

## MEDICAL DEVICE INVESTIGATION AGREEMENT

## SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

This Contract on the Performance of Clinical Investigation (hereinafter referred to as "the Contract") shall valid on the date of signature by the last Contracting Party to sign and come into effect on the date of publication in the Contract register in accordance with Section 6 Subsection 1 of Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, to the extent such publication is required by such Act and no exclusion is applicable (hereinafter referred to as "the Effective Date") and has been concluded pursuant to the provisions of Section 1746 Subsection 2 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code between:

Tato smlouva o provádění klinické zkoušky („Smlouva“) nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní strany a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s ustanovením § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění (dále jen „Datum účinnosti“), v rozsahu, v jakém je uveřejnění vyžadováno tímto zákonem, přičemž se na něj nevztahuje výjimka ze zákona, a byla uzavřena podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, mezi:

Faculty Hospital in Ostrava, registered office: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Business Registration Number: 00843989, Tax Registration Number: CZ00843989, Deed of establishment of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25 November 1990, ref. OP-054-25.11.90, authorised representative in matters relating to this Contract: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D. (hereinafter referred to as "the Institution")

Fakultní nemocnici Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „Instituce“).

and

a

the Institution's employee MUDr. Evžen Machytka, Ph.D., working at Gastroenterologická ambulance, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter referred to as "the Principal Investigator")

zaměstnancem Instituce MUDr. Evženem Machytkou, Ph.D., působícím na adrese pracoviště Gastroenterologická ambulance, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen Hlavní zkoušející“)

and

a

PHARMNET, s.r.o. (hereinafter referred to as „CRO“)

PHARMNET, s.r.o. (dale jen „CRO“)

K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Česká republika  
Business registration number: 61856797  
Tax Registration Number: CZ61856797

K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Česká republika  
IČO: 61856797  
DIČ: CZ61856797

While CRO has been authorized by Enterasense, Ltd., 15-16E Mervue Business Park, Mervue, Galway, H91 D3T0, Ireland (hereinafter referred to as "Sponsor") to act and sign this agreement on behalf of the Sponsor on their account.

CRO bylo pověřeno společností Enterasense Ltd., 15-16E Mervue Business Park, Mervue, Galway, H91 D3T0, Ireland (dále jen „Zadavatel“) jednat a podepsat tuto Smlouvu jménem Zadavatele a na jeho účet.

Institution, Principal Investigator and CRO are hereinafter collectively referred to as "the Parties" or "the Contracting Parties" and individually as "a/the Contracting Party")

Instituce, Hlavní zkoušející a CRO jsou zde dále nazývány jako „Strany“ nebo „Smluvní strany“ a jednotlivě jako „Smluvní strana“)

The Contract has been concluded for the purpose of performance of clinical investigation " Detection of Upper Gastrointestinal (GI) Bleeding Using a Novel Bleeding Sensor Capsule – A Pilot Study”, protocol number CIP-019-01 (hereinafter referred to as "Clinical Trials" or individually as "a/the Clinical Trial") with respect to the relevant medical device which is PillSense capsule with optical sensor

Smlouva byla uzavřena za účelem realizace klinické zkoušky zdravotnického prostředku “ Detekce krvácení do horní části gastrointestinálního traktu (GI) pomocí nové kapsle se senzorem krvácení - pilotní studie”, číslo protokolu CIP-019-01 (dále jen „Klinická zkouška“) týkající se příslušného zdravotnického prostředku, kterým je kapsle PillSense s optickým senzorem (dále jen

(hereinafter referred to as "the Device") described in the clinical investigation plan, which is attached as Annex A or in any subsequent amendments of the clinical investigation plan making reference to this Contract, agreed in writing by the Contracting Parties (hereinafter referred to as ("the Clinical Investigation Plan").

The Contracting Parties have agreed as follows:

## SECTION 1: CLINICAL TRIALS

1.1 Performance of the Clinical Trials by Institution and the Principal Investigator. The Clinical Trials shall only be conducted in the medical facility specified below: Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (hereinafter referred to as "the Medical Facility"). The Clinical Trials shall be managed by the Principal Investigator and shall be performed efficiently, professionally, in a timely manner and strictly in accordance with this Contract, the Clinical Investigation Plan, written instructions issued by the Sponsor or its authorized representative (CRO), all applicable regulations and guidelines issued by the European Union ("EU") and all other applicable laws, rules and regulations of whatever kind, including, without limitation, Directive 2007/47/EC as amended from time to time and Czech implementations thereof, the European Standards for Clinical investigations of medical devices for human subjects (EN ISO 14155-1:2011, EN ISO 14155-2:2011) and Czech harmonized standards thereof, the International Conference on Harmonization E6 Good Clinical Practice ("ICHGCP") guidelines, General Data Protection Regulation No 2016/679, and other generally accepted standards of good clinical practice and all applicable Czech laws including Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended, Act No. 372/2011 Coll., On Health Services and conditions for their provision (Health Services Act), as amended, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, and ethical guidelines (hereinafter referred to collectively as "the Applicable Laws").

Changes may only be implemented to the Clinical Investigation Plan with the prior written Sponsor's or CRO's approval, unless essential to avoid clear, immediate safety and/or medical risk to person who meet all Clinical Investigation Plan criteria for inclusion in the Clinical Trial, sign the Informed Consent Form, take part in the Clinical Trial and complete any follow-up period (hereinafter referred to as "Subjects").

The Principal Investigator hereby represents and warrants that (i) the terms of this Contract do not breach or in any way conflict with the terms of his/her current

„Prostředek“) popsaného v plánu klinické zkoušky, který tvoří přílohu A nebo v jakémkoliv následném aktualizovaném plánu klinické zkoušky odvolávajícím se na tuto Smlouvu, na kterém se Smluvní strany písemně dohodly („Plán klinické zkoušky“).

Strany se dohodly takto:

## ČÁST 1: KLINICKÁ ZKOUŠKA

1.1 Provádění Klinické zkoušky Institucí a Hlavním zkoušejícím. Klinická zkouška bude probíhat pouze v níže uvedeném zdravotnickém zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika („Zdravotnické zařízení“). Klinická zkouška bude vedena Hlavním zkoušejícím a prováděna efektivně, profesionálně, včas a v přísném souladu s touto Smlouvou, Plánem klinické zkoušky, písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho oprávněného zástupce (CRO), všemi platnými předpisy a všemi příslušnými nařízeními a směrnicemi vydanými Evropskou Unií ("EU") a všemi dalšími příslušnými právními předpisy, zejména, nikoliv výlučně směrnicí 2007/47/EC v platném znění a jejím implementovaném znění v českých zákonech, Evropskými standardy pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely (EN ISO 14155-1:2011, EN ISO 14155-2:2011) a jejich harmonizovaném znění v českých normách, směrnicí mezinárodní harmonizační komise Správné klinické praxe („ICH GCP“), obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679, a ostatních obecně přijímaných standardách správné klinické praxe, všemi platnými českými zákony včetně zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a etické směrnice (dále jen souhrnně „Platné právní předpisy“).

Změny v Plánu klinických zkoušek se mohou provádět pouze na základě předchozího písemného schválení CRO/Zadavatelem s výjimkou případů, kdy je nutné zabránit zjevnému okamžitému ohrožení osob, které splňují všechna kritéria Plánu klinické zkoušky pro zařazení do Klinické zkoušky, podepíší formulář informovaného souhlasu, účastní se Klinické zkoušky a ukončí případné období následného sledování (dále jen „Subjekty“).

Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že (i) podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu ani žádným způsobem nevytvářejí konflikt s jeho současnou

employment contract or any other contract or undertaking towards any third party, and (ii) the Principal Investigator will not act as an investigator in any similar study or trial of any other, over the course of any of the Clinical Trials provided for under this Contract. Institution shall provide such qualified personnel, equipment, materials and facilities as are necessary to perform the Clinical Trial. The Principal Investigator shall immediately notify the CRO or Sponsor, and thereafter, in cooperation with CRO, the relevant ethics committee and the Czech State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as "the SIDC") if any subject suffers from a serious adverse event.

Institution and the Principal Investigator shall obtain written informed consent from all Subjects (or their legally authorized representatives) who participate in the Clinical Trial, prior to their participation therein. The CRO/Sponsor shall provide the informed consent forms which shall not be revised without its prior written approval. Institution shall ensure that such informed consent document and the process taken with respect to the execution thereof comply with all Applicable Laws, including with respect to the use and disclosure of health information. Institution and Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Subject and will maintain a signed original of that consent in the subject's record. Institution will allow CRO/Sponsor to inspect signed informed consent forms or photocopies thereof during monitoring visits or audits.

1.2 Additional documentation. The Sponsor and/or the Principal Investigator shall present the Institution's ethics committee (hereinafter referred to as "the Ethics Committee") with the Clinical Investigation Plan and other documentation required under the Applicable Laws. The Sponsor and Principal Investigator shall do his/her utmost to ensure that the Ethics Committee grants written consent to the performance of the Clinical Trials. The Sponsor and/or the Principal Investigator inform the SIDC in written form of their intention to conduct the Clinical Trials, prior to commencement thereof. The Sponsor and/or the Principal Investigator must also submit all jointly agreed amendments to the Clinical Investigation Plan to the Ethics Committee for approval, prior to implementation thereof. Prior to initiation of each Clinical Trial or treatment of a Patient, the Principal Investigator shall present the following documents to the Sponsor: (i) written evidence of approval by the Ethics Committee; (ii) a copy of the Clinical Investigation Plan, signed by the Contracting Parties; (iii) a copy of this Contract signed by the Principal Investigator; (iv) an up-to-date CV; (v) CVs for all other investigators at the site, if known. The Principal Investigator shall obtain a signed Informed Consent Form from each Patient, the wording

pracovní smlouvou ani žádnou jinou smlouvou či závazkem vůči jakékoli třetí straně, a že (ii) Hlavní zkoušející v průběhu Klinické zkoušky nebude pracovat jako zkoušející v žádné podobné klinické zkoušce nebo na jakémkoli jiném hodnocení. Instituce musí poskytnout kvalifikovaný personál, vybavení, materiály a zařízení, které jsou nezbytné k provedení Klinické zkoušky. Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí CRO/Zadavatele a ve spolupráci s CRO následně i příslušnou etickou komisí a Státní ústav pro kontrolu léčiv České republiky (dále jen „SÚKL“) v případě výskytu závažné nežádoucí příhody u subjektu.

Instituce a Hlavní Zkoušející jsou povinni získat písemný informovaný souhlas od všech Subjektů (nebo jejich zákonných zástupců), kteří se účastní Klinické zkoušky ještě před zahájením jejich účasti v této Klinické zkoušce. CRO/Zadavatel je povinen poskytnout formuláře informovaného souhlasu, které nesmí být revidovány bez jeho předchozího písemného souhlasu. Instituce je povinna zajistit, aby proces realizovaný s ohledem na jeho provedení byly v souladu se všemi Platnými právními předpisy, a to i s ohledem na používání a zveřejňování zdravotních informací. Instituce získá písemný informovaný souhlas pro každý Subjekt a uchová podepsaný originál tohoto souhlasu v záznamech Subjektu. Instituce umožní CRO/Zadavateli kontrolovat podepsané formuláře informovaného souhlasu nebo jejich fotokopie během monitorovacích návštěv nebo auditů.

1.2 Další dokumentace. Zadavatel a/nebo Hlavní zkoušející předloží Plán klinické zkoušky a další dokumentaci vyžadovanou platnými právními předpisy etické komisi instituce (dále jen „Etická komise“) a Zadavatel a Hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby Etická komise udělila písemný souhlas s prováděním Klinické zkoušky. Zadavatel a/nebo Hlavní zkoušející písemně informují SÚKL o záměru provést Klinickou zkoušku před jejich zahájením. Všechny vzájemně odsouhlasené dodatky Plánu klinické zkoušky musí Zadavatel a/nebo Hlavní zkoušející před jejich realizací také předložit ke schválení Etické komisi. Před zahájením každé Klinické zkoušky nebo léčby Subjektu je Hlavní zkoušející povinen předložit Zadavateli tyto dokumenty: (i) písemný doklad o schválení Etickou komisí, (ii) podepsanou kopii strany Plánu klinické zkoušky obsahující podpisy, (iii) kopii smlouvy podepsanou Hlavním zkoušejícím, (iv) aktuální životopis, (v) životopisy ostatních zkoušejících pracoviště, jsou-li známy. Hlavní zkoušející od každého Subjektu získá podepsaný Informovaný souhlas, jehož text byl předem písemně schválen Zadavatelem, Etickou

of which must be approved in advance in writing by the Sponsor, the Ethics Committee and SIDC, and which must incorporate and give effect to all of the elements specified in the relevant Clinical Investigation Plan and all other information required under the Applicable Laws.

1.3 Investigational Device. The Sponsor/CRO, the Institution and the Principal Investigator agree to take all measures that might be required for lawful importation into the Czech Republic of all parts of the Device to be used in the Clinical Trials, including among other things obtaining all the necessary authorisation from the Czech customs authorities. The Institution and the Principal Investigator undertake not to use the Device other than as specifically stipulated in this Contract or the relevant Clinical Investigation Plan and that only the Principal Investigator or any Sub-Investigator(s) approved in writing by CRO/Sponsor shall use the Device. Institution and the Principal Investigator shall not, nor permit any third party to, attempt to alter, open, change or analyse, decompile, disassemble, reverse engineer (or the like) the Device. Institution shall keep traceability and accountability of all Devices. Institution and Principal Investigator will keep the Device in storage facilities in accordance with the CRO's/Sponsor's instructions and with Applicable Laws, in particular Decree No. 62/2015 Coll., on Implementation of Certain Provisions of the Act on Medical Devices, as amended Should any Device be damaged for any reason, the Institution and Principal Investigator shall promptly return it to the Sponsor. Upon the earlier of, completion of all of the Clinical Trials and/or termination or expiry of this Contract, or at the request of the Sponsor, all units of the Device shall be immediately returned to the Sponsor. The Principal Investigator shall notify the Sponsor immediately with regard to any defects or faults with respect to the Device. The Contracting Parties hereby note that the Device and all other materials and information provided under this Contract are of an experimental nature and are to be used for purposes of the Clinical Trials only. The Sponsor makes no warranties, express or implied, including and without limitation any of the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement, regarding the Device.

Except for the authorized use specified in the Clinical Investigation Plan, Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property or other rights in or to the Device or in any methods of making or using the Device. For the avoidance of doubt, all such rights shall vest exclusively with Sponsor.

komisi a SÚKLeM, a který obsahuje a uvádí v platnost všechny prvky uvedené v příslušném Plánu klinické zkoušky a veškeré další informace vyžadované Platnými právními předpisy.

1.3 Hodnocený Prostředek. Zadavatel/CRO, Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí, že přijmou veškerá opatření vyžadovaná k zákonnému dovozu všech částí Prostředku do České republiky pro použití v Klinické zkoušce, včetně získání všech potřebných schválení celních orgánů České republiky. Instituce a Hlavní zkoušející nesmějí Prostředek používat jinak, než jak je konkrétně uvedeno v této Smlouvě nebo v příslušném Plánu klinické zkoušky, a že Prostředek je oprávněn užívat jen Hlavní Zkoušející nebo spoluzkoušející písemně schválený CRO/Zadavatelem. Instituce a Hlavní Zkoušející nesmějí ani neumožní žádné třetí straně, aby se pokoušely měnit, otevírat, upravovat nebo analyzovat, dekompileovat, rozebírat, provádět reverzní inženýrství (nebo podobně) na Prostředku. Instituce je povinna zabezpečit sledovatelnost a záznamy o pohybu všech prostředků. Instituce a Hlavní zkoušející bude Prostředek uchovávat ve skladovacích zařízeních v souladu s pokyny CRO/Zadavatele a Platnými právními předpisy, zejm. vyhláškou č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění. V případě poškození Prostředku z jakéhokoli důvodu musí Instituce a Hlavní Zkoušející okamžitě tento vrátit Zadavateli. Po dokončení všech zkoušek a/nebo ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy nebo na žádost Zadavatele, podle toho, co nastane dříve, budou všechny jednotky prostředku okamžitě vráceny Zadavateli. Hlavní Zkoušející okamžitě uvědomí Zadavatele o všech vadách nebo poruchách Prostředku. Smluvní strany berou na vědomí, že Prostředek a všechny ostatní materiály a informace poskytnuté v rámci této Smlouvy jsou experimentální povahy a jsou určeny pouze pro účely Klinické zkoušky. Zadavatel neposkytuje žádnou záruku, výslovnou ani předpokládanou, včetně a bez omezení jakékoliv předpokládané záruky obchodovatelnosti, vhodnosti pro určitý účel a neporušení, týkající se prostředku.

S výjimkou oprávněného použití uvedeného v Plánu klinických zkoušek, neposkytuje Zadavatel Instituci žádná výslovná ani implicitní práva duševního vlastnictví nebo jiná práva k prostředku nebo k metodám výroby nebo použití prostředku. Aby se předešlo pochybnostem, všechna tato práva zůstávají svěřena výhradně Zadavateli.



- 1.4 Representations and warranties. The Institution and the Principal Investigator hereby represent, warrant and undertake (i) that it/he has the applicable ability, knowledge, experience and resources, including without limitation, the facility and the staff to perform the Clinical Trials and (ii) neither they nor any other persons performing work for the Institution in connection with this of the Clinical Trials (hereinafter referred to as "the Personnel"), that (a) have been charged or found guilty by the EMA, FDA, or by any other federal or state regulatory body or governmental authority or representative in the Czech Republic, in EU and the United States of America (hereinafter referred to as "Government Bodies") with respect to breach of any laws, regulations or directives relating to the conducting of clinical trials or clinical studies; (b) have had their participation in any clinical trial or clinical trials terminated for reasons other than completion or termination of the said clinical trials or studies; (c) have been declared unfit or ineligible or disqualified by the EMA, FDA, or by any other Government Body or regulatory authority; (d) have received a warning, letter or notification from the regulatory authorities, or been the subject of any investigation, legal action or proceedings in relation to the above; or (e) have been or are currently the subject of proceedings conducted by the United States Board of Medical Examiners or by another similar body of the EU or otherwise. The Institution or the Principal Investigator shall notify the Sponsor immediately in the event of a change in any of the representations or warranties contained in this Section 1.4.
- 1.5 The Principal Investigator hereby represents and warrants that he/she and his/her colleagues will be able to conduct and complete the Clinical Trial and that he/she and his/her co-investigators do not have a personal relationship to the subject-matter of the Clinical Trial that could cause a conflict of interest or disrupt the Clinical Trial he/she/they have been entrusted to perform, in particular if performed concurrently with other clinical trials in which he/she/they are personally involved. The Principal Investigator, all co-investigators and Personnel have complied with all policies, procedures and requirements of Institution, and Government Bodies related to financial conflict of interest.
- 1.6 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study which would not grant their consent to the processing of their personal data.
- 1.7 The Contracting Partners agree to inform the CRO/ Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 1.4 Prohlášení a záruky. Instituce a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že (i) jsou patřičně způsobilý, disponují potřebnými znalostmi, zkušenostmi a zdroji, zejména nikoliv výlučně zařízením a personálem potřebným k provedení Klinické zkoušky, a že (ii) ani oni ani žádné jiné osoby, které vykonávají práci pro Instituci v souvislosti s danou Klinickou zkouškou (dále jen „Personál“): (a) nebyli shledáni vinnými EMA, FDA nebo jiným federálním nebo státním regulačním nebo vládním orgánem nebo představitelem v České republice, v EU a Spojených státech amerických (každý z nich dále označován jako „vládní subjekt“) ve věci porušení jakýchkoli zákonů, předpisů nebo nařízení týkajících se provádění klinických hodnocení nebo klinických zkoušek; (b) jejich účast v jakémkoli klinickém hodnocení nebo klinických zkouškách nebyla ukončena z jiných důvodů, než je ukončení tohoto hodnocení nebo klinických zkoušek; (c) nebyli EMA, FDA ani jiným vládním či regulačním orgánem prohlášení nezpůsobilými ani jim nebyl udělen zákaz činnosti; (d) nedostali žádné varování, dopis nebo oznámení regulačních orgánů, ani nejsou předmětem žádného vyšetřování, žaloby nebo řízení ve vztahu k výše uvedenému; a (e) nebyli, ani v současné době nejsou předmětem řízení vedeného Radou lékařských examinatorů USA (United States Board of Medical Examiners) či jiným podobným EU orgánem nebo jiným způsobem. Instituce nebo Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí CRO/Zadavatele v případě změny jakýchkoli prohlášení nebo záruk uvedených v tomto článku 1.4.
- 1.5 Hlavní zkoušející prohlašuje, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit Klinickou zkoušku a že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu Klinické zkoušky osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušky, jejichž prováděním je/jsou pověřen/pověřeni, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast. Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející a studijní personál jsou povinni splňovat všechny zásady, postupy a požadavky Instituce a vládních orgánů ve vztahu k finančnímu střetu zájmů.
- 1.6 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Klinické zkoušky nebudou zaangażovány žádné fyzické osoby, které by neudělili souhlas se zpracováním svých osobních údajů.
- 1.7 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat CRO/Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

1.8 The parties will comply with General Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and Czech implementations thereof in consolidated version. In accordance with applicable law, Institution and Principal Investigator will obtain clear and unambiguous consent for uses and disclosures of health information and personal data necessary to conduct the Clinical Trial.

1.9 Sponsor declares that is aware of all its obligations as Sponsor under the applicable law, especially the obligations arising from the provisions of §13 of Act No. 268/2014 on Medical Devices, as amended.

1.8 Smluvní strany budou dodržovat Obecné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 a její implementované české právní předpisy v platném znění. Instituce a Hlavní Zkoušející jsou povinni v souladu s příslušnými právními předpisy obdržet informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů týkajících se zdravotního stavu nutných k provedení Klinické zkoušky.

1.9 Zadavatel prohlašuje, že si je vědom všech svých zákonných povinností, zejména pak povinností vyplývajících z ustanovení §13 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.

## SECTION 2: PAYMENT

The CRO shall pay the fees and amounts specified in Annex B to this Contract to the Institution for performance of the Clinical Trials. The payments for study visits shall be made after the relevant CRFs have been compiled in full and free of errors. All payments shall be made quarterly on the basis of the presentation of invoices issued by the Institution within 30 days of the date of issue of the invoice. Invoicing will be based on the invoice documentation delivered to the CRO, where the summary of visits to the Subjects and the number of individual examinations performed will be indicated. The CRO is responsible for handing over the documents at a time allowing meeting the deadlines in this Agreement and Annex B Payments of the remuneration specified in Annex B shall represent the sole form of financial settlement between the Contracting Parties. The CRO/Sponsor hereby declare that it has not concluded a separate agreement with the Principal Investigator with respect to remuneration for performance of the Clinical Trials. The remuneration shall be apportioned between the Institution and the Principal Investigator, following deduction of costs, according to the Medical Facility's internal regulations. *(May be adjusted per Institution's preferences)*

The Institution shall have sole responsibility for the payment of any and all applicable taxes, charges and levies and any compensation provided to the Institution by the CRO in accordance with this Contract shall be inclusive of all applicable taxes, levies, charges, dues or impositions.

CRO/Sponsor shall be obliged to claim any overpayments arising from the delivery of incorrect invoicing documents by the CRO/Sponsor no later than 2 months from the date of the last payment under this Contract. CRO/Sponsor acknowledge that after this moment the Institution is not obliged to refund any overpayments.

## ČÁST 2: PLATBA

Za provedení Klinické zkoušky CRO zaplatí Instituci poplatky a částky uvedené v příloze B k této smlouvě. Platby za návštěvy subjektů zařazených do Klinické zkoušky budou provedeny poté, co budou úplně a bez chyb vypracovány příslušné záznamy těchto subjektů; Všechny platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených Institucí se splatností do 30 dnů ode dne vystavení faktury. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv Subjektů zkoušky. Za předání podkladů v době umožňující naplnění termínů v této Smlouvě a příloze B odpovídá CRO. Platby uvedené v příloze B představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi Smluvními stranami. CRO/Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Klinické zkoušky. Odměna bude mezi Institucí a Hlavního zkoušejícího rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Instituce. *(dle preference zdrav. zařízení lze upravit)*

Instituce nese výhradní odpovědnost za úhradu všech příslušných daní, poplatků a odvodů a všechny platby poskytnuté Instituci CRO na základě této Smlouvy v sobě zahrnují všechny příslušné daně, odvody, poplatky, úhrady nebo cla.

Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany CRO/Zadavatele, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění poslední platby dle této Smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Instituce povinná vracet jakékoliv přeplatky.

## SECTION 3: DOCUMENTATION AND ACCESS

3.1 Documentation. The Institution and the Principal Investigator shall keep full and accurate documentation and files, incorporating all of the data required under the Clinical Investigation Plan and the CRO's /Sponsor's other procedures, or procedures otherwise relating to the Clinical Trials (hereinafter collectively referred to as "Documentation"), to a sufficient extent to ensure that the Sponsor receives full and accurate information about all aspects of the Clinical Trials and the results and findings thereof. The Principal Investigator shall send the CRO/Sponsor regular written updates about the progress and results and findings of the Clinical Trials, in accordance with the requirements of the relevant Clinical Investigation Plan timing and substance as the CRO/Sponsor or any Government Body or regulatory authority shall request from time to time. All the CRFs shall be completed accurately and submitted to the CRO/Sponsor in accordance with the schedule set out in the Clinical Investigation Plan (or if the Clinical Investigation Plan does not provide a schedule, within two (2) weeks of completion or termination of each Clinical Trial).

3.2 Storage of Documentation; access. The Institution and the Principal Investigator or CRO shall store the Documentation in a secure folder for a period of fifteen (15) years from the Effective Date, or for the period of time prescribed under the Applicable Laws, if the latter is longer (the Principal Investigator shall be required to keep informed consent forms, records of actions performed pursuant to the Clinical Investigation Plan, records of unforeseen phenomena and measures performed over and above the Clinical Investigation Plan, records of any serious adverse events occurring and the final report on the Clinical Trials for a period of 15 years from the completion date of the applicable Clinical Trial, in a manner that guarantees the Subjects' personality rights, privacy and protection of personal data). Upon request, the Institution and the Principal Investigator shall allow the CRO/Sponsor (for a reasonable period of time) and the officers of any Government Body or regulatory authority which require such information to access and copy the Documentation and shall grant reasonable access to the site to the Sponsor and the Sponsor's authorised representatives for monitoring of the Clinical Trials. The Institution shall send the CRO/Sponsor written notification of destruction of any Documentation at least sixty (60) days in advance, and, upon request, shall grant the CRO/Sponsor adequate opportunity to collect such Documentation.

3.3 The Institution and/or the Principal Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements under Applicable Laws, this Contract and the Clinical Investigation Plan. This includes, where required,

## ČÁST 3: VEDENÍ DOKUMENTACE A PŘÍSTUP

3.1 Vedení dokumentace. Instituce a Hlavní zkoušející povedou úplnou a přesnou dokumentaci a soubory se všemi údaji požadovanými Plánem klinické zkoušky a dalšími postupy CRO/Zadavatele nebo jinak se vztahujícími ke Klinické zkoušce (souhrnně dále jen „Dokumentace“), dostatečnou k zajištění toho, aby Zadavatel dostával úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích Klinické zkoušky. Hlavní zkoušející bude CRO/Zadavateli zasílat pravidelné písemné zprávy o postupu a výsledcích Klinické zkoušky podle požadavků příslušného Plánu klinické zkoušky, a to ve formě, v čase a způsobem, jak je povinen si to vyžádat Zadavatel nebo jakýkoliv Vládní orgán. Všechny záznamy subjektů Klinické zkoušky budou vyplněny přesně a předloženy CRO/Zadavateli v souladu s rozpisem uvedeným v Plánu Klinické zkoušky (nebo pokud to Plán klinické zkoušky konkrétně neuvádí, do dvou (2) týdnů po dokončení nebo ukončení Klinické zkoušky).

3.2 Úschova dokumentace; přístup. Instituce a Hlavní zkoušející nebo CRO uloží Dokumentaci v zabezpečené složce po dobu patnácti (15) let po datu účinnosti nebo po období vyžadované Platnými právními předpisy, pokud je delší (informovaný souhlas, záznamy o činnostech prováděných podle Plánu klinické zkoušky, záznamy o předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec Plánu klinické zkoušky, záznamy o všech závažných nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku a závěrečnou zprávu o Klinické zkoušce je Instituce a Hlavní zkoušející povinen uchovávat po dobu 15 let od data ukončení Klinické zkoušky a to tak, aby byla zajištěna práva subjektů Klinické zkoušky na ochranu osobnosti, soukromí a na ochranu osobních údajů; Instituce a Hlavní zkoušející jsou povinni na žádost umožnit CRO/Zadavateli (v přiměřeném čase) a úředníkům jakéhokoliv Vládního nebo regulačního orgánu, který žádá takovou informaci, přístup a okopírování dokumentace a umožní CRO/Zadavateli a osobám jí pověřeným přiměřený přístup na pracoviště za účelem monitorování Klinické zkoušky. Instituce CRO/Zadavateli zašle nejméně šedesát (60) dní předem písemné oznámení o zničení jakékoli Dokumentace a na žádost poskytne Zadavateli přiměřenou možnost si tuto Dokumentaci převzít.

3.3 Instituce anebo Hlavní zkoušející je povinen splňovat všechny požadavky na hlášení nežádoucích událostí podle Platných právních předpisů, této Smlouvy a Plánu klinické zkoušky. To zahrnuje v případě

prompt reporting by telephone, email or facsimile. The Principal Investigator will immediately notify CRO/Sponsor in writing of any occurrence of a serious unanticipated Device related adverse event, but in no event later than 24 hours after learning of such adverse event.

3.4 Without derogating from the aforementioned, the Institute and the Principal Investigator shall also provide the CRO/Sponsor with prompt, written notice of: (i) any major violation of and/or deviation from the Clinical Investigation Plan and/or any Applicable Laws or deviation performed by the Principal Investigator, Institute, the Personnel or anyone or their behalf, as soon as they become aware of such violation and/or deviation; (ii) any internal investigation or inquiry regarding the Clinical Trial, Institute, the Principal Investigator or any member of the Personnel subject to its right to make such disclosure under Applicable Laws; and (iii) any regulatory or other official inquiry regarding the Clinical Trial, Institute, the Principal Investigator or any member of the Personnel. Institute shall and shall cause Personnel working on the Clinical Trial to: (i) promptly notify the CRO/Sponsor thereof, in writing, including a copy of any correspondence received from such agency with respect to the audit or investigation; (ii) use their best efforts to obtain approval for the CRO/Sponsor to be present at the audit or investigation, to the extent reasonably practicable; (iii) cooperate with the regulatory agency and comply with the reasonable requirements of the audit or investigation, including, without limitation, making available for examination and copying documentation, data and information relating to the Clinical Trial; and (iv) make available to the regulatory agency any personnel working on the Clinical Trial to explain any documentation and data, subject to its right to make such disclosure and provide such documents under Applicable Laws.

3.5 Monitoring. CRO/Sponsor may monitor Clinical Trial conduct, which may be through its designee. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit CRO/Sponsor representative's access to the premises, facilities, Documentation, investigators, and Personnel members as required. Monitoring by CRO/Sponsor does not relieve Institution or Principal Investigator of any of their obligations under this Contract.

## SECTION 4: CONFIDENTIALITY

4.1 Confidential information. All data, information and material provided by the CRO/Sponsor or on the CRO/Sponsor's behalf to the Institution or the

potřeby promptní hlášení prostřednictvím telefonu, e-mailu nebo faxu. Hlavní zkoušející písemně neprodleně oznámí CRO/Zadavateli jakýkoli výskyt závažné neočekávané nežádoucí příhody související s Prostředkem, avšak nikoliv později než 24 hodin po zjištění takové nežádoucí příhody.

3.4 Instituce a Hlavní zkoušející, při splnění výše uvedeného, jsou povinni taktéž poskytnout CRO/Zadavateli ihned písemné oznámení o: (i) jakémkoli závažném porušení, anebo odchýlení od Plánu klinické zkoušky, anebo jakýchkoli Platných právních předpisů nebo o odchylce provedené Hlavním zkoušejícím, Institucí, Personálem nebo někým jiným jejich jménem, jakmile se dozví o takovém porušení, anebo odchýlení; (ii) jakémkoli interním vyšetřování nebo šetření týkajícím se Klinické zkoušky, Instituce, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli člena Personálu, na základě práva zveřejnění podle Platných právních předpisů; a (iii) jakémkoli regulačním nebo jiném úředním vyšetřování týkajícím se Klinické zkoušky, Instituce, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli člena Personálu. Instituce je povinna zabezpečit, aby Personál pracující na Klinické zkoušce: i) písemně neprodleně oznámil CRO/Zadavateli audit nebo vyšetřování, včetně kopie jakékoli korespondence, kterou obdrží od této agentury; (ii) vynaložili maximální úsilí na to, aby získali souhlas s tím, aby byl CRO/Zadavatel přítomen při auditu nebo vyšetřování, a to v míře, která je přiměřeně proveditelná; (iii) spolupracoval s regulačním orgánem a splňoval přiměřené požadavky na audit nebo vyšetřování, včetně, mimo jiné, zpřístupnění Dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinické zkoušky ke kontrole a kopírování; a (iv) zpřístupnil regulačnímu orgánu jakýkoli Personál pracující na Klinické zkoušce, aby vysvětlil jakoukoli Dokumentaci a údaje, s výhradou svého práva učinit takové zpřístupnění a poskytnout takové dokumenty podle Platných právních předpisů.

3.5 Monitorování. CRO/Zadavatel může sledovat průběh Klinické Zkoušky, případně i prostřednictvím svého zástupce. Na základě dostatečně včasného ohlášení a během běžných pracovních hodin umožní Instituce přístup k prostorám, zařízením, Dokumentaci a členům Personálu podle potřeby. Monitorování CRO/Zadavatelem nezbavuje Instituci nebo Hlavního zkoušejícího žádného z jejich závazků vyplývajících z této Smlouvy.

## ČÁST 4: DŮVĚRNOST INFORMACÍ

4.1 Důvěrné informace. Všechny údaje, informace a materiály poskytnuté CRO/Zadavatelem nebo jeho jménem Instituci nebo Hlavnímu zkoušejícímu



Principal Investigator (including but not limited to the Clinical Investigation Plan and all data, information and material relating to the Device), and any information or data obtained by the Institution or the Principal Investigator over the course of the Clinical Trials, including information specified in CRFs, safety-related information, and the interim and final results of the Clinical Trials, shall be and shall remain the Sponsor's confidential and protected information (hereinafter referred to as "Confidential Information").

4.2 Confidentiality undertakings. Apart from in the cases provided for under Section 4.3, the Institution and the Principal Investigator shall keep the Confidential Information in strict confidence and may only disclose Confidential Information to another party with the CRO/Sponsor's prior written approval. This shall not apply for members of the Ethics Committee, if necessary, or the EU or other relevant competent authorities in cases required by law, provided however, that (a) such disclosure is made only to the extent and solely to the recipient legally required; and (b) the Institution and the Principal Investigator provide the CRO/Sponsor with adequate prior written notice of such legal requirement and with the opportunity to oppose the disclosure or obtain a protective order. The Institution and the Principal Investigator shall take all reasonable measures to prevent disclosure of Confidential Information to third parties. The Principal Investigator and the Institution shall only be entitled to use Confidential Information for performance of the Clinical Trials and evaluation of the results thereof. The Institution and the Principal Investigator hereby undertake: (a) to limit the disclosure of Confidential Information to members of the Personnel with a "need to know", who shall be informed of the confidential nature of the said information; and (b) to have in place or to conclude written agreements with the relevant members of the Personnel, binding the latter to comply with the confidentiality undertakings specified herein (the Institution and the Principal Investigator shall be held responsible for breach of such undertakings by the Personnel). At the CRO/Sponsor's request the Institution and the Principal Investigator shall immediately return all Confidential Information.

4.3 Exemptions. The provisions of Section 4 shall not apply to Confidential Information which (a) came to the attention of the Institution or the Principal Investigator lawfully and without restriction, prior to that information being divulged under the terms of this Contract (this can be demonstrated by the Institution or the Principal Investigator through written documentation); (b) is general public knowledge or becomes general public knowledge without any act or omission on the part of the Institution or Principal Investigator; or (c) is obtained lawfully and without restriction by the Institution or the Principal Investigator from sources independent of the

(zahrnující kromě jiného Plán klinické zkoušky a všechny údaje, informace nebo materiály vztahující se k Prostředku) a všechny informace nebo údaje, které Instituce nebo Hlavní zkoušející získají v průběhu Klinické zkoušky, zahrnující kromě jiného informace uvedené v záznamech subjektů Klinické zkoušky, informace o bezpečnosti a průběžné a konečné výsledky Klinické zkoušky, jsou a budou důvěrnými a chráněnými informacemi Zadavatele (dále jen „Důvěrné informace“).

4.2 Závazky důvěrnosti. Kromě případů uvedených v části 4.3 jsou Instituce ani Hlavní zkoušející sdělit Důvěrné informace uchovávat v přísné tajnosti a mohou je sdělit třetí osobě pouze s předchozím písemným souhlasem CRO/Zadavatele. Toto neplatí pro členy Etické Komise v případě potřeby nebo EU či jiné příslušné kompetentní orgány v případech vyžadovaných Platnými právními předpisy, za předpokladu, že (a) takové zveřejnění je učiněno pouze v rozsahu a výhradně příjemci na základě Platných právních předpisů; a (b) Instituce a Hlavní Zkoušející poskytnou CRO/Zadavateli dostatečně včas předem písemné oznámení o takovém právním požadavku a s příležitostí oponovat zpřístupnění nebo získat ochranný příkaz. Instituce a Hlavní zkoušející jsou povinni přijmout všechna přiměřená opatření zabraňující prozrazení Důvěrných Informací třetím stranám. Hlavní zkoušející a Instituce smějí Důvěrné Informace používat pouze při provádění Klinických zkoušek a hodnocení jejich výsledků. Instituce a Hlavní zkoušející se zavazují, že: (a) omezí sdělování Důvěrných Informací pouze na Personál, který má „potřebu je znát“ a tento Personál bude informovat o důvěrné povaze těchto informací; a (b) s tímto Personálem uzavřou písemné Smlouvy zavazující je k dodržování zde uvedených závazků důvěrnosti (a ponесou odpovědnost za jejich porušení Personálem). Na žádost CRO/Zadavatele je Instituce a Hlavní zkoušející povinen vrátit neodkladně všechny Důvěrné Informace.

4.3 Výjimky. Ustanovení této části 4 neplatí pro Důvěrné informace, které (a) byly Instituci nebo Hlavnímu zkoušejícímu známy zákonnou cestou a bez omezení před jejich obdržením v rámci této Smlouvy, což Instituce nebo Hlavní zkoušející mohou prokázat písemnou dokumentací, (b) jsou veřejnosti všeobecně známy nebo se stanou všeobecně veřejně známými bez jednání či opomenutí na straně Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, nebo (c) Instituce nebo Hlavní zkoušející je získají zákonným způsobem a bez omezení ze zdrojů nezávislých na Zadavateli, které mají zákonné právo tyto Důvěrné informace

Sponsor, with a legal entitlement to disclose the said Confidential Information.

zveřejnit.

## SECTION 5: RESULTS AND PUBLICATION

5.1 **Title.** The Sponsor reserves all rights, titles and interests in and to any equipment (including the Device), information and data (and all related intellectual property rights) owned or controlled by the Sponsor as at the Effective Date (including any derived, enhanced and adapted equipment, information and data). None of the provisions of this Contract shall be construed in such a way as to imply that any rights, titles or interests in or to the foregoing are to be assigned to the Institution or the Principal Investigator. All inventions (irrespective of whether or not patentable), discoveries, improvements, techniques, methods, contents, compositions, copyright works, designs, know-how, concepts, trade secrets, information and data (recorded in whatever form and incorporating the results of the Clinical Trials) created in connection with the Clinical Trials, and all related intellectual property rights (hereinafter collectively referred to as "the Results") shall be the sole and exclusive property of the Sponsor. The Institution and the Principal Investigator hereby transfer all rights, titles and interests in and to the Results to the Sponsor and shall ensure that all members of the Personnel also transfer all such rights, titles and interests to the Sponsor, and shall take all reasonable steps to ensure that the Sponsor is able to exercise its rights to the Results, to safeguard perfect title thereto, and to implement, maintain and commercially exploit such rights.

5.2 **Publication.** No publication, presentation or other public disclosure (hereinafter referred to as "Publications") by the Institution or the Principal Investigator of any of the Results of the Clinical Trials or data relating to the Clinical Trials or use of the Device shall be permitted without the Sponsor's written consent. The Sponsor undertakes not to withhold or delay such consent without good cause. The Institution and/or the Principal Investigator (according to the situation or circumstances) shall submit all proposed written Publications, or drafts for proposed oral communication, to the Sponsor for review and approval, at least thirty (30) days before the intended Publication or presentation. The Institution and the Principal Investigator are aware that the Study is not a monocentric study. The Principal Investigator hereby confirms that he/she will not publish the Results for Subjects solely from his/her site until the primary publication covering the entire development programme done so far has been published. Authorship of any Publication shall be determined in accordance with generally accepted authorship standards, such as ICMJE. Should the Sponsor so request, in writing, within 30 days of submission of a proposed extract, manuscript, presentation or other material to the Sponsor by the

## ČÁST 5: VÝSLEDKY A PUBLIKACE

5.1 **Vlastnictví.** Zadavatel si vyhrazuje všechna práva, vlastnický titul a podíl ve vztahu k veškeré technologii (zahrnující kromě jiného Prostředek), informacím a údajům (a všem souvisejícím právům duševního vlastnictví) vlastněným nebo kontrolovaným Zadavatelem k Datu účinnosti (včetně všech odvozených, zlepšených a upravených technologií, informací a údajů) a žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno tak, že na Instituci nebo Hlavního zkoušejícího převádí nějaká práva, vlastnické tituly nebo podíly v nich. Všechny vynálezy (patentovatelné či nikoli), objevy, zlepšení, techniky, metody, složení, skladby, autorská díla, designy, know-how, koncepce, obchodní tajemství, informace a data (zaznamenané v jakékoli formě a zahrnující výsledky studií) vytvořené v souvislosti s klinickými zkouškami a všechna související práva duševního vlastnictví (dále jen souhrnně „Výsledky“) budou výhradním a exkluzivním majetkem Zadavatele. Instituce a Hlavní zkoušející tímto převádějí všechna práva, vlastnické tituly a podíly související s výsledky na Zadavatele a zajistí takový převod u Personálu, a také přijmou všechny přiměřené kroky k zajištění toho, aby Zadavatel mohl svá práva na výsledky převzít, zajistit jejich bezvadný právní titul, realizovat, zachovat a komerčně využít.

5.2 **Publikace.** Bez písemného souhlasu Zadavatele nejsou dovoleny žádné publikace, prezentace či jiná veřejná sdělení (dále jen „Publikace“) jakýchkoli výsledků Klinické zkoušky nebo dat souvisejících s Klinickou zkouškou nebo s používáním Prostředku Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, přičemž takový souhlas nebude nepřiměřeně odpírán či odkládán. Instituce a/nebo Hlavní zkoušející (podle okolností) předloží všechny navrhované písemné publikace nebo koncepty navrhovaných ústních sdělení Zadavateli minimálně třicet (30) dní před zamýšlenou Publikací nebo sdělením. Instituce a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Klinická zkouška nepředstavuje monocentrickou Klinickou zkoušku. Hlavní zkoušející potvrzuje, že nebude publikovat výsledky subjektů Klinické zkoušky pouze z jeho pracoviště, dokud nebude publikována primární publikace zahrnující dosavadní vývojový. Autorství jakékoli publikace bude určeno v souladu s obecně přijímanými zásadami autorství, jako např. ICMJE. Pokud o to Zadavatel písemně požádá do 30 dnů po doručení navrhovaného výtazku, rukopisu, prezentace nebo jiného materiálu institucí Zadavateli, Instituce pozdrží Publikaci nebo prezentaci o dalších

Institution, the Institution shall postpone the Publication or presentation by an additional 60 days, to allow the filing of patent applications, approval of appropriate alternative descriptions, removal of the Sponsor's Confidential Information, or for any other reasonable reason.

5.3 The Contracting Parties agreed that the Sponsor shall provide the Institution with a list of publications related to the results of the Study upon completion of the Study.

## SECTION 6: TERM AND TERMINATION OF THE CONTRACT

6.1 Term of the Contract. This Contract shall be valid and come into effect on the aforementioned Effective Date, unless rendered null and void and effective earlier, in accordance with the provisions below, and shall remain effective until completion of all of the Clinical Trials to which it applies, i.e. with an anticipated term of 31 December 2021. Any deviation of the duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months will require Amendment to this Contract.

6.2 Termination. Either of the Contracting Parties shall be entitled to terminate The Clinical Trials and the Contract with immediate effect, subject to written notice, if the other Contracting Party commits a significant material breach of this Contract and fails to rectify the said breach within thirty (30) days of service of written notice of this fact by the Contracting Party terminating the Contract. Furthermore, the CRO shall be entitled to terminate this Contract for any reason, with sixty (60) days' written notice, which shall run from the first day of the calendar month following service of notice.

Non-Initiation of Clinical Trial. If, through no fault of Institution, the Clinical Trial is never initiated because of ethics committee or SUKL disapproval, or in the event that ethics committee approval is not obtained within six (6) months after submission of the application to them, Sponsor shall have the right to terminate this Contract immediately without any financial or other obligations to Institution and/or the Principal Investigator.

Sponsor further reserves the right to terminate the Clinical Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enrol subjects at a rate sufficient to achieve Clinical Trial performance goals; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Clinical Trial subjects; regulatory agency actions relating to the Clinical Trial or the Device; or in the event that Principal Investigator is unable to continue or is no longer available, for any reason whatsoever, and a successor acceptable to both

60 dnů, aby mohla být podána patentová přihláška, nebo schválí přiměřený alternativní popis nebo odstranění Důvěrných informací Zadavatele, jak povolují platné zákony.

5.3 Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel poskytne Instituci po ukončení Klinické zkoušky seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Klinické zkoušky.

## ČÁST 6: DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A UKONČENÍ

6.1 Doba platnosti smlouvy. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k uvedenému Datu účinnosti, pokud nebude její platnost a účinnost ukončena dříve v souladu s níže uvedenými ustanoveními, a zůstává v účinnosti až do dokončení všech Klinické zkoušky, ke které se vztahuje, tj. po předpokládanou dobu do 31.12.2021. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.

6.2 Ukončení. Kterákoli Smluvní strana může tuto Klinickou zkoušku a Smlouvu ukončit okamžitě na základě písemné výpovědi, jestliže druhá strana významně porušila tuto Smlouvu a toto porušení nenapravila do třiceti (30) dnů od písemného oznámení této skutečnosti ukončující stranou. Kromě toho může CRO tuto smlouvu ukončit z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s šedesátidenní (60) výpovědní dobou, která počíná plynout od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi.

Nezahájení Klinické Zkoušky. Pokud – ne chybou Instituce – Klinická zkouška nikdy nebyla zahájena z důvodu nesouhlasu Etické komise či SÚKL nebo v případě, že do šesti (6) měsíců od podání žádosti o udělení souhlasu etické komise nebylo dosaženo souhlasu Etické komise, má Zadavatel právo ukončit tuto Smlouvu okamžitě bez jakýchkoli finančních nebo jiných závazků vůči Instituci, anebo Hlavnímu zkoušejícímu.

Dále si Zadavatel vyhrazuje právo ukončit Klinickou zkoušku bezprostředně po písemném oznámení Instituci z příčin, které zahrnují nezařazení Subjektů rychlostí dostatečné k dosažení cílů Klinické zkoušky; okolnosti, které podle názoru Zadavatele představují riziko pro zdraví nebo blahobyt Subjektů; konání regulačního orgánu týkající se Klinické zkoušky nebo Prostředku; nebo v případě, že Hlavní zkoušející není schopen nadále pokračovat nebo již není k dispozici z jakéhokoli důvodu, a nástupce

Sponsor and Institution is not available within thirty (30) days of the Principal Investigator's unavailability.

- 6.3 Effects of termination. Following receipt of notice of termination, the Principal Investigator shall immediately stop enrolment of Subjects into any active Clinical Trials and shall discontinue performance of procedures relating to such Clinical Trials, where and to the extent that this is medically acceptable for subjects already enrolled. The Principal Investigator shall continue, however, to perform the Clinical Trials as specified in the Clinical Investigation Plan and to provide the data required with respect to Subjects enrolled prior to service of notice of termination. The terms and conditions of this Contract shall continue to apply for all of the said follow-up tests and data.
- 6.4 Survival of rights and obligations. Sections 1.3, 1.4, 3 to 8 (excluding sections 7.1 and 7.2 which do not survive termination), and all rights accrued with respect to the receipt of payment shall continue to apply after expiry or termination of this Contract unless the Contract was terminated by Sponsor as a result of a material breach as detailed in Section 6.2 above.

## **SECTION 7: SPONSOR'S RESPONSIBILITY**

- 7.1 The Sponsor has taken out insurance against health damage or death suffered by the Patients during performance of the Clinical Trials, in accordance with § 14 para. 2, par. 1) Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended. The insurance indemnification must also apply in cases where no specific individual is found to be at fault for any health damage occurring or death, provided however that the terms of this Contract and the Clinical Investigation Plan were strictly adhered. The Sponsor must maintain the insurance policy for the entire period of performance of the Clinical Investigation. The insurance certificate is attached as an annex to this Contract and constitutes an integral part hereof.
- 7.2 The Institution warrants that it will maintain in full force and effect, insurance coverage or program of self-insurance including but not limited to comprehensive general liability insurance and professional liability insurance in amounts appropriate to the conduct of the activities under this Contract. The above referenced insurance will at a minimum cover the Institution, Principal Investigator, and any Personnel and shall not exclude clinical studies liability. The coverage shall remain in place throughout the term of the Clinical Investigation. In accordance with § 45 para. n) of the Act on Health Services, Institution concluded an insurance

přijatelný jak pro Zadavatele, tak pro Instituci není k dispozici do třiceti (30) dnů od nedostupnosti Hlavního zkoušejícího.

- 6.3 Účinky ukončení. Po obdržení oznámení o ukončení platnosti Hlavní zkoušející okamžitě zastaví zařazování Subjektů do Klinické zkoušky a přestane provádět postupy související s touto zkouškou v rozsahu, který je zdravotně přijatelný pro již zařazené Subjekty, avšak Hlavní zkoušející bude pokračovat v provádění kontrolních testů v souladu s Plánem klinické zkoušky a poskytovat potřebné údaje týkající se Subjektů, kteří byli zařazení před obdržením oznámení o ukončení. Podmínky této Smlouvy zůstanou nadále v platnosti pro všechny tyto kontrolní testy a údaje.
- 6.4 Přetrvání práv a povinností. Části 1.3, 1.4, 3 až 8 (kromě článků 7.1 a 7.2, které po ukončení nebudou nadále platit) a všechna již vzniklá práva na obdržení platby přetrvávají v platnosti i po uplynutí nebo ukončení této Smlouvy, pokud Smlouva nebyla ukončená Zadavatelem v důsledku podstatného porušení Smlouvy dle ustanovení výše uvedeného článku 6.2.

## **ČÁST 7: ODPOVĚDNOST ZADAVATELE**

- 7.1 Zadavatel uzavřel pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti Subjektů a třetí osoby v rámci prováděných Klinické zkoušky v souladu s ustanovením § 14 odst. 2 písm. 1) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. Pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou újmu na zdraví nebo smrt nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby, přičemž musí být zajištěno přísné dodržení podmínek této Smlouvy a Plánu klinických zkoušek. Zadavatel je povinen mít sjednáno pojištění po celou dobu provádění Klinické zkoušky. Pojistný certifikát je přiložen ke Smlouvě jako její příloha a tvoří její nedílnou součást.
- 7.2 Instituce zaručuje, že bude v plné platnosti a účinnosti udržovat pojistné krytí nebo program sebe-pojištění, včetně, ale bez omezení na, komplexní pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou všeobecnou odpovědností a pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání v částkách odpovídajících výkonu činností podle této Smlouvy. Výše uvedené pojištění bude minimálně pokrývat Instituci, Hlavního zkoušejícího a jakýkoli Personál a nevylučuje odpovědnost za klinické hodnocení. Pokrytí zůstane v platnosti po celou dobu trvání Klinické zkoušky. Instituce má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách, uzavřenou

contract for insurance of its liability for damage caused in connection with the provision of health services.

7.3 The Sponsor shall indemnify the Institution, Principal investigator and investigator for damages caused to it resulting from a third-party claim that it incurred damages as a result of use of the Device supplied by the Sponsor which is clinically tested in accordance with the Investigational Plan.

Plan However, this claim must relate solely to the injury (including death) incurred to the subject by participating in the study or a person close to it in direct connection with the use of the Device provided by the Sponsor and tested in accordance with the Investigational Plan.

This indemnity is subject to the following conditions:

(i) The indemnity shall not apply to the extent of claims for damages arising from a breach of the Investigational Plan, National Health Regulations, and/or any other Applicable Law or regulation relating to the Clinical Trial and/or any negligent or wrongful act or omission on the part of the Institution or any of its personnel.

(ii) Sponsor will be notified promptly and in writing of any complaint or claim promptly after the Institution becomes aware of the same.

(iii) Any defense or settlement of the claim or complaint will only be made if the other Party, without undue delay upon notification of the claim or claim, informs the indemnifying party, enables it and its lawyers and personnel to deal with and manage procedural defenses against such claims or indictments, including preliminary proceedings, own proceedings or settlements, and that the indemnified party fully cooperates and assists in this process defense. The indemnified Party further undertakes not to settle or settle any such claim or settlement without the indemnity's prior written consent.

(iv) The Institution shall cooperate with and give the Sponsor reasonable assistance in connection with any such claim or proceedings.

(v) Notwithstanding the above, the Institution shall not be entitled to any indemnification from the Sponsor to the extent it/he/she already received compensation to such damages (including without limitation under the insurance policies).

pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

7.3 Zadavatel odškodní Instituci, Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejícího za škody vzniklé na základě třetí osobou vzneseného nároku vzniklého následkem používání Prostředku dodaného Zadavatelem a testovaného v souladu s Plánem klinické zkoušky.

Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která Subjektu klinické zkoušky nebo jeho osobě blízké vznikla v přímé souvislosti s používáním Prostředku dodaného Zadavatelem a testovaného v souladu s Plánem klinické zkoušky.

Toto odškodnění se řídí následujícími podmínkami:

(i) odškodnění se nevztahuje na nároky za škody vzniklé následkem porušení Plánu klinické zkoušky, příslušných zdravotnických předpisů nebo jiných Platných právních předpisů či nařízení týkajících se Klinické zkoušky nebo následkem nedbalého či nesprávného jednání nebo opomenutí ze strany Instituce nebo jejích zaměstnanců.

(ii) Zadavatel bude o jakékoli stížnosti nebo nároku bez zbytečného odkladu písemně informován poté, co se o této skutečnosti Instituce dozví.

(iii) Případná obhajoba či vyrovnání vzneseného nároku nebo stížnosti bude vedeno pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či obžalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír.

(iv) Instituce bude v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo řízením se Zadavatelem spolupracovat a poskytne mu přiměřenou asistenci.

(v) Bez ohledu na výše uvedené nebude mít Instituce nárok na odškodnění ze strany Zadavatele v rozsahu, v jakém již byla za tyto škody odškodněna dříve (a to včetně odškodnění na základě uzavřeného pojištění).



## SECTION 8: MISCELLANEOUS

8.1 Entirety of the Contract. This Contract and its annexes constitute the entirety of the agreement between the Sponsor, CRO commissioned by Sponsor, the Institution and the Principal Investigator. Waiver of rights and modifications to the Contract must be in writing and signed by all Contracting Parties, failing which they shall be null and void. In the event of conflict between the terms of the Clinical Investigation Plan and the terms of this Contract, the terms of this Contract shall take precedence.

8.2 Applicable law. This Contract shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, in particular by the provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code and the Act No. 268/2012 Coll., on Medical Devices, without regards to its conflict of law provisions. Any disputes arising in connection with the subject-matter of this Contract or related thereto shall be referred to the relevant court in the Czech Republic for final settlement.

8.3 Service of notification. Any notification required or permitted under this Contract must be in writing, must make reference to this Contract, and shall be deemed to have been served if: (i) delivered in person; (ii) sent by fax with confirmation of receipt; (iii) five (5) days after postage by registered mail or prepaid recorded delivery; or (iv) two (2) days after submission to a nationally recognised postal services provider, providing overnight delivery with written confirmation of receipt. Notification shall be served to the Contracting Parties at the addressed specified below (or addresses subsequently designated by the Contracting Parties in accordance with this Section):

CRO: PHARMNET, s.r.o.  
Peckova 13, 186 00 Praha 8 - Karlín,  
Česká republika

The Institution: Centrum klinických studií  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava – Poruba  
Czech Republic

Phone: (+420) 59 737 2516  
Fax: (+420) 59 691 7340

8.4 Relations between the Contracting Parties. The Institution and the Sponsor/CRO are independent Contracting Parties and neither is a representative or member of a joint venture or establishment, or an employee or partner of the other Contracting Party. Neither the Principal Investigator nor the Personnel shall be included in any of the Sponsor's employee benefit plans, nor shall they receive any remuneration or benefits other than that specified above.

## ČÁST 8: RŮZNÉ

8.1 Úplnost smlouvy. Tato smlouva a její přílohy představují úplné ujednání mezi Zadavatelem, CRO pověřeným zadavatelem, Institucí a Hlavním zkoušejícím. Vzdání se nároků a změny Smlouvy musí být provedeny písemně a podepsány všemi Stranami, jinak jsou neplatné. V případě rozporu mezi podmínkami Plánu klinické zkoušky a podmínkami této Smlouvy platí podmínky této Smlouvy.

8.2 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, bez ohledu na ustanovení týkající se konfliktu zákonných předpisů. Všechny spory vzniklé v souvislosti s předmětem této Smlouvy nebo se k němu vztahující budou s konečnou platností řešeny před soudy České republiky

8.3 Oznámení. Všechna oznámení požadovaná nebo povolená touto Smlouvou budou písemná, budou se odvolávat na tuto Smlouvu a budou považovaná za doručená, pokud: (i) byla doručena osobně; (ii) byla zaslána potvrzeným faxem; (iii) pět (5) dnů po odeslání ve formě doručené zásilky nebo zásilky do vlastních rukou s potvrzením o doručení a předplaceným poštovním; nebo (iv) dva (2) dny po předání národně uznávanému přepravci doručujícímu zásilky přes noc s písemným potvrzením o doručení. Oznámení budou Stranám zasílána na níže uvedené adresy (nebo na adresy, které strany následně určí podle této části):

CRO: PHARMNET, s.r.o.  
Peckova 13, 186 00 Praha 8 – Karlín,  
Česká republika

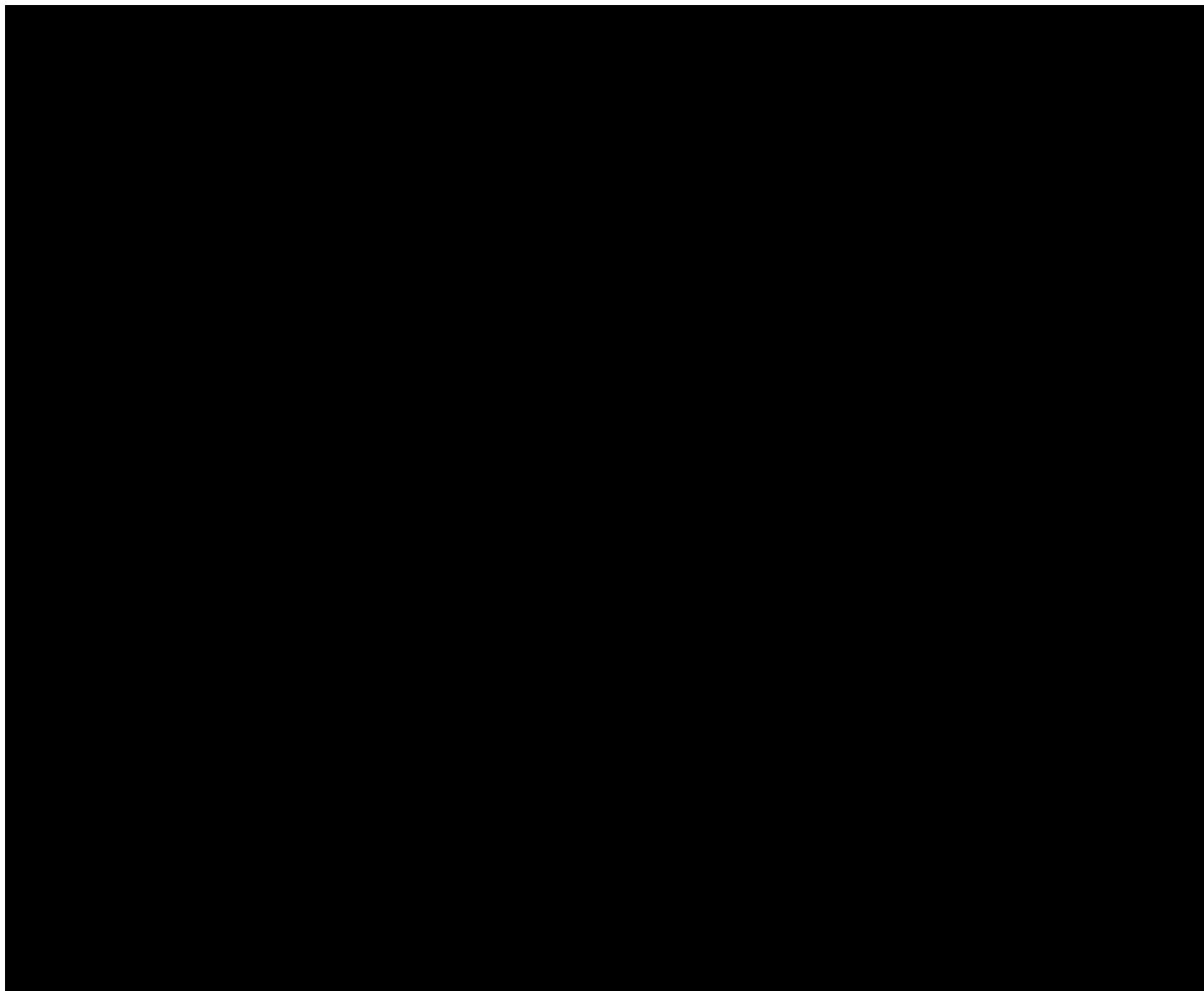
Instituci: Centrum klinických studií  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava – Poruba  
Česká republika

Telefon: (+420) 59 737 2516  
Fax: (+420) 59 691 7340

8.4 Vztahy mezi Smluvními stranami. Instituce a Zadavatel/CRO jsou nezávislé Smluvní strany a žádná z nich není zástupcem, členem společného podniku, zaměstnancem nebo společníkem druhé strany. Hlavní zkoušející ani Personál se nezapojí do žádných plánů zaměstnaneckých výhod zadavatele ani neobdrží žádné jiné odměny nad rámec výše uvedených.

- 8.5 Assignment. Neither the Principal Investigator nor the Institution shall be entitled to assign this Contract, in full or in part; any attempt to do so shall be automatically null and void. The Sponsor shall be entitled to assign this Contract through the CRO, in full or in part, to any of its subsidiaries or to a legal successor assuming all of the Sponsor's assets and commercial operations, or a substantial part thereof after prior written notice to Principal Investigator and the Institution.
- 8.6 Severability. If, for whatever reason, a court of competent jurisdiction declares any provision of this Contract or part thereof to be unenforceable, the Contracting Parties undertake to replace such provisions with provisions that approach as closely as possible to the intention of the Contracting Parties. The other provisions of the Contract shall continue in full force and effect.
- 8.7 Neither Party shall be liable for failure to perform, or delay in performing, any of its obligations under the Contract, excluding the Payment under Article 2 hereof for services already provided prior to the force majeure event, in so far as the performance of such obligations is prevented by a force majeure event. Force majeure event means any event that is beyond the reasonable control of the party liable to effect performance, and it shall include, but not be limited to, acts of war, acts of terrorism, epidemics, governmental regulations such as import or export bans, fire, natural disasters or extraordinary severe weather conditions, boycott. If a force majeure event lasts for more than three (3) months, either Party is entitled to withdraw from this Contract.
- 8.8 The parties acknowledge that the Institution may be obliged and if so, approve, to publish this Contract and its amendments pursuant to Act no.340/2015 Coll., on Agreements Register, as amended and Act No. 106/1999 Coll., Free Access to Information Act, as amended unless an exclusion under such Act is applicable. If required by such Act, Institution shall publish this Agreement after signature. The Principal Investigator agrees to publish his name in connection with this Contract on the public administration portal in accordance with the Act on the Registry of Contracts.
- 8.9 This Contract is executed in three (3) counterparts. In the event of conflict between the two versions, Czech wording will prevail.
- 8.5 Postoupení. Hlavní zkoušející ani Instituce nesmí tuto Smlouvu postoupit jako celek ani částečně; každý takový pokus bude neplatný. Zadavatel může prostřednictvím CRO tuto Smlouvu postoupit jako celek nebo částečně jakékoli své pobočce nebo právnímu nástupci přebírajícímu všechna aktiva a obchodní činnost Zadavatele nebo jejich většinu po předchozím písemném upozornění Hlavního zkoušejícího a Instituce.
- 8.6 Oddělitelnost ustanovení. Jestliže z jakéhokoli důvodu soud s příslušnou jurisdikcí prohlásí jakékoliv ustanovení této Smlouvy nebo jeho část za nevymahatelné, takové ustanovení Smlouvy bude vymáháno v maximálním povoleném rozsahu tak, aby se uskutečnil úmysl stran, a zbytek této Smlouvy bude nadále plně platný a účinný.
- 8.7 Žádná Strana není odpovědná za porušení povinnosti nebo se nedostane do prodlení se splněním jakýchkoliv svých povinností podle této Smlouvy, s výjimkou zaplacení platby dle čl. 2 této Smlouvy za služby poskytnuté ještě před zásahem vyšší moci, jestliže jí ve splnění takových povinností brání případ vyšší moci. Za případ vyšší moci se považuje jakékoliv překážka, jež nastala nezávisle na vůli povinné Strany a brání jí ve splnění její povinnosti, a která zahrnuje zejména, nikoliv výlučně, nepokoje, válku, terorismus, epidemie, vládní nařízení jakými jsou zakazy importu nebo exportu, požár, přírodní katastrofy nebo mimořádné nepříznivé meteorologické podmínky, bojkot. Každá ze Smluvních stran je oprávněna od této Smlouvy odstoupit, jestliže případ vyšší moci trvá déle jak tři (3) měsíce.
- 8.8 Strany tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že Instituce může být povinna tuto Smlouvu a její případné dodatky zveřejnit podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále je „zákon o registru smluv“), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, nevztahuje-li se na tuto Smlouvu dle daného zákona výjimka. Pokud to daný zákon vyžaduje, zveřejnění v Registru smluv provede Instituce po podpisu Smlouvy. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.
- 8.9 Tato Smlouva je sepsána ve třech (3) vyhotoveních. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující České znění Smlouvy.

ACCEPTED AND CONFIRMED / PŘIJATO A POTVRZENO.



Seznam příloh / List of annexes:

- A. Plán klinických zkoušek (založen v dokumentaci u Hlavního zkoušejícího) / Clinical Investigation Plan (stored in the Investigator's files)
- B. Rozpis plateb / Schedule of payments

ANNEX A

CLINICAL INVESTIGATION PLAN

Stored in the Investigator's files

PŘÍLOHA A

PLÁN KLINICKÝH ZKOUŠEK

Založen v dokumentaci u hlavního zkoušejícího

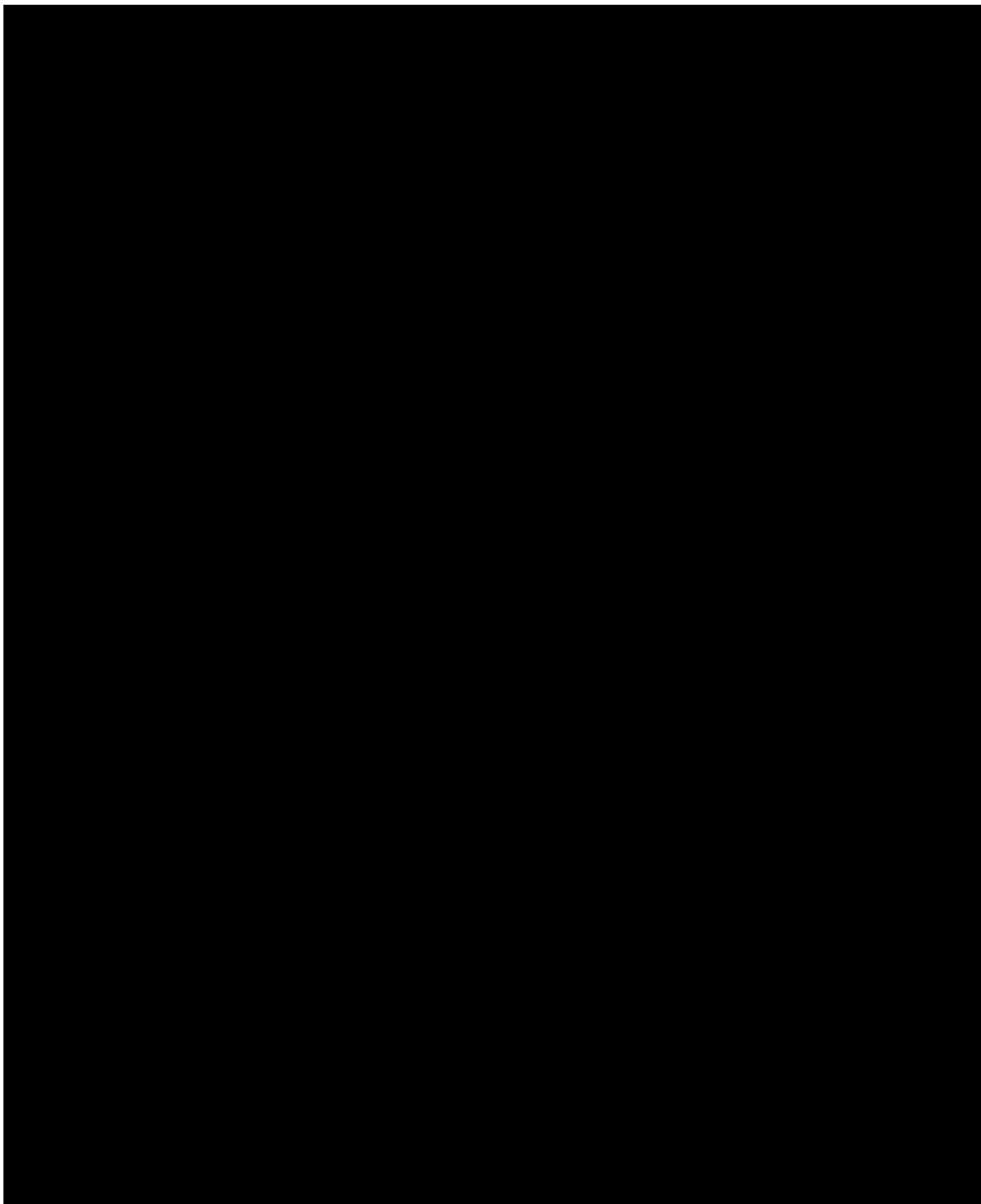


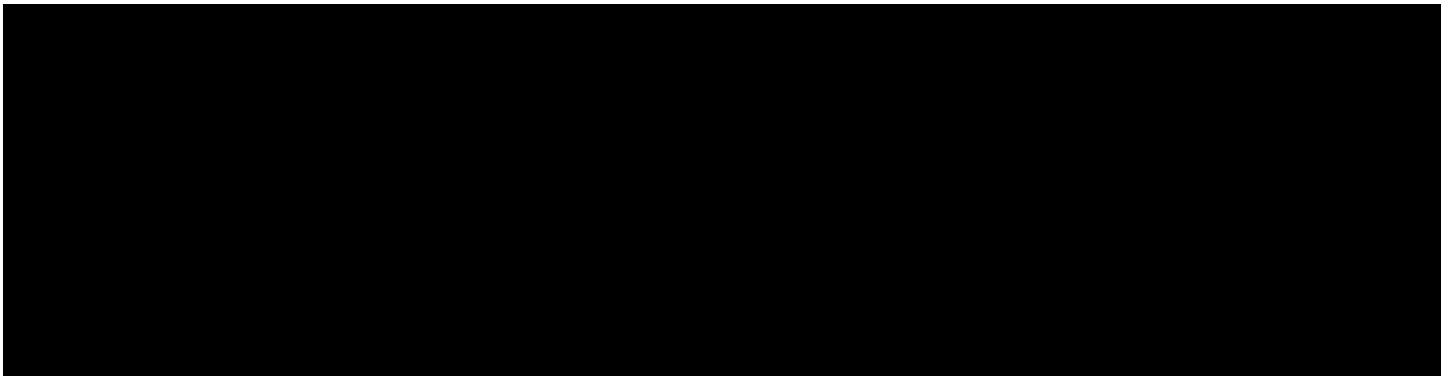
ANNEX B

SCHEDULE OF PAYMENTS

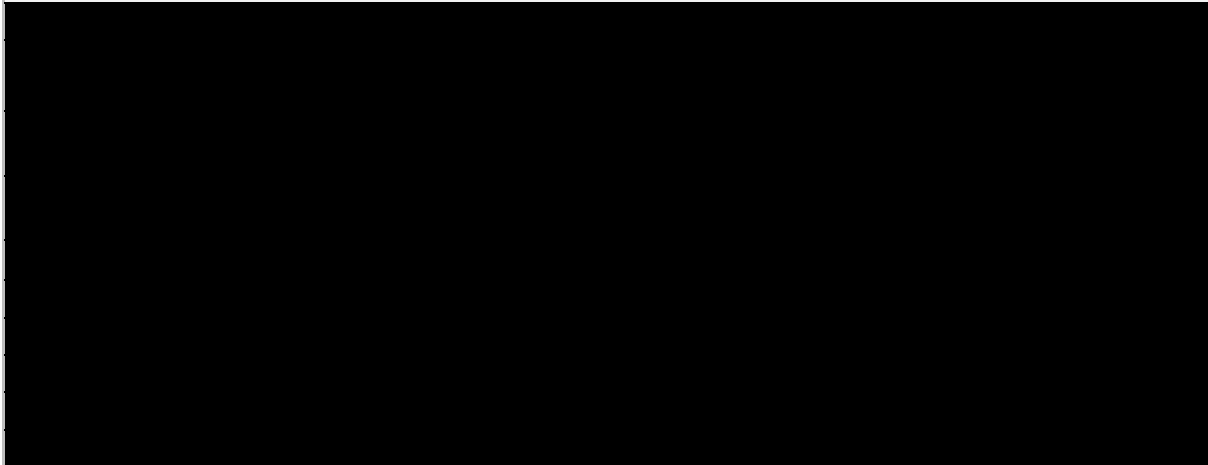
PŘÍLOHA B

ROZPIS PLATEB





**Payee Information / Informace o příjemci plateb**



\* The name on the account / Název účtu.