu finanční podpory pravidelně (nejméně jednou za čtvrtletí) na základě faktur nebo jiné žádosti o platbu, které obdrží od instituce. Faktury budou zasílány na: **ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA – Clinical Study Payment Team - The Corporate Village -**

Vincilaan 11 Box F1 - B-1935 Zaventem - VAT: BE0888256714**Da Vincilaan 11 Box F1 - B-1935 Zaventem - VAT: BE0888256714**

The Institution will request the Sponsor, upon its receipt of confirmation that the services covered by the invoice have been performed, to make payment under this Financial Support Agreement to:

Instituce žádá zadavatele, aby po obdržení faktury a potvrzení, že služby uvedené na faktuře byly poskytnuty, provedla platbu v souladu s touto smlouvou o poskytnutí finanční podpory na:

Account #:	34534-42334041/0710
Name:	IKEM
Name Bank:	Česká národní banka
Address bank:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech republic
BIC/SWIFT CODE:	CNBACZPP
IBAN:	CZ40 0710 0345 3400 4233 4041

Č. účtu:	34534-42334041/0710
Jméno:	IKEM
Název banky:	Česká národní banka
Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
BIC/SWIFT kód:	CNBACZPP
IBAN:	CZ40 0710 0345 3400 4233 4041

Payment of the invoice is due within 30 days. The invoice will be sent electronically, to the attention of

Splatnost daňového dokladu činí 30 dní. Faktura bude zaslána elektronicky, k rukám

Abbott /SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
B-1935 Zaventem

Abbott/SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
B-1935 Zaventem

at e-mail address [REDACTED]

na emailovou adresu [REDACTED]

Consenting to the above terms, the parties hereby execute this Agreement as of the Effective Date identified above. Each party acknowledges receipt of a duly signed copy.

Podle výše uvedených podmínek tímto strany začnou plnit tuto smlouvu k výše uvedenému datu účinnosti. Každá strana potvrzuje, že obdržela řádně podepsanou kopii.