

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This clinical trial agreement (hereinafter the "**Agreement**") is concluded between the following parties:

Between the following :

1. Terumo Europe N.V. (company incorporated under the laws of Belgium) with registered office in Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, with company number 0408.270.327 RPR Leuven and for VAT registered under number BE 408.270.327, hereinafter referred to as "**Terumo**";
2. Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ
IČ: 00669806
DIČ: CZ00669806
FN Plzeň is represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., director hereinafter referred to as "**Institution**";

Together hereinafter also jointly referred to as "**Parties**", or individually as "**Party**"

Effective Date: The Agreement is effective as of the date of publication in the Register of contracts of the Czech Republic
(<https://smlouvy.gov.cz>)

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) uzavírána mezi následujícími stranami:

Mezi těmito smluvními stranami:

1. Terumo Europe N.V. (společnost založená podle zákonů Belgie) se sídlem na adrese Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, IČO 0408.270.327 RPR Leuven a registrovaná pro DPH pod číslem BE 408.270.327, dále jen společnost „**Terumo**“;
2. Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ
IČ: 00669806
DIČ: CZ00669806
FN Plzeň zastupuje MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel, dále jen „**institute**“;

(Společně dále jen „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě „**smluvní strana**“)

Datum účinnosti: Smlouva je účinná k datu uveřejnění v registru smluv České republiky
(<https://smlouvy.gov.cz>)

PRELIMINARY CONSIDERATIONS

- Terumo is developer, manufacturer, distributor and service provider relating to medical devices, primary drug containers and drug delivery devices, amongst other in the field of cardiology (hereinafter "**Field**")
- Terumo and the Institution have discussed a multicenter prospective data collection program "DISCO RADIAL Trial" (hereinafter "**Study**")
- The Institution declares that the investigator, XXX, acts as an employee of the Institution and that he has expertise in the Field and agrees to perform the Study at the Institution, and the Institution is equipped to undertake the Study.
- The Clinical study will be performed at Kardiologická klinice, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lohotín

ÚVODNÍ INFORMACE

- Společnost Terumo se věnuje vývoji a výrobě zdravotnických prostředků, primárních obalů léčivých přípravků a přípravků pro dodání léčiv, jejich distribuci a poskytování souvisejících služeb, mimo jiné v oblasti kardiologie (dále jen „**oblast specializace**“)
- Společnost Terumo a instituce projednali multicentrický program perspektivního sběru dat s názvem „Klinické hodnocení DISCO RADIAL“ (dále jen „**klinické hodnocení**“)
- Instituce prohlašuje, že zkoušející XXX jedná jako zaměstnanec instituce a má odborné znalosti v dané oblasti specializace a souhlasí s tím, že provede v instituci klinické hodnocení, a že instituce je vybavena pro provedení tohoto klinického hodnocení.
- Klinické hodnocení bude provedeno na Kardiologické klinice, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lohotín.

NOW THEREFORE, the Parties agree as follow:

PROTO SE NYNÍ se smluvní strany dohodly takto:

15. Scope of the Work

- 1.1. Terumo agrees to entrust the performance of the Study to Institution, who shall accomplish certain Services. The “**Services**” shall mean work, support and services necessary to carry out the Agreement and the protocol, as further describer in the Annex 1, or as further requested by Terumo in accordance with the Protocol.
- 1.2. Parties confirm that the Protocol (hereinafter “**Protocol**”), DIStal versus COntventional RADIAL access for coronary angiography and intervention: a randomized multicenter trial, final version 1.2 dated 22 January 2021, and in any subsequent amendments, has been given to Institution, who acknowledges to have read and understood the Protocol. Changes shall not be made to Protocol without the prior written approval of Terumo.

2. Compensation

- 2.1. Terumo agrees to pay the Services to the Institution, in accordance with Annex 2.
- 2.2. Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Terumo for the provision of the Services represents a fair market value and represents a transaction at arms-length and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties or their affiliates. The Institution shall not bill to patients any items or services furnished by Terumo in connection with the Study.
- 2.3. The Institution shall be responsible for all taxes and charges to be paid on the fees or expenses made to the Institution. Therefore such payments shall always be without VAT. The reimbursement of expenses and eventual use of Terumo equipment and property will always be according to the Terumo internal policies and guidelines.

3. Performance of the Study

- 3.1. The Institution represents that the persons acting on behalf of the Institution, especially the investigator, have the requisite qualifications, expertise, ability, resources, contacts and legal right to render the

1. Rozsah práce

- 1.1. Společnost Terumo souhlasí s tím, že svěří provedení tohoto klinického hodnocení instituci, která musí provést určité služby. „**Službami**“ se rozumí práce, podpora a služby, jež jsou nezbytné pro splnění smlouvy a protokolu, který je dále popsán v příloze č. 1 nebo jak bude v souladu s protokolem dále společnost Terumo.
- 1.2. Smluvní strany potvrzují, že protokol (dále jen „**Protokol**“), Distální versus konvenční radiální přístup při koronární angiografii a intervenci: randomizované, multicentrické klinické hodnocení, finální verze 1.2 ze dne 22. ledna 2021, včetně případných následných dodatků, byl předán instituci, která potvrzuje, že se s protokolem seznámila a rozumí mu. Změny protokolu nejsou možné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Terumo.

2. Odměna

- 2.1. Společnost Terumo souhlasí s tím, že instituci zaplatí za služby odměnu v souladu s přílohou č. 2.
- 2.2. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna/podpora poskytovaná společností Terumo za poskytnutí služeb, představuje reálnou tržní hodnotu a transakci za obvyklých tržních podmínek a nebyla určena způsobem, který zohledňuje objem a hodnotu referenčních projektů či jiných obchodních aktivit, které jinak probíhají mezi smluvními stranami nebo jejich pobočkami. Instituce nebude účtovat pacientům žádné věci nebo služby, které v souvislosti s klinickým hodnocením poskytne společnost Terumo.
- 2.3. Instituce má odpovědnost za úhradu všech daní a poplatků, jež musí být zaplacený z plateb odměny nebo úhrad provedených instituci. Proto tyto platby budou vždy bez DPH. Náhrada výdajů a případné použití zařízení a věcí společnosti Terumo musí být vždy v souladu s interními pravidly a předpisy společnosti Terumo.

3. Provádění klinického hodnocení

- 3.1. Instituce prohlašuje, že osoby, které jednájí jejím jménem, zejména zkoušející, mají požadovanou kvalifikaci, odborné znalosti, schopnosti, zdroje, kontakty a zákonné právo poskytovat služby a na svou

Services and shall under their responsibility perform the Services in efficient manner satisfactory to Terumo and they will conduct the Study in accordance with the Declaration of Helsinki, Good Clinical Practices and any other applicable legislation.

- 3.2. The Institution and the investigator may under their full responsibility appoint other individuals and/or investigational staff to assist in the conduct of the Study, on the condition that such other individuals and/or investigational staff shall be bound by terms and conditions no less stringent as to the investigator and the Institution under this Agreement. Such appointment shall in no way give rise to any fees beyond the agreed compensation mentioned in Annex 2.
- 3.3. The Institution and the investigator shall abide by all applicable laws, rules, regulations and professional/business for the conduct of the Study, including Terumo's Code of Ethics which can be consulted on the following link <https://www.terumo.com/about/code-of-conduct/>. The Institution ensures to have all necessary authorizations and licenses that apply to the performance of the Services. In the event that such authorization or license is needed from a principal or higher authority of the investigator, the Institution shall hold available to Terumo such written authorization or license from such principal or higher authority, before starting the Services.
- 3.4. Terumo agrees to obtain and maintain written approval of the Study by the Ethics Committee (hereinafter "**EC**"), if applicable. The EC's written approval shall be obtained before the commencement of the Study. The document evidencing the EC's approval of the Study must be submitted by Terumo to the Institution prior to the commencement of the Study. The Institution agrees to obtain through the investigator written informed consent of each subject prior to his/her enrollment in the Study. Each subject is to be properly informed by the investigator concerning his/her participation in the Study, according to the applicable rules and regulations. The Institution agrees to inform each subject through the investigator that he/she is at liberty to abstain from participation in this Study and that he/she is free to withdraw from this Study at any time, without consequences for further treatment or medical care of the subject.
- 3.5. The Institution agrees to comply with all applicable legal and regulatory

responsibility and shall under their responsibility perform the Services in efficient manner satisfactory to Terumo and they will conduct the Study in accordance with the Declaration of Helsinki, Good Clinical Practices and any other applicable legislation.

- 3.2. Instituce a zkoušející mohou na svou plnou odpovědnost určit jiné osoby a/nebo zkoušející pracovníky, aby pomáhali při provádění klinického hodnocení, s podmínkou, že tyto další osoby a/nebo zkoušející pracovníci budou vázáni podmínkami, které nebudou méně přísné než podmínky, jež platí pro zkoušejícího a instituci podle této smlouvy. Pokud budou takto určeni, v žádném případě nedojde ke zvýšení dohodnuté odměny nad hodnotu, která je stanovena v příloze č. 2.
- 3.3. Instituce a zkoušející musí dodržet všechny platné zákony, pravidla, předpisy a profesní/obchodní zásady pro provádění klinického hodnocení, včetně etického kodexu společnosti Terumo (<https://www.terumo.com/about/code-of-conduct/>). Instituce zaručuje, že má všechna nezbytná schválení a povolení, jež se vztahují na provedení služeb. V případě, že se takové schválení či oprávnění požaduje od ředitele nebo vyššího orgánu zkoušejícího, instituce musí předložit toto písemné schválení nebo oprávnění od ředitele nebo vyššího orgánu společnosti Terumo před zahájením poskytování služeb.
- 3.4. Společnost Terumo souhlasí s tím, že získá a bude udržovat v platnosti písemné schválení klinického hodnocení etickou komisí (dále jen "**EK**"), pokud bude požadováno. Písemné schválení EK musí být získáno před zahájením klinického hodnocení. Dokument, který prokazuje schválení klinického hodnocení EK, musí společnost Terumo předložit instituci před zahájením klinického hodnocení. Instituce souhlasí s tím, že získá přes zkoušejícího písemný informovaný souhlas každého subjektu před jeho zařazením do klinického hodnocení. Každý subjekt musí být zkoušejícím řádně informován o jeho účasti v klinickém hodnocení, v souladu s platnými pravidly a předpisy. Instituce souhlasí s tím, že přes zkoušejícího bude informovat každý subjekt, že se může svobodně rozhodnout ukončit svou účast v klinickém hodnocení a může z klinického hodnocení kdykoliv odstoupit, bez důsledků pro jeho další léčbu nebo zdravotní péči.
- 3.5. Instituce souhlasí s tím, že dodrží všechny platné zákonné a regulační požadavky na

requirements on vigilance, including, but not limited to Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12-1 rev 8 – January 2013). The Institution ensures that the investigator shall also comply with the before mentioned rules and regulations.

vigilanci, včetně, mimo jiné, Pokynů k systému vigilance zdravotnických prostředků (MEDDEV 2.12-1 rev. 8 – leden 2013). Instituce zajistí, že výše uvedená pravidla a předpisy bude rovněž dodržovat zkoušející.

4. Monitoring of the Services – Audits – Inspection

4.1. During and after the term of this Agreement, the Institution agrees to permit representative of Terumo, its affiliate, if applicable Contract Research Organization (hereinafter “CRO”) (MDZ) and/or any applicable regulatory agencies or authorities to examine at any reasonable time during normal business hours, upon prior forty-eight (48) hours written announcement

- (i) The facilities where the Services are performed and
- (ii) Any relevant information to confirm that the Services are carried out in conformity with the Protocol and this Agreement and in compliance with applicable legal and regulatory requirements. The investigator and/or the Institution shall immediately notify if applicable CRO or regulatory agencies or authorities schedules or, without scheduling, begins an inspection or an audit and shall without delay, upon issuance, provide if applicable CRO and Terumo with a copy of the regulatory or agency’s correspondence resulting from such inspection.

4.2. Institution agrees to take any reasonable actions requested by Terumo, auditor, or inspector, to correct deficiencies noted during monitoring, audit or inspection. In addition, Terumo shall have the right to review and approve within the agreed timelines any correspondence to a regulatory agency or authority generated as a result of such regulatory agency or authority’s inspection prior to submission by the Institution and the investigator.

4. Monitoring služeb – audits – kontrola

4.1. Instituce souhlasí s tím, že během doby platnosti této smlouvy umožní zástupci společnosti Terumo, její pobočky, případně smluvní výzkumné organizaci (dále jen „SVO“ (MDZ)) a/nebo jakýmkoliv příslušným regulačním agenturám nebo orgánům, aby v rozumném čase během obvyklé pracovní doby na základě písemného oznámení, doručeného čtyřicet osm (48) hodin předem, provedli kontrolu

- (i) zařízení, kde jsou prováděné služby a
- (ii) všech příslušných informací, na základě kterých je možné potvrdit, že služby jsou prováděné v souladu s protokolem, touto smlouvou a všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. Zkoušející a/nebo instituce budou neprodleně informovat společnost Terumo, pokud příslušná SVO, regulační agentura či orgán plánuje nebo bez plánování zahájí kontrolu či audit a poskytnou SVO a společnosti Terumo kopii zprávy o této kontrole bez odkladu po jejím vydání regulačním orgánem nebo agenturou, pokud bude vydána.

4.2. Instituce souhlasí s tím, že provede všechna přiměřená opatření, jež bude požadovat společnost Terumo, auditor nebo kontrolor, aby odstranila nedostatky zjištěné během monitoringu, auditu či kontroly. Kromě toho společnost Terumo má právo vidět a schválit jakoukoliv korespondenci určenou regulační agentuře nebo orgánu, která byla vytvořena v důsledku příslušné kontroly danou regulační agenturou nebo orgánem, před jejím předáním institucí a zkoušejícím v průběhu dohodnutých termínů s Institucí.

5. CONFIDENTIALITY

5.1. In the course of this Agreement, it is possible or anticipated that the Institution and the investigator will learn of, and have access to, information that Terumo regards as confidential or proprietary. The Institution and the investigator will keep confidential this and any other information which the Institution and investigator may acquire with respect to Terumo’s and affiliated entities

5. DŮVĚRNOST

5.1. Během doby platnosti této smlouvy je možné nebo pravděpodobné, že instituce a zkoušející získají informace nebo přístup k informacím, jež společnost Terumo považuje za důvěrné nebo chráněné. Instituce a zkoušející budou zachovávat mlčenlivost ohledně těchto a jakýchkoliv jiných informací, jež instituce a zkoušející případně získají o obchodní činnosti

business, including, but not limited to, information developed by Terumo and information relating to new product, customers, pricing, business strategies, know-how, processes, practices ("**confidential information**"), unless and until Terumo consents in writing its disclosure, or unless such knowledge and information otherwise becomes generally available to the public through no fault of the Institution and/or the investigator. Parties acknowledge that the results of the Services are considered as confidential information under this Agreement.

- 5.2. This undertaking to keep confidential information confidential shall survive the termination of this Agreement for a period of ten (10) years.
- 5.3. The Institution will require the investigator, each of its employees and agents performing the Services to execute the same obligations of confidentiality. The Institution shall only disclose Terumo confidential information to their employees and agents on need-to-know and shall itself not disclose any information it considers confidential or proprietary of Terumo.
- 5.4. The Institution will return any and all information, documents and materials provided by and/or belonging to Terumo immediately after termination of this Agreement. Furthermore, at any time during the term of this Agreement, upon Terumo's request, the Institution shall return any information, document or other material directly.

6. INDEPENDENT CONTRACTOR

- 6.1. The relationship of the Parties under this Agreement shall be and remain one of independent contractors; and the Institution or its employees are neither an employee nor an agent of Terumo. The Institution shall have no authority to assume or create obligations on Terumo's behalf, and shall not take any action which has the effect of creating the appearance of having such authority. The Institution shall bear and be solely responsible for the payment of all expenses for the operation of its respective office and activity.
- 6.2. The Institution acknowledges that their participation to this Agreement is not linked to any obligation to use, prescribe or purchase Terumo products.

společnosti Terumo a jejich poboček, včetně, mimo jiné, informací vytvořených společností Terumo a informací týkajících se nových produktů, zákazníků, cen, obchodních strategií, know-how, procesů, praktik ("**důvěrné informace**"), pokud a dokud společnost Terumo nebude písemně souhlasit s jejich zpřístupněním, nebo pokud se tyto poznatky a informace jinak nestanou všeobecně dostupné veřejnosti bez pochybení instituce a/nebo zkoušejícího. Smluvní strany berou na vědomí, že za důvěrné informace podle této smlouvy se rovněž považují výsledky služeb.

- 5.2. Tento závazek mlčenlivosti zůstává v platnosti po dobu deseti (10) let od skončení platnosti této smlouvy.
- 5.3. Instituce bude požadovat, aby zkoušející, každý z jeho zaměstnanců a zástupců, jež provádějí služby, byli vázáni stejným závazkem mlčenlivosti. Instituce zpřístupní důvěrné informace společnosti Terumo pouze svým zaměstnancům a zástupcům, kteří je nutně potřebují znát a nezveřejní žádné informace, které považuje za důvěrné nebo chráněné informace společnosti Terumo.
- 5.4. Po skončení platnosti této smlouvy instituce okamžitě vrátí všechny informace, dokumenty a materiály, které jí poskytla společnost Terumo a/nebo které společnosti Terumo patří. Dále, kdykoliv během platnosti této smlouvy, instituce musí okamžitě vrátit jakékoliv informace, dokumenty nebo jiné materiály společnosti Terumo na žádost společnosti Terumo.

6. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

- 6.1. Vztah smluvních stran podle této smlouvy bude a zůstane vztahem nezávislých smluvních stran; přičemž instituce nebo její zaměstnanci nejsou zaměstnanci ani zástupci společnosti Terumo. Instituce nemá oprávnění přebírat ani uzavírat závazky jménem společnosti Terumo a nepodnikne žádné kroky, které by vedly k vytvoření dojmu, že má takové oprávnění. Instituce ponese veškeré výdaje na provoz své kanceláře a činnosti a bude mít výhradní odpovědnost za jejich úhradu.
- 6.2. Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že její účast na této smlouvě není spojena s žádnou povinností používat, předepisovat nebo kupovat výrobky společnosti Terumo.

7. Ownership of Work, Developments and Information resulting from the Study

- 7.1. XXX
- 7.2. XXX
- 7.3. XXX
- 7.4. XXX
- 7.5. XXX

8. TERM AND TERMINATION

- 8.1. This Agreement is intended to have a Term that shall commence on Effective Date and terminate on [31 December 2021].
- 8.2. Notwithstanding the above, each Party may terminate this Agreement forthwith by giving the other Party written notice of termination, if:
 - a) there is an observation, or a new development related with the device of interest presenting an unreasonable risk to the Study population, or
 - b) investigator and/or Institution is in breach any of its obligations under Articles 1, 3, 4, 5, 7, 9 or 10 of this Agreement; or
 - c) Investigator and/or Institution fail to provide the standard of performance for the Services that substantially meets Terumo's reasonable expectations; or
 - d) In case of risk to public health or request by health authorities; or
 - e) Investigator and/or Institution fail to provide the Services; or
 - f) if the milestones or deliverables specified in Annex 1 are not met due to Institution and/or Investigator's negligence; or
 - g) Investigator leaves the Institution where the data are collected.
- 8.3. This Agreement shall be immediately terminated upon notice by Terumo in the event of death, incapacity, winding up, bankruptcy, going into receivership or any other similar situation of Institution and/or investigator.
- 8.4. Termination of this Agreement shall not relieve any of the Parties of their respective obligations as mentioned in Articles 5, 7 and 9, which shall survive the termination of this Agreement.
- 8.5. In the event of termination hereunder, the total sums payable by Terumo or its assigned agent pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work

7. Vlastnictví výsledků práce a informací získaných z provádění klinického hodnocení

- 7.1. XXX
- 7.2. XXX
- 7.3. XXX
- 7.4. XXX
- 7.5. XXX

8. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY

- 8.1. Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, která začíná od data účinnosti a končí dne [31. prosince 2021].
- 8.2. Nehledě na výše uvedené, každá ze smluvních stran může tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) existuje zjištění nebo nový vývoj týkající se prostředku, který je předmětem zájmu, ukazuje, že pro osoby účastníci se klinického hodnocení vzniká nepřiměřené riziko, nebo
 - b) zkoušející a/nebo instituce poruší některou ze svých povinností podle článků 1, 3, 4, 5, 7, 9 nebo 10 této smlouvy; nebo
 - c) zkoušející a/nebo instituce nedosahují požadované úrovně provádění služeb, která by splňovala rozumná očekávání společnosti Terumo; nebo
 - d) existuje riziko pro veřejné zdraví nebo na žádost zdravotnických orgánů; nebo
 - e) zkoušející a/nebo instituce neposkytují služby; nebo
 - f) hlavní termíny nebo výstupy, jež jsou stanovené v příloze č. 1, nejsou splněny v důsledku nedbalosti instituce a/nebo zkoušejícího; nebo
 - g) zkoušející opustí instituci, kde jsou získávána data.
- 8.3. Tato smlouva bude okamžitě ukončena výpovědí společnosti Terumo v případě úmrtí, nezpůsobilosti, zrušení, konkurzu, konkurzní správy nebo podobné situace instituce a/nebo zkoušejícího.
- 8.4. Ukončení této smlouvy nezbavuje smluvní strany jejich příslušných povinností, jež jsou uvedeny v článcích 5, 7 a 9 a zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.
- 8.5. V případě ukončení smlouvy podle tohoto článku bude celková částka, kterou má společnost Terumo nebo jí pověřený zástupce uhradit podle této smlouvy,

performed to date of termination, with any unexpended funds previously paid by Terumo or its assigned agent to Investigator and/or Institution being refunded to Terumo.

- 8.6. In the event of termination, investigator agrees to provide Terumo with all electronic Case Report forms (eCRF's) for subject visits completed up to the date of termination, to assist in the clarification of all data produced by Investigator (such as but not limited to responding to all data queries by Terumo and providing corrections), to provide follow-up with any adverse event reports and assist Terumo, as necessary, with the final report.

9. INDEMNIFICATION

XXX

- 9.1. XXX,
9.2. XXX

10. Insurances

10.1. The Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Services (and following termination of this Agreement to cover any claims arising from the Services) insurance coverage for

- (i) medical professional and/or medical malpractice liability and
- (ii) general liability; each such insurance coverage in amounts appropriate to the conduct of Institution's and Investigator's business activities and the Services and in compliance with minimum amounts of insurance required by applicable laws or regulations.

10.2. Upon request, the Institution shall provide the other with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

11. Notification and Authorization

poměrně snížena podle práce skutečně provedené k datu ukončení smlouvy a jakékoliv nevyužité částky, jež byly společností Terumo nebo jí pověřeným zástupcem zkoušejícímu a/nebo instituci zaplacené předem, musí být společnosti Terumo vráceny.

- 8.6. V případě ukončení smlouvy zkoušející souhlasí s tím, že poskytne společnosti Terumo všechny CRF (elektronické záznamy pacienta) k návštěvám subjektů, jež byly vyhotovené do data ukončení smlouvy, pomůže upřesnit všechny údaje, jež poskytl (například, mimo jiné, odpovědi na všechny otázky společnosti Terumo týkající se údajů a případné korekce), poskytne informace o zjištěných nežádoucích příhodách a pomůže společnosti Terumo s finální zprávou, pokud to bude nutné.

9. ODŠKODNĚNÍ

XXX

- 9.2.XXX
9.3.XXX

10. POJIŠTĚNÍ

10.1. Instituce musí zajistit a udržovat v plné platnosti a účinnosti během provádění služeb (a po ukončení této smlouvy za účelem náhrady případných nároků v vznikajících ze služeb)

- (i) pojištění odpovědnosti za škody při výkonu lékařského povolání a/nebo profesní pochybení lékaře a
- (ii) pojištění obecné odpovědnosti; každé z těchto pojištění ve výši, která je odpovídající pro provádění obchodní činnosti instituce a zkoušejícího a pro služby a je v souladu s minimálními částkami pojištění, jež jsou požadovány platnými zákony a předpisy.

10.2. Na požádání instituce předloží druhé smluvní straně pojistné certifikáty prokazující požadované pojistné krytí.

11. OZNAMOVÁNÍ A OPRÁVNĚNÍ

- 11.1. The Institution declares to have fulfilled all other notification requirements and obtained all authorizations that are required by applicable laws, regulations or code of conducts or necessary in relation to the performance of this Agreement (including, where applicable, authorizations from the Institution or from other instances such as his Physicians Association). The investigator commits to notify Terumo without any delay in the event he receives an opinion or decision from the Institution or from any competent body that could negatively impact the performance of this Agreement.
- 11.2. Parties declare and warrant to comply with all applicable transparency and anti-gift laws or regulations and provide the other Party with all information reasonably required to comply with such laws. According to such laws or regulations, a Party might have to publish the existence and/or the content of this Agreement on a public website and/or to communicate this Agreement to a Physician Association or another entity for information, opinion or authorization. Parties shall proceed to such publication and/or communication only to the extent required by applicable laws or regulations.
- 11.1. Instituce prohlašuje, že splnila všechny jiné oznamovací povinnosti a získala všechna oprávnění, jež jsou požadována podle platných zákonů, předpisů či etických kodexů nebo jsou nezbytné v souvislosti s plněním této smlouvy (včetně oprávnění od instituce nebo jiných organizací, např. asociace lékařů, pokud jsou požadována). Zkoušející se zavazuje k tomu, že bude společnost Terumo neprodleně informovat, pokud od jakéhokoliv příslušného orgánu obdrží stanovisko nebo rozhodnutí, které by mohlo negativně ovlivnit plnění této smlouvy.
- 11.2. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechny platné zákony nebo předpisy týkající se transparentnosti a boje proti korupci a že poskytnou druhé smluvní straně veškeré informace, jež mohou být rozumně požadovány pro dodržení těchto zákonů. Podle těchto zákonů a předpisů smluvní strana může mít povinnost zveřejnit existenci a/nebo obsah této smlouvy na veřejných internetových stránkách a/nebo oznámit její existenci lékařské asociaci nebo jinému subjektu za účelem získání informací, stanovisek nebo oprávnění. Smluvní strany přistoupí k takovému zveřejnění a/nebo oznámení pouze v rozsahu, který je požadován podle platných zákonů a předpisů.

12. Data Privacy

12.1. Terumo will collect and process personal data provided to Terumo relating to the representatives, employees or directors of the Institution or the investigator, that are contained in this Agreement, as well as related personal data provided voluntarily (e.g. in email communications) as further described in the Terumo Privacy Notice as attached in Annex 4 hereto. The Institution warrants to have informed the data subjects properly of the envisaged data processing and confirms the transfer of such personal data to Terumo does not constitute a breach of applicable law.

12.2. Terumo and the Institution are controllers with respect to patients' personal data, each for the scope of its authority. The Institution shall pseudonymize patients' personal data by linking it to a patient number before giving access to this data to Terumo. Terumo shall collect and process pseudonymized patients' data only for the purpose of this Study. The Parties agree and shall comply with the content of the

12. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

12.1. Společnost Terumo bude získávat a zpracovávat poskytnuté osobní údaje, jež se týkají zástupců, zaměstnanců nebo vedoucích pracovníků instituce nebo zkoušejícího a jsou uvedené v této smlouvě a dále související dobrovolně poskytnuté osobní údaje (např. v e-mailové komunikaci), které jsou podrobněji popsány v oznámení společnosti Terumo o ochraně osobních údajů, připojeném jako příloha č. 4 této smlouvy. Instituce zaručuje, že řádně informovala subjekty údajů o předpokládaném zpracování údajů a potvrzuje, že předání těchto osobních údajů společnosti Terumo není porušením platného zákona.

12.2. Společnost Terumo a instituce jsou správci údajů, pokud jde o osobní údaje pacientů, každý z nich v rozsahu svého oprávnění. Instituce má povinnost pseudonymizovat osobní údaje pacientů pomocí přiřazení čísla pacienta k příslušným údajům před jejich zpřístupněním společnosti Terumo. Společnost Terumo bude získávat a zpracovávat pseudonymizované údaje pacientů pouze pro účel tohoto klinického

informed consent, as far as patients' personal data are concerned.

12.3. In case the Institution or the investigator are aware of a personal data breach arising during the performance of the Study under this Agreement, the Institution or the Investigator shall

- (i) notify the Sponsor about the data breach without undue delay,
- (ii) provide the Sponsor with a detailed description of the data breach, the approximate number of data subjects concerned and the likely consequences of the data breach,
- (iii) take such actions as may be necessary to minimize the effects of the data breach and take all actions as may be required by applicable data protection laws,
- (iv) describe the measures taken or proposed to be taken to address the data breach,
- (v) document the data breach (facts, effects, remedial action taken) and
- (vi) take all measures as necessary to prevent future data breaches from reoccurring.

13. General Clauses

13.1. The rights and obligations and claims arising from this contract may not be transferred without the prior written consent of the other party

13.2. Unless otherwise provided, this Agreement may only be amended by the mutual agreement of the Parties in writing.

13.3. This Agreement, including all its Annexes, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to its subject matter. It supersedes all earlier conduct by the Parties or prior agreement between the Parties with respect to its subject matter.

13.4. This Agreement has both an English version and a Czech version. Both versions are equally authentic. Where a comparison of the authentic texts of both versions of this Agreement discloses a difference in meaning, the meaning which best reconciles the texts, having regard to the object and purpose of this Agreement shall be adopted.

hodnocení. Smluvní strany souhlasí s tím, že dodrží obsah informovaného souhlasu, pokud jde o osobní údaje pacientů.

12.3. Pokud instituce nebo zkoušející zjistí, že během provádění klinického hodnocení podle této smlouvy došlo k porušení ochrany osobních údajů, mají povinnost

- (i) informovat zadavatele o porušení ochrany osobních údajů bez zbytečného prodlení,
- (ii) poskytnout zadavateli podrobný popis porušení ochrany osobních údajů, přibližný počet dotčených subjektů údajů a pravděpodobné důsledky porušení ochrany osobních údajů,
- (iii) provést taková opatření, jež budou nezbytná pro minimalizaci dopadů porušení ochrany osobních údajů a realizovat všechna opatření, jež budou případně nezbytná podle platných zákonů o ochraně osobních údajů,
- (iv) popsat provedená a navržená opatření pro nápravu porušení ochrany osobních údajů,
- (v) dokumentovat porušení ochrany osobních údajů (fakta, dopady, provedená nápravná opatření) a
- (vi) provést všechna opatření, jež jsou nezbytná pro zabránění případného porušení ochrany osobních údajů v budoucnosti.

13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

13.1. Práva a povinnosti a nároky vyplývající z této smlouvy nelze převést bez předchozího písemného souhlasu druhé strany

13.2. Není-li uvedeno jinak, tato smlouva může být změněna pouze písemnou vzájemnou dohodou smluvních stran.

13.3. Tato smlouva, včetně jejích příloh, představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Nahrazuje všechna dřívější jednání smluvních stran nebo předchází smlouvy mezi smluvními stranami, jež se týkají jejího předmětu.

13.4. Tato smlouva má anglickou i českou verzi. Obě verze jsou stejně autentické. Pokud srovnání autentických textů obou verzí této dohody odhalí významový rozdíl, použije se význam, který texty nejlépe sladí s ohledem na předmět a účel této dohody.

13.5. This Agreement shall be governed by, and construed in accordance with, the laws of Belgium and fall under the exclusive jurisdiction of the courts of Leuven (Belgium). The parties will try to resolve any differences occurring during the fulfilment or interpretation of this Agreement on an informal basis. In the event of any controversy or claim arising out of or relating to this Agreement but excluding any dispute or disagreement regarding the breach of any confidentiality or intellectual property provision (a "Dispute"), upon the written request of either party, a designated representative of each party shall meet for the purpose of resolving such Dispute. The designated representatives shall meet as often as the parties reasonable deem necessary in order to discern all information believed to be appropriate in connection with its resolution. The designated representatives will discuss the problem and negotiate in good faith in order to try and resolve the Dispute before any formal proceeding is started.

In witness hereof, the Parties have executed this Agreement in as many counterparts as Parties on the Effective Date and the person signing for Service Provider, by his/her signature, attest/declare that by entering and performing this Agreement, (i) he/she has the power to sign on behalf of Service Provider (ii) there is no conflict with any relevant provisions or internal regulations of the medical or governmental Institution which Service Provider is associated with (iii) he obtained prior approval of the facilities (hospital/s) which will be used or where the data are collected, made all necessary government reporting, made all necessary disclosures to, and received all required approvals from, the relevant authorities regarding the subject matter of this Agreement and compensation being paid under this Agreement. Service Provider represents and warrants that there are no outstanding obligations or agreements which are inconsistent or in conflict with the execution or performance of the activities described in this Agreement. Each Party acknowledges receipt of one original copy duly signed by the other Parties.

13.5. Tato smlouva se řídí a vykládá podle zákonů Belgie a podléhá výlučné jurisdikci soudů ve městě Leuven (Belgie). Smluvní strany se budou snažit řešit neoficiálně všechny spory, které mezi nimi případně vzniknou během plnění této smlouvy a v souvislosti s jejím výkladem. V případě jakéhokoliv sporu nebo nároku, který vzniká z této smlouvy nebo v souvislosti s ní, s výjimkou jakéhokoliv sporu nebo neshody týkajících se porušení ustanovení o důvěrnosti nebo o duševním vlastnictví („spor“), na písemnou žádost kterékoliv smluvní strany se sejdou určení zástupci smluvních stran, aby spor vyřešili. Určení zástupci se budou scházet tak často, jak budou smluvní strany považovat za nutné pro zjištění všech informací, o kterých se předpokládá, že jsou pro řešení sporu nutné. Určení zástupci projednají problém v dobré víře a budou se snažit vyřešit spor před zahájením jakéhokoliv oficiálního řízení.

Na důkaz čehož smluvní strany podepsaly tuto smlouvu k datu účinnosti v tolika stejnopisech, kolik je smluvních stran a osoba podepisující smlouvu za poskytovatele služeb jejím uzavřením a vyhotovením potvrzuje svým podpisem/prohlašuje, že (i) je oprávněna k podpisu za poskytovatele služeb (ii) neexistuje žádný rozpor s příslušnými ustanoveními nebo interními předpisy zdravotnické či státní instituce, se kterou je poskytovatel služeb spojený (iii) získala předchozí souhlas zařízení (nemocnic/e), jež bude využíváné nebo kde budou získávána data, učinila všechna nezbytná státní oznámení, poskytla příslušným orgánům všechny nezbytné informace a získala od nich všechny nezbytné souhlasy týkající se předmětu této smlouvy a odměny, jež má být uhrazena podle této smlouvy. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že neexistují žádné nesplněné závazky nebo dohody, jež nejsou v souladu nebo jsou v rozporu s prováděním či plněním činností, jež jsou popsány v této smlouvě. Každá ze smluvních stran potvrzuje, že obdržela jedno originální vyhotovení této smlouvy, řádně podepsané oběma smluvními stranami.

**For Institution,
Za instituci,**

Duly represented by/ Řádný zástupce:
[name/ jméno]
[Title/ Funkce]
[Date/ Datum]:

**For Terumo,
Za společnost Terumo,**

Duly represented by/ Řádný zástupce:
Dr. Christophe Giot
Chief Medical Officer/ Hlavní lékař
[Date/ Datum]:

The investigator/ Zkoušející

Duly represented by/ Řádný zástupce:
[name/ jméno]
[Title/ Funkce]
[Date/ Datum]:

List of Annexes:

Annex 1: the Services
Annex 2: Payment of Fees and expenses
Annex 3: Supplier Information form
Annex 4: Terumo Privacy Notice

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Služby
Příloha č. 2: Platby odměny a výdajů
Příloha č. 3: Informace o dodavateli
Příloha č. 4: Oznámení společnosti Terumo o ochraně osobních údajů

Přílohy jsou obchodním tajemstvím