

AGREEMENT regarding the SPONSORSHIP of a REGISTRY
SMLOUVA o VEDENÍ REGISTRU

English	Czech
<p>This AGREEMENT regarding the SPONSORSHIP of a REGISTRY (the "Agreement") is entered into effective as of this [insert] day of 30 April 2015 (the "Effective Date") by and between Stryker SA with its seat at Grand-Rue 92, 1820 Montreux, Switzerland ("Stryker") and Fakultní nemocnice Hradec Králové with its seat at, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic, identification number 00179906, represented by prof. MUDr. Roman Prymula, CSc, PhD., director ("Provider of Health Care Services" or "you"). Provider of Health Care Services and Stryker are hereinafter referred individually to as: a Party, and collectively to as: the Parties</p>	<p>Tato SMLOUVA o VEDENÍ REGISTRU („smlouva“) se uzavírá s účinností ke dni 30. 4. 2015 („datum účinnosti“) mezi společností Stryker SA, se sídlem: Grand-Rue 92, 1820 Montreux, Švýcarsko, identifikační číslo: ____, zastoupenou: ____ („Stryker“) a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, identifikační číslo: 00179906, zastoupenou: prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem („poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „vy“). Poskytovatel zdravotních služeb a společnost Stryker budou v tomto dokumentu označováni jednotlivě jako strana nebo společně jako strany.</p>
<p>Provider of Health Care Services will assign the following full-time employee to perform services under this Agreement: [redacted] (hereinafter referred to as: "Investigator(s)"). Nothing prohibits or restricts the Investigator from performing the requested services under the terms of this Agreement.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb pověří prováděním služeb podle této smlouvy následující zaměstnanec pracující na plný úvazek: [redacted] (dále jen jako: „zkoušející“). Nic nezakazuje ani nebrání zkoušejícímu, aby provedl požadované služby podle této Smlouvy.</p>
<p>1. <u>Description of Work.</u> <u>Schedule A</u> attached hereto and made a part hereof sets forth (a) the work to be carried out by you, including any required written reports, (b) the period of time within which it shall be conducted, and (c) the amount and timing of payments to be made by Stryker, including any arrangements for reimbursement of expenses. You agree to use your best efforts to carry out such work according to the provisions of <u>Schedule A</u>, and to confer from time to time, as requested, with Stryker representatives concerning any aspect of such work. You shall provide the services under this Agreement with reasonable skill and care and to the standard of a person with expertise in the field.</p>	<p>1. <u>Popis práce</u> <u>Příloha A</u>, která je připojena k této smlouvě a stává se její součástí, stanoví (a) práci, kterou máte odvést, včetně případných písemných hlášení, (b) období, kdy bude práce prováděna, a (c) výši a datum splatnosti plateb poskytnutých společností Stryker, včetně všech ujednání a proplácení nákladů. Zavazujete se provést práci podle ujednání v <u>Příloze A</u> s vynaložením maximálního úsilí a čas od času na požádání projednat kterýkoli aspekt práce se zástupci společnosti Stryker. Služby podle této smlouvy budete poskytovat s náležitou dovedností a péčí a v souladu s odbornými standardy v oboru.</p>
<p>2. <u>Relationship with Stryker.</u> Your work hereunder is being carried out as an independent contractor and not as an employee or agent of Stryker. You will not participate in employee benefit plans or receive any other compensation beyond that provided in <u>Schedule A</u> hereto. Payments hereunder shall be without deduction for taxes of any kind.</p>	<p>2. <u>Vztah se společností Stryker</u> Práci vyplývající z této smlouvy provádíte jako nezávislý smluvní partner, nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce společnosti Stryker. Nebudete oprávněni k čerpání zaměstnaneckých výhod ani k žádným odměnám nad rámec odměn stanovených v <u>Příloze A</u>. Platby vyplývající z této</p>

<p>Any taxes payable as a result of your compensation hereunder shall be entirely your responsibility.</p>	<p>smlouvy budou vyplaceny bez jakýchkoli daňových srážek. Odvody veškerých daní z odměn poskytnutých podle této smlouvy budou výhradně vaší odpovědností.</p>
<p>3. <u>Conflicting Work.</u> It is understood that you may be working with others simultaneously with your work for Stryker. During the term of your work with Stryker, you agree that you will not enter into any agreement, arrangement or understanding that would conflict with this Agreement or prevent you from performing your work hereunder. Further, you represent that the execution, delivery and performance of this Agreement by you does not conflict with, or result in a material breach of any material agreement, judgment or court decree by which you are bound and that this Agreement has been duly executed by you and constitutes a valid and legally binding obligation enforceable against you in accordance with its terms. You represent and warrant that nothing in this Agreement requires you to provide any Inventions that violate the terms of your employment with your employer.</p>	<p>3. <u>Práce představující střet zájmů</u> Bereme na vědomí, že současně s prací odváděnou pro společnost Stryker můžete pracovat pro jiné subjekty. Zavazujete se, že v průběhu práce pro společnost Stryker neuzavřete žádnou smlouvu, ujednání nebo dohodu, která by byla ve střetu s touto smlouvou, nebo vám bránila v provádění práce podle této smlouvy. Dále prohlašujete, že uzavření a plnění této smlouvy není v rozporu s žádnou podstatnou dohodou, rozsudkem nebo soudním rozhodnutím, které vás zavazuje, ani nepředstavuje jeho zásadní porušení, a že tato smlouva byla vámi řádně uzavřena a představuje platnou a právně závaznou povinnost, která je v souladu s podmínkami smlouvy vymahatelná. Prohlašujete a potvrzujete, že nic v této smlouvě nevyžaduje, abyste poskytli jakékoli vynálezy v rozporu s vašimi podmínkami zaměstnání.</p>
<p>4. <u>Confidentiality, Data Protection, and Publication.</u></p> <p>a. <u>Confidential Information.</u> You acknowledge that, in the performance of your work, you may obtain access to Confidential Information (as defined below) of Stryker. You agree, during and after the term of this Consulting Agreement, unless specifically permitted in writing by Stryker, to: (i) retain in confidence and not disclose to any third party, (ii) take all reasonable precautions to protect, and (iii) use only for the purpose of carrying out your work and services any such Confidential Information. As used in this Agreement, "Confidential Information" means the terms and existence of this Agreement, any technical or non-technical information or data in written, oral or tangible form (including samples, models and prototypes) relating to Stryker' business or potential business operations or with respect to Stryker' research and development activities (including but not limited to new products), not generally available to or known to the public, that is disclosed to you by or on behalf of Stryker, or learned by you pursuant to your work. Furthermore, any technical or non-technical information or data developed or generated in whole or in part by you pursuant to your work (including, without limitation,</p>	<p>4. <u>Důvěrnost, ochrana osobních údajů a zveřejnění</u></p> <p>a. <u>Důvěrné informace</u> Berete na vědomí, že při provádění práce můžete získat přístup k důvěrným informacím (podle definice níže) společnosti Stryker. Souhlasíte, že v průběhu i po skončení platnosti této smlouvy, nebude-li písemně společností Stryker povoleno jinak: (i) budete všechny takové důvěrné informace uchovávat v tajnosti a nepředáte je žádné třetí straně, (ii) vynaložíte veškerá přiměřená opatření na jejich ochranu a (iii) budete je využívat výhradně za účelem provádění své práce a služeb. Pro účely této smlouvy se pojmem „důvěrné informace“ rozumí podmínky a existence této smlouvy, veškeré technické i netechnické informace nebo data v písemné, ústní i hmatatelné podobě (včetně vzorků, modelů a prototypů) týkající se obchodní činnosti nebo potenciální obchodní činnosti společnosti Stryker nebo její činnosti v oblasti výzkumu a vývoje (mimo jiné včetně nových produktů), které nejsou obecně přístupné nebo známé veřejnosti a jsou vám zpřístupněny společností Stryker nebo jejím jménem nebo vámi zjištěny ve spojení s vaší prací. Dále budou za důvěrné informace považovány</p>

any reports prepared by you), will be deemed Confidential Information. The obligation of confidentiality will not apply to information that you can demonstrate: (x) at the time of disclosure to you by Stryker is published or known publicly in the public domain; (y) after disclosure by Stryker, is published or becomes public or otherwise becomes part of the public domain through no fault of yours; or (z) was known to you prior to the time of the disclosure of such information by Stryker to you.

b. Return of Confidential Information. Upon completion of your work or other termination of the Consulting Agreement, or immediately upon request by Stryker, you will return to Stryker all documents (including all copies thereof) and all tapes or other embodiments of information or data in each case containing or constituting Confidential Information disclosed to or generated by you in connection with the Consulting Agreement.

c. Data Protection.

(i) Personal data (as defined in the effective legislation on data protection of the Czech Republic namely the Law No 101/2000 Coll in force (the "Data Protection Legislation")) shall not be disclosed to Stryker by the Provider of Health Care Services save where this is required to satisfy the requirements of the Registry or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the registry subject in connection with the Registry. Stryker shall not disclose the identity of registry subjects to third parties without prior written consent of the registry subject, except in accordance with the provisions of the Data Protection Legislation, unless in relation to a claim or proceeding brought by the registry subject in connection with the Registry.

(ii) Each Party shall comply with the Data Protection Legislation and any other applicable data protection laws and regulations. In particular where either Party is acting as the data processor of the other Party ("data controller"), the Party processing data on behalf of the

veškeré technické i netechnické informace nebo údaje získané zcela nebo částečně v souvislosti s vaší prací (mimo jiné včetně všech vámi sestavených hlášení). Povinnost zachování důvěrnosti se netýká informací, u nichž můžete dokázat, že: (x) v době, kdy vám byly společností Stryker poskytnuty, byly již zveřejněny nebo veřejně známy; (y) po zpřístupnění společností Stryker byly nikoli vaším přičiněním zveřejněny nebo se jinak staly veřejně známými; nebo (z) jste je znali ještě před poskytnutím společností Stryker.

b. Vrácení důvěrných informací Po dokončení práce nebo jiném ukončení této smlouvy, nebo neprodleně na žádost společnosti Stryker vrátíte společnosti Stryker veškeré dokumenty (včetně všech kopií) a pásky nebo jiná média obsahující informace či data obsahující či představující důvěrné informace, které vám byly zpřístupněny nebo byly vámi objeveny ve spojení s touto smlouvou.

c. Ochrana osobních údajů

(i) Osobní údaje (podle definice v účinné legislativě České republiky o ochraně osobních údajů, zejména zák. č. 101/2000 Sb., v platném znění, „Zákon o ochraně osobních údajů“) nebude poskytovatel zdravotních služeb společnosti Stryker zpřístupňovat, s výjimkou případů, kdy je to vyžadováno pro splnění požadavků registru nebo za účelem monitorování či hlášení nežádoucích účinků nebo ve spojení se žalobou podanou subjektem v registru ve spojení s registrem. Společnost Stryker nezpřístupní identitu subjektů v registru třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu jinak než v souladu s postupy ustanovenými zákonem o ochraně osobních údajů, s výjimkou případů týkajících se žaloby podané subjektem v registru ve spojení s registrem.

(ii) Strany budou dodržovat zákon o ochraně osobních údajů a veškeré další příslušné zákony a nařízení týkající se ochrany osobních údajů. V případě, kdy jedna ze stran jedná jako zpracovatel údajů pro

other agrees to comply with the obligations placed on the data controller by the seventh data protection principle ("the Seventh Principle") set out in the Data Protection Legislation, namely:

- (1) to maintain technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the data controller by the Seventh Principle;
- (2) only to process Personal Data for and on behalf of the data controller, in accordance with the instructions of the data controller and for the purpose of this Agreement and to ensure the data controller's compliance with the Data Protection Legislation;
- (3) to allow the data controller to audit the processing party's compliance with the requirements of this clause on reasonable notice and/or to provide the data controller with evidence of its compliance with the obligations set out in this clause (c) (ii); and
- (4) the processing party shall obtain prior agreement of the data controller to store or process Personal Data at sites outside the European Economic Area (comprising the countries of the European Community, Norway, Iceland and Liechtenstein) or Switzerland.

(iii) both Parties agree to use all reasonable efforts to assist each other to comply with the Data Protection Legislation. For the avoidance of doubt, this includes providing the other with reasonable assistance in complying with subject access requests and consulting with the other prior to the disclosure of any Personal Data created in connection with the conduct or performance of the Register management in relation to such requests.

druhou stranu („správce údajů“), se strana zpracovávající údaje jménem druhé strany zavazuje dodržovat povinnosti správce údajů uložené zákonem o ochraně osobních údajů, jmenovitě:

- (1) zajistit technická a organizační bezpečnostní opatření dostatečná minimálně k zajištění povinností uložených správci údajů;
- (2) zpracovávat osobní údaje výhradně pro správce údajů a jeho jménem, v souladu s pokyny správce údajů a pro účely dle této smlouvy a zajistit soulad správy údajů se zákonem o ochraně osobních údajů;
- (3) umožnit správci údajů po oznámení s dostatečným předstihem provést audit souladu zpracovávající strany s požadavky tohoto ujednání nebo vyžadovat předložení dokladů o souladu s povinnostmi stanovenými v tomto ujednání (c) (ii);
- (4) zpracovávající strana dostane předem souhlas správce údajů s uložením nebo zpracováním osobních údajů na pracovištích mimo Evropský hospodářský prostor (země Evropského společenství, Norsko, Island a Lichtenštejnsko) nebo Švýcarsko.

(iii) Obě strany se zavazují vynaložit veškeré přiměřené úsilí na vzájemnou pomoc se zajištěním souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Za účelem vyloučení pochybností jde o poskytnutí přiměřené pomoci druhé straně pro vyhovění žádostem subjektů o přístup a o vzájemnou konzultaci před zpřístupněním jakýchkoli osobních údajů vzniklých ve spojení s vedením registru nebo ve spojení s takovými žádostmi.

d. Platnost V tomto Oddílu 4 se pojmem „**Stryker**“ rozumí

<p>d. <u>Applicability.</u> When used in this <u>Section 4</u>, the term “Stryker” shall be deemed to include Stryker, Stryker Corporation, and its subsidiaries and affiliates.</p> <p>e. <u>Publication.</u> You retain the right to publish papers in scholarly journals and meetings, so long as such publication or other public disclosure does not and is not reasonably anticipated to result in Stryker’s loss of rights in Confidential Information or Inventions. Prior to submission for publication of abstracts, manuscripts, presentations or other communications describing the results of any aspect of the services provided by you under this Agreement (hereinafter referred to as the “Manuscript”), you will send Stryker a copy of each Manuscript to be submitted and allow Stryker at least thirty (30) days to review a copy of the material intended for publications in order to redact any Confidential Information or Inventions therefrom. Upon receipt of notice from Stryker, prior to publication or public disclosure, you will expunge from any proposed publication or other public disclosure, and not publish or disclose, any information that Stryker reasonably believes would result in loss of rights in any Stryker Confidential Information or Inventions or would otherwise compromise Stryker’s rights or interests.</p>	<p>společnost Stryker, Stryker Corporation a všechny přidružené a dceřiné společnosti.</p> <p>e. <u>Zveřejnění</u> Máte právo publikovat články v odborných časopisech a na odborných setkáních, pokud taková publikace nebo jiné zveřejnění nepovede nebo nebude rozumné předpokládat, že povede ke ztrátě práv společnosti Stryker na důvěrné informace nebo vynálezy. Před odesláním abstraktu, rukopisu, prezentace nebo jiného sdělení popisujícího výsledky jakéhokoli aspektu služeb poskytovaných podle této smlouvy (dále jen „rukopis“) k publikaci zašlete společnosti Stryker kopii tohoto rukopisu a poskytnete jí alespoň třicet (30) dní na kontrolu materiálu určeného ke zveřejnění, aby mohla případně odstranit veškeré důvěrné informace a vynálezy. Na žádost společnosti Stryker před publikací nebo jiným zveřejněním vyřadíte z chystané publikace nebo jiného zveřejnění a nebudete publikovat ani nezveřejníte informace, o nichž se společnost Stryker důvodně domnívá, že by mohly vést ke ztrátě jejich práv na důvěrné informace nebo vynálezy nebo by mohly jinak ohrozit její práva či zájmy.</p>
<p>5. .</p>	
<p><u>6. Term/Termination.</u></p> <p>a. Parties expect that the Registry shall commence on 01 June 2014 and shall be completed on 31 December 2016.</p> <p>b. Stryker reserves the right to terminate this Agreement and discontinue payment at any time giving sixty (60) days notice if it determines, in its reasonable judgment and at its sole discretion, that the continuation of the Registry does not serve any reasonable scientific or economic purpose, provided, however, that (i) such determination shall not be made in view of preliminary Registry results not supporting the product claims intended by Stryker and (ii) Stryker’s determination shall respect the ethical aspects of a possible discontinuation</p>	<p><u>6. Doba trvání/ukončení</u></p> <p>a. Smluvní strany předpokládají, že registr začne působit 1. června 2014 a bude ukončen 31. prosince 2016 .</p> <p>b. Společnost Stryker si vyhrazuje právo s výpovědní dobou šedesáti (60) dnů kdykoli tuto smlouvu ukončit a zastavit platby, pokud na základě rozumného úsudku dojde k závěru, že pokračování registru již neslouží žádnému opodstatněnému vědeckému ani ekonomickému cíli. Toto rozhodnutí však (i) nesmí být provedeno s ohledem na skutečnost, že předběžné výsledky registru nepodporují tvrzení o produktu, která společnost Stryker předpokládá, a (ii) musí respektovat etické dopady možného</p>

<p>of the Registry.</p> <p>c. Either Party may terminate this Contract even without giving any reason upon thirty (30) days written notice which starts running on the day following a day when a written notice has been delivered to the other Party. If in doubt the notice is considered to have been delivered after 10 days once it had been sent to the other Party.. If this Agreement or the Registry is terminated for any reason prior to completion of the Study or Stryker's receipt of all Stryker Deliverables, the Provider of Health Care Services shall (1) provide Stryker with an itemized statement of work performed as of the date of termination consistent with Appendix B to Schedule A; and (2) promptly refund to Stryker, the amount, if any, by which Stryker's payments under this Agreement exceed Stryker's obligation already provided.</p> <p>d. Stryker shall have the right to immediately terminate this Agreement in the event of breach of any of the obligations under <u>Section 10</u> hereinafter.</p> <p>e. The present Agreement is automatically terminated on the date of the termination of the Registry. <u>Sections 4, 5, 7, 9, and 13-21</u> will survive the expiration or other termination of this Agreement.</p> <p>f. Upon the date indicated in the termination notice from Stryker as a termination date of the Registry, the Registry and the enrollment of further patients in the Registry shall cease. The collection of data and the preparation of Case Report Forms (CRF's) for patients who received the device prior to the termination notice shall continue pursuant to the written instructions of Stryker.</p> <p>g. The Investigator, which does not recruit patients in the Registry, should be withdrawn from the Registry and replaced.</p>	<p>ukončení registru.</p> <p>c. Kterákoli ze stran může platnost této smlouvy ukončit písemnou výpovědí, a to i bez udání důvodu, s třicetidenní (30) dobou, která počne běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé straně. V případě pochybnosti se má výpověď za doručenou 10. kalendářním dnem po jejím odeslání. Dojde-li z jakéhokoli důvodu k ukončení této smlouvy nebo registru před dokončením hodnocení nebo dříve, než společnost Stryker obdrží veškeré výsledky, poskytovatel zdravotních služeb (1) předá společnosti Stryker podrobný rozpis provedené práce ke dni ukončení v souladu s Dodatkem B k Příloze A a (2) vrátí společnosti Stryker případnou částku, kterou společnost zaplatila podle této smlouvy nad rámec již poskytnutého plnění.</p> <p>d. Společnost Stryker bude mít právo okamžitě smlouvu ukončit v případě porušení kterékoli povinnosti vyplývající z <u>Oddílu 10</u> této smlouvy.</p> <p>e. Smlouva bude automaticky ukončena v den ukončení registru. <u>Oddíly 4, 5, 7, 9 a 13-21</u> zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypovězení smlouvy.</p> <p>f. K datu uvedenému ve výpovědi společnosti Stryker jako datum ukončení registru registr zanikne a bude ukončen nábor dalších pacientů. Sběr dat a vyplnění formulářů pro individuální záznamy subjektů hodnocení u pacientů, kteří obdrželi zařízení před podáním výpovědi, bude pokračovat podle písemných pokynů společnosti Stryker.</p> <p>g. Zkoušející, který nenabírá pacienty do registru, bude z registru vyřazen a nahrazen.</p>
7. .	
8. .	
9. <u>Representations and Warranties.</u> You represent, warrant and	9. <u>Prohlášení a záruky</u> Prohlašujete a zavazujete se, že: (a) máte

covenant that: (a) you have and shall continue to have the unrestricted right to disclose any information that you submit to Stryker, free of all claims of third parties; (b) such disclosures do not and shall not breach or conflict with any confidentiality provisions of any agreement to which you are a party; (c) you have not been the subject of a debarment proceeding or excluded from participation in any government healthcare program; (d) the rights and services covered by this Agreement are not in violation of any other agreement with any other person or entity or of any other lawful restriction of any kind; (e) no approvals of any person, entity, or governmental authority are necessary with respect to the execution and performance of this Agreement; (k) you have a current unrestricted professional license and has obtained and will maintain, at your own cost any permits, licenses, registrations, governmental approval and any relevant tax certificate necessary in order to perform the Services hereunder as an independent contractor.

a budete nadále mít neomezené právo zpřístupňovat veškeré informace, které poskytujete společnosti Stryker, bez nároků třetích stran; (b) takové zpřístupnění nepředstavuje a nebude představovat porušení ani nebude v rozporu s ustanoveními o zachování důvěrnosti žádné smlouvy, kterou jste uzavřeli; (c) jste nebyli předmětem řízení o vyřazení ani jste nebyli vyřazení z účasti v žádném vládním zdravotním programu; (d) práva a služby vyplývající z této smlouvy nejsou v rozporu s žádnou jinou smlouvou s jinou fyzickou nebo právnickou osobou, nebo jiným zákonným omezením; (e) k uzavření této smlouvy není zapotřebí získat souhlas žádné fyzické či právnické osoby nebo vládního úřadu; (k) máte v současnosti neomezenou profesionální licenci a získali jste a budete udržovat na své vlastní náklady veškerá povolení, licence, registrace, vládní schválení a případné daňové certifikáty potřebné k provádění služeb podle této smlouvy v roli nezávislého smluvního pracovníka.

10. Compliance.

a. General. In the performance of your work hereunder, you will comply with all applicable laws, rules, and regulations, including but not limited to local anti-corruption and/or anti-bribery laws in force in the jurisdiction of your practice and/ or residence. You will also comply with applicable professional codes, [REDACTED], [REDACTED], and Stryker's Code of Conduct, a copy of which is attached hereto as Schedule B. You represent that you are familiar with the Eucomed Code and anti-corruption and/or anti-bribery laws in force in the jurisdiction of your practice and/ or residence. Nothing in this Agreement shall be deemed a requirement or an expectation that you use or advocate the use of any products of Stryker for any given medical application.

10. Soulad

a. Obecná ujednání Při výkonu práce podle této smlouvy budete dodržovat všechny příslušné zákony, pravidla a nařízení mimo jiné místních protikorupčních a protiúplatkářských zákonů v jurisdikci, kde působíte nebo bydlíte. Dále budete dodržovat příslušné profesní kodexy [REDACTED], [REDACTED] a Etického kodexu společnosti Stryker, jehož kopie je připojena jako Příloha B. Potvrzujete, že jste se seznámili se zákonem FCPA, Zásadami Eucomed a protikorupčními a protiúplatkářskými zákony platnými v jurisdikci, kde působíte nebo bydlíte. Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako požadavek nebo očekávání, že máte používat nebo doporučovat použití produktů společnosti Stryker pro jakýkoli

<p>b. <u>No Payments to Officials.</u> You will not, on behalf of Stryker or any of its affiliates, make any payment or give anything of value, either directly or indirectly, to an Official (as hereinafter defined) for the purpose of (i) influencing an act or decision of the Official in his or her official capacity, (ii) inducing the official to use his or her influence to assist Stryker obtaining or maintaining business; or (iii) for any other purpose prohibited by law or the public policies of any country.</p> <p>c. <u>Definition of Official.</u> The term “Official” means and includes: (i) any official or employee of any government, government agency or government-owned or controlled enterprise (including state-owned Provider of Health Care Services) or international organization; (ii) any candidate for political office; or (iii) any political party.</p> <p>d. .</p>	<p>lékařský účel.</p> <p>b. <u>Zákaz plateb úředním osobám</u> Nesmíte jménem společnosti Stryker ani jejích přidružených společností přímo nebo nepřímo provést platbu ani poskytnout nic hodnotného úřední osobě (podle definice níže) s cílem (i) ovlivnit úkon nebo rozhodnutí v její úřední funkci; (ii) přimět úřední osobu využít svého vlivu a pomoci společnosti Stryker získat nebo si udržet zakázku; ani (iii) k žádnému jinému účelu zakázanému zákonem nebo zásadami jakékoli země.</p> <p>c. <u>Definice úřední osoby</u> Pojmem „úřední osoba“ se rozumí: (i) jakýkoli činitel nebo zaměstnanec státní správy, vládní agentury nebo státního či státem ovládaného podniku (včetně státem vlastněného poskytovatele zdravotních služeb) nebo mezinárodní organizace; (ii) jakýkoli kandidát na politický úřad; nebo (iii) jakákoli politická strana.</p> <p>d. <u>Další ujednání</u></p>
<p>Stryker hereby agrees they will not conclude any other contract for this Registry with Principal Investigator or any other employee of the Provider</p>	<p>Společnost Stryker se tímto zavazuje, že ohledně registru neuzavře žádnou jinou dohodu s hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem poskytovatele.</p>
<p>11.</p>	<p>11.</p>
<p>12. <u>No Additional Compensation.</u> In the event that you enter into any other agreement during the term of this Agreement with Stryker, or a third party pursuant to which you shall receive compensation from Stryker, or a third party for services performed pursuant to such other agreements, you acknowledge and agree that you shall not submit any invoices</p>	<p>12. <u>Žádné další odměny</u> V případě, že v období trvání této smlouvy uzavřete jinou smlouvu se společností Stryker nebo třetí stranou, podle níž budete od společnosti Stryker či třetí strany dostávat odměnu za prováděné služby, berete na vědomí a souhlasíte, že za takové služby odměňované podle této další smlouvy se společností</p>

<p>for payment under this Agreement for any such services that are compensated under any such other agreement with Stryker or a third party.</p>	<p>Stryker či třetí stranou nebudete vystavovat faktury v rámci této smlouvy.</p>
<p>13. <u>Obligation of Notification to Stryker of any change of circumstances or status.</u> You agree to:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. to notify Stryker immediately in writing by email and post of any proposed changes in your status as the Investigator or the status of the Institution conducting the Study when completing the purpose of this Agreement; b. to notify Stryker immediately in writing by email and post of (i) any other changes of the information you have supplied to Stryker to prepare this Agreement and (ii) any occurrences that would result in a breach of the representations hereunder. 	<p>13. <u>Povinnost oznámit společnosti Stryker veškeré změny okolností nebo stavu</u> Souhlasíte, že:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. společnost Stryker neprodleně písemně informujete e-mailem a poštou o jakýchkoli navrhovaných změnách vaší pozice zkoušejícího nebo stavu instituce při plnění předmětu této smlouvy; b. společnost Stryker neprodleně písemně informujete e-mailem a poštou o (i) jakýchkoli jiných změnách informací, které jste společnosti Stryker poskytli jako podklad pro tuto smlouvu, a (ii) jakýchkoli událostech, které by mohly vést k porušení prohlášení provedených v této smlouvě.
<p>14. <u>Governing Law and Choice of Venue and language priority.</u> This Agreement, and the accompanying schedules and Schedules, shall be construed and interpreted in accordance with the effective legislation and applicable laws of the Czech Republic, without regard to principles of conflicts of laws. The parties consent that any and all litigation or action commenced between them arising from this Agreement, and the agreements set forth in the accompanying schedules, and the business relationship created by these Agreements shall take place exclusively within the competent courts located in Czech Republic. In case of any dispute, before submitting any claims to a relevant court, the relevant party shall send a written complaint to the other party. Complaint procedures for dispute resolution are required. Term review of the written claim – 10 (ten) working days. In the interpretation of any provision of this Agreement (including its appendices) will always take precedence Czech language version of this Agreement.</p>	<p>14. <u>Rozhodné právo, volba místní příslušnosti soudu a přednost jazyka</u> Tato smlouva a její přílohy se řídí a budou vykládány podle platné legislativy a zákonů České republiky, bez ohledu na kolizní normy. Strany souhlasí, že veškeré soudní spory mezi nimi vyplývající z této smlouvy a ujednání stanovených v jejích přílohách a obchodního vztahu vzniklého na základě těchto smluv budou projednávány výhradně u příslušných soudů v České republice. V případě jakéhokoli sporu dotčená strana před podáním žaloby příslušnému soudu zašle písemnou stížnost druhé straně. Při řešení sporu je třeba dodržet postupy projednávání stížností. Doba pro projednání písemné stížnosti – 10 (deset) pracovních dní. Při výkladu jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně jejích příloh) bude mít vždy přednost česká jazyková varianta této smlouvy.</p>
<p>15. <u>Waiver.</u> The failure of either party hereto to enforce or require performance of any provision of this Agreement shall in no</p>	<p>15. <u>Zřeknutí se práv</u> Pokud některá ze stran nebude vymáhat nebo vyžadovat plnění kteréhokoli ujednání této smlouvy,</p>

<p>way operate as a waiver or affect the right of such party at a later time to enforce the same. No waiver by either party hereto of any condition or the breach of any provision contained in this Agreement shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such condition or breach, or a waiver of any other condition or of any breach of any other provision contained in this Agreement.</p>	<p>neznamená to v žádném případě zřeknutí se tohoto práva, ani to nijak neomezuje její právo vymáhat toto ujednání později. Pokud se některá ze stran vzdá vymáhání jakékoli podmínky nebo porušení podmínky této smlouvy, nebude to vykládáno jako nebo považováno za trvalé zřeknutí se nároku tuto podmínku nebo porušení vymáhat, ani za zřeknutí se nároku vymáhat jakoukoli jinou podmínku či porušení jakéhokoli ujednání této smlouvy.</p>
<p>16. <u>Binding Effect and Assignment.</u> All of the terms of this Agreement will be binding upon, inure to the benefit of and be enforceable by and against the successors and authorized assigns of the Parties hereto. Neither this Agreement nor the agreements set forth in the accompanying schedules may be assigned by either Party without the prior written consent of an authorized representative of the other Party.</p>	<p>16. <u>Závaznost a postoupení</u> Veškeré podmínky této smlouvy budou závazné, platné ve prospěch a vymahatelné právními nástupci a postupníky smluvních stran. Tuto smlouvu ani ujednání stanovená v jejích přílohách nesmí žádná strana postoupit bez předchozího písemného souhlasu oprávněného zástupce druhé strany..</p>
<p>17. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, together with the accompanying schedules, sets forth the entire agreement and understanding between you and Stryker with respect to the subject matter hereof, and has priority over all other related documents, verbal consents and/or understandings including any previous consulting agreement between you and Stryker.</p>	<p>17. <u>Úplná dohoda</u> Tato smlouva včetně všech příloh představuje úplnou dohodu a ujednání mezi vámi a společností Stryker ohledně daného předmětu a má přednost před veškerými ostatními souvisejícími dokumenty, ústními domluvami nebo ujednáními včetně všech předchozích smluv o poradenství mezi vámi a společností Stryker.</p>
<p>18. <u>No Third Party Beneficiaries.</u> The Parties agree that no person or entity other than the Parties hereto is or shall be entitled to bring any action to enforce any provision of this Agreement against any of the Parties hereto.</p>	<p>18. <u>Žádné oprávněné třetí osoby</u> Strany se dohodly, že žádná fyzická ani právnická osoba mimo smluvních stran nebude mít nárok vymáhat ujednání této smlouvy ani v souvislosti s ní podávat žalobu.</p>
<p>19. <u>Execution of Counterparts.</u> This Agreement and its appendices, are executed in two duplicate counterparts, each of which will be considered an original, and each Party will obtain one of them..</p>	<p>19. <u>Vyhotovení stejnopisů</u> Tato smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny ve 2 stejnopisech považovaných za originály, z nichž každá strana obdrží po jednom.</p>
<p>20. <u>Modification and Authorized Representative.</u> Neither this Agreement nor the agreements set forth in the accompanying</p>	<p>20. <u>Úpravy a oprávněný zástupce</u> Tuto smlouvu ani ujednání stanovená v jejích přílohách nelze upravovat jinak než</p>

schedules may be modified except by a written instrument signed by you and an authorized representative of Stryker.	písemným dokumentem podepsaným vámi a oprávněným zástupcem společnosti Stryker.
21. <u>Severability</u> . If any provision or provisions of this Agreement or the agreements in the accompanying schedules shall be held to be illegal, invalid, or unenforceable, the validity, legality, and enforceability of the remaining provisions will not in any way be affected or impaired.	21. <u>Oddělitelnost</u> Pokud některé ujednání této smlouvy nebo jejích příloh bude shledáno nezákonným, neplatným či nevymahatelným, nebude tím nijak dotčena platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ujednání.
22.	22.
If the terms of this Agreement are acceptable to you, please so indicate by signing, dating and returning the enclosed duplicate of this letter to me at Stryker.	Pokud přijímáte podmínky této smlouvy, stvrďte svůj souhlas podpisem, uvedením data a vrácením přiložené kopie tohoto dopisu společnosti Stryker.T
AGREED AND ACKNOWLEDGED:	SOUHLASÍM A POTVRZUJI:
Stryker SA	Stryker SA
By:	Podpis:
Name:	Jméno a příjmení:
Title:	Titul:
Date: _____ 2015	Datum: _____ 2015
By:	Podpis:
Name:	Jméno a příjmení:
Title:	Titul:
Date: _____ 2015	Datum: _____ 2015
Provider of Health Care Services	Poskytovatel zdravotních služeb
By:	Podpis:
Professor Dr Roman Prymula, MD, CSc, PhD. , Hospital Director	prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. ředitel nemocnice
Date: 15. 5. 2015	Datum: 15. 5. 2015
By:	Podpis:

SCHEDULE "A" DESCRIPTION OF WORK, TIME TABLE AND PAYMENTS	PŘÍLOHA „A“ POPIS PRÁCE, HARMONOGRAM A PLATBY
<p>1. <u>Services of Provider of Health Care Services and Investigator</u></p> <p>a) General: Provider of Health Care Services and the Investigator(s) will participate in Trevo Retriever Registry ("The Registry").</p> <p>Provider of Health Care Services and the Investigator(s) each is aware that this Registry must comply with the regulations governing clinical studies.</p> <p>The Investigator is selected to participate in this Registry due to his experience in the field of treatment of acute ischemic stroke. As a qualified Investigator in the Registry, the Investigator is expected to maintain complete responsibility of the following activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) The Investigator agrees to inform the patient in writing about (i) the nature, (ii) the scope, (iii) the objectives / goals, (iv) the consequences, (v) the expected results, (vi) the implications and potential risks, (vii) the conditions in which the registry will be conducted, (viii) his right to withdraw from the registry at any time, (ix) the right to privacy and protection of his data and (x) the advice given by the Ethics Committee. (ii) The Investigator agrees to obtain legally effective and written Informed Consent from all patients or their legally authorized representatives or witnesses (if allowed by applicable law) prior to the patient's participation in any aspect of this Registry and prior to the processing of personal data in connection with the Registry. (iii) The Investigator agrees not to begin enrolling patients into this Registry until his EC has fully approved the Study Protocol and the Patient Informed Consent. (iv) The Investigator agrees to fully comply with the complete Registry Protocol, which is attached as Schedule F to this Agreement. (v) The Investigator agrees to ensure that he has sufficient 	<p>1. <u>Služby poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího</u></p> <p>a) Obecné: Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se budou podílet na registru Trevo Retriever („registr“).</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející jsou si vědomi, že registr musí vyhovovat nařízením týkajícím se klinických hodnocení.</p> <p>Zkoušející byl vybrán k účasti v registru díky zkušenostem v oblasti léčby akutních ischemických cévních mozkových příhod. Jako kvalifikovaný zkoušející v registru má zkoušející nést plnou odpovědnost za následující činnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Zkoušející bude pacienty písemně informovat o (i) povaze, (ii) rozsahu, (iii) cílech, (iv) důsledcích, (v) očekávaných výsledcích, (vi) dopadech a potenciálních rizicích, (vii) podmínkách vedení registru, (viii) právu kdykoli od účasti v registru odstoupit, (ix) právu na soukromí a ochranu osobních údajů a (x) stanovisku Etické komise. (ii) Zkoušející získá právně účinný a písemný informovaný souhlas všech pacientů nebo jejich zákonných zástupců či svědků (pokud to příslušný zákon umožňuje) před tím, než se pacient zúčastní jakékoli části registru, a před zpracováním jeho osobních údajů ve spojení s registrem. (iii) Zkoušející nezačne zařazovat do registru, dokud etická komise protokol a informovaný souhlas pacienta plně neschválí. (iv) Zkoušející bude úplný protokol registru, který je připojen k této smlouvě jako Příloha F, plně dodržovat. (v) Zkoušející bude mít dostatek času na provádění registru a po dobu trvání registru bude mít k dispozici odpovídající a kvalifikované pracovníky

time to conduct and complete the Registry, and has adequate and qualified staff and appropriate facilities available for the duration of the Registry.

- (vi) The **Investigator** agrees to ensure that the observations and findings are recorded correctly and completely in the patient's Case Record Forms and signed, and to achieve the desired recruitment in the specified time, as per Registry Protocol.

Stryker is dedicated to conducting this Registry closely with the **Investigator, Provider of Health Care Services** and their staff.

(b) Site of the Investigation

It is agreed by the parties that the **Investigator** will only utilize the premises of the **Provider of Health Care Services** in the course of this Registry.

Should the **Investigator** and **Provider of Health Care Services** want to use another institution in addition or in substitution to the one mentioned above they shall request **Stryker's** prior written approval by notifying **Stryker** in writing by sending an email and a post notification of their intention and giving details about the other institution and the reason for the change or addition.

(c) Investigation Team

The **Investigator** may nominate in coordination with **Stryker** medical or non-medical persons (Co-operating Persons) per Site of Investigation in order to provide to the **Investigator** the necessary support in the Registry. The **Investigator** will supervise and control the performance of such Co-operating persons.

Such Co-operating persons (the **Investigator** and these further persons shall hereinafter be referred to as the "Investigation Team") to whom the **Investigator** will entrust the performance of the duties arising for the **Investigator** from this Agreement or of which the

a vhodné prostory a vybavení.

- (vi) **Zkoušející** zajistí řádné a úplné zanesení pozorování a zjištění do formulářů pro individuální záznamy subjektů hodnocení a jejich podepsání a ve stanoveném čase zajistí požadovaný počet pacientů, jak je uvedeno v protokolu registru.

Společnost Stryker je připravena registr provádět v úzké spolupráci se **zkoušejícím, poskytovatelem zdravotních služeb** a dalšími zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb.

(b) Místo hodnocení

Strany se dohodly, že **zkoušející** bude v průběhu práce na registru využívat pouze prostory **poskytovatele zdravotních služeb**.

Pokud by **zkoušející** a **poskytovatel zdravotních služeb** chtěli využít kromě nebo místo výše uvedených prostor jinou instituci, požádají společnost **Stryker** předem o písemný souhlas zasláním písemného oznámení prostřednictvím e-mailu a poštou společnosti **Stryker**, v němž bude uveden daný záměr a podrobnosti o této instituci a důvodu změny nebo přidání.

(c) Zkoušející tým

Zkoušející může ve spolupráci se společností **Stryker** navrhnout zdravotníky i nezdravotníky (spolupracující osoby) v místě hodnocení, kteří budou **zkoušejícímu** poskytovat nezbytnou pomoc s vedením registru. **Zkoušející** bude řídit a dohlížet na výkon těchto spolupracujících osob.

Tyto spolupracující osoby (**zkoušející** a další osoby budou dále označovány jako „zkoušející tým“), kterým **zkoušející** svěří výkon povinností vyplývajících pro **zkoušejícího** z této smlouvy, nebo jejichž pomoc bude **zkoušející** využívat, budou jmenovitě uvedeny v Příloze A k této smlouvě.

Investigator will avail him- or herself shall be specified by name in Appendix A to this Agreement.

Insofar as further persons are to be incorporated into the Investigation Team at a later date, the **Investigator** shall be obliged to report these persons to **Stryker** before they initiate their activity and to obtain written permission from **Stryker** so that such persons shall be incorporated in Appendix A of this Agreement. Without such a supplementary agreement, the **Investigator** is not permitted to entrust further co-operating persons with the performance of duties arising for the **Investigator** from this Agreement.

The **Investigator** shall assure that the Investigation Team complies with all duties under this Agreement, in particular the confidentiality, the data protection and the secrecy of the work results, inventions or findings even after the expiration of this Agreement.

(d) Patients Lost to Follow-up

It is vital to the success of the Registry to obtain follow-up on all patients in accordance with the Registry Protocol. The **Investigator** shall prospectively advise patients he enrolls in this Registry as to what is expected of them and how important their returns for follow-up visits are for the full term of this Registry. **Stryker** will provide a patient information brochure to be read before signing the Informed Consent.

(e) Inclusion / Exclusion Criteria

The Registry Protocol has specifically defined inclusion and exclusion criteria for patients who may be enrolled in the follow-up. The **Investigator** shall fully comply with the requirements indicated in the Study Protocol.

(f) Reports

The **Investigator** shall report and follow all complications whether they are or are not related to the device, surgical procedure, postoperative

Pokud mají být později do zkoušejícího týmu zařazeny další osoby, **zkoušející** bude mít povinnost nahlásit společnosti **Stryker** tyto osoby dříve než zahájí činnost, a získat písemný souhlas společnosti **Stryker**, aby tyto osoby mohly být zaneseny do Přílohy A této smlouvy. Bez takové dodatečné dohody nesmí **zkoušející** svěřit dalším spolupracujícím osobám výkon povinností vyplývajících pro **zkoušejícího** z této smlouvy.

Zkoušející zajistí, že zkoušející tým bude dodržovat veškeré povinnosti vyplývající z této smlouvy, především zajištění důvěrnosti, ochrany osobních údajů a utajení výsledků práce, vynálezů a zjištění, a to i po ukončení této smlouvy.

(d) Neúčast pacientů na následném sledování

Pro úspěch registru je zásadní zajistit následné sledování všech pacientů v souladu s protokolem registru. **Zkoušející** předem upozorní pacienty, které do registru zařadí, na to, co se od nich očekává, a vysvětlí, jak je důležité, aby se dostavili na následné návštěvy po celou dobu trvání registru. Společnost **Stryker** poskytne informační brožuru pro pacienty, kterou si mají přečíst před podepsáním informovaného souhlasu.

(e) Kritéria pro zařazení do registru

Protokol registru definuje specifická kritéria pro zařazení/nezařazení pacientů do následného sledování. **Zkoušející** bude plně dodržovat požadavky uvedené v protokolu hodnocení.

(f) Hlášení

Zkoušející bude hlásit a sledovat všechny komplikace, ať už budou nebo nebudou souviset se zařízením, chirurgickým výkonem, pooperační péčí nebo příčinami. **Zkoušející** poskytne plnou pomoc s tímto aspektem registru.

therapy or causes. The **Investigator** shall provide full assistance with this aspect of the Registry.

The **Investigator** will allow **Stryker** to monitor the status and progress of the Registry on a **quarterly** basis or as **appropriate** for the Registry period. If **quarterly** monitoring is not appropriate and is therefore not performed by Stryker, The Investigator will provide **Stryker** with information on at least a **quarterly** basis so that a status report can be prepared by Stryker. Each report will describe the status of **Investigator's** performance.

(g) Investigator's Qualifications

The **Investigator** hereby confirms that he is qualified by training and experience to conduct the Registry. The **Investigator** is also required to supply his Curriculum Vitae attached to this Agreement.

(h) Investigators meetings

(i) Data Protection

The **Investigator** and **Provider of Health Care Services** each agree to abide by generally-accepted standards of medical confidentiality and to comply with all applicable data protection laws in connection with the collection, processing, storage and transfer of information and data concerning patients enrolled in the Registry.

Unless **Stryker** expressly requires otherwise, **Provider of Health Care Services** and the **Investigator(s)** shall only undertake processing of personal data (as defined in Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data) reasonably required in connection with the performance of its obligations under this Agreement. Under no circumstances shall **Provider of Health Care Services** and the **Investigator(s)** transfer any personal data to any third party located in a country or territory outside the European Economic Area without the prior authorization of **Stryker**.

Zkoušející umožní společnosti **Stryker** sledovat stav a průběh registru v pravidelných **čtvrtletních** intervalech nebo jiným **vhodným způsobem** podle období trvání registru. Pokud **čtvrtletní** sledování není vhodné, a společnost Stryker ho tedy nebude provádět, zkoušející poskytne společnosti **Stryker** informace alespoň **jednou za čtvrt roku**, aby společnost Stryker mohla sestavit zprávu o průběhu. Každá zpráva uvede stav práce **zkoušejícího**.

(g) Kvalifikace zkoušejícího

Zkoušející tímto potvrzuje, že ho vzdělání a zkušenosti kvalifikují k vedení registru.

(h) Schůzky se zkoušejícími

(i) Ochrana osobních údajů

Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují, že se budou řídit obecně platnými standardy lékařského tajemství a že ve spojení se získáváním, zpracováním, uložením a přenosem informací a dat o pacientech v registru budou dodržovat všechny příslušné zákony o ochraně osobních údajů.

Pokud společnost **Stryker** výslovně nevyžaduje jinak, **poskytovatel zdravotních služeb** a **zkoušející** budou zpracovávat výhradně osobní údaje (podle definice Směrnice 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů) vyžadované ve spojení s plněním povinností vyplývajících z této smlouvy. Za žádných okolností nesmí **poskytovatel zdravotních služeb** a **zkoušející** převést žádné osobní údaje třetí straně v zemi nebo území mimo Evropský hospodářský prostor bez předchozího souhlasu společnosti **Stryker**.

Poskytovatel zdravotních služeb ani **zkoušející** nesmějí ve spojení s touto smlouvou zpracovat žádné osobní údaje, k jejichž zpracování nedala společnost **Stryker** výslovný souhlas, a musejí

Neither **Provider of Health Care Services** nor the **Investigator(s)** shall process any personal data that is processed by or in connection with this Agreement other than those expressly authorized by **Stryker** and shall comply with all instructions given by **Stryker** from time to time in relation to such processing; if **Provider of Health Care Services** or the **Investigator(s)** cannot provide such compliance for whatever reasons, **Provider of Health Care Services** or the **Investigator(s)** agrees to inform promptly **Stryker** of its inability to comply, in which case **Stryker** is entitled to suspend or terminate the Agreement. **Provider of Health Care Services** or the **Investigator(s)** shall immediately notify **Stryker** in writing should the **Investigator** be of the opinion that any of the instructions given by **Stryker** do not comply with the relevant data protection laws. The **Investigator** shall appoint an internal data protection officer, if required by local laws.

Personal identifiers which directly identify a data subject shall be held, whenever possible, at the data source under the supervision of the **Investigator**. Personal identifiers which directly identify a data subject shall be removed or encoded as soon as possible and practical and, whenever possible, prior to any transfer of data for the purposes of the Registry.

The processing of personal data for the purposes of the Registry is only permitted after the relevant Patient Informed Consent has been obtained along with any other prior approvals required by applicable law or regulation.

Unless **Stryker** expressly requires otherwise, in connection with the Registry, neither the **Investigator** nor **Provider of Health Care Services** shall not disclose personal data to any third parties other than:

1. to its employees and sub-contractors to whom disclosure is reasonably necessary in order for **Provider of Health Care Services** and the **Investigator(s)** to carry out its obligations under this Agreement; or
2. to the extent required under law or a court order,

se řídit všemi pokyny, které společnost **Stryker** v souvislosti se zpracováním vydá. Pokud **poskytovatel zdravotních služeb** nebo **zkoušející** nemůže z jakéhokoli důvodu soulad zajistit, zavazují se, že společnost **Stryker** neprodleně o této neschopnosti zajistit soulad informují. Společnost **Stryker** má v takovém případě právo smlouvu pozastavit nebo ukončit. **Poskytovatel zdravotních služeb** nebo **zkoušející** neprodleně písemně informuje společnost **Stryker** v případě, že by **zkoušející** došel k závěru, že pokyny vydané společností **Stryker** nejsou v souladu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů. **Zkoušející** jmenuje interního pracovníka pro ochranu osobních údajů, pokud to místní zákony vyžadují.

Kdykoli to bude možné, osobní identifikátory, které přímo identifikují jednotlivé subjekty, budou uchovávané ve zdroji dat pod dohledem **zkoušejícího**. Před jakýmkoli přenosem dat pro účely registru budou osobní identifikátory, které přímo identifikují subjekty dat, odstraněny nebo zašifrovány, hned jakmile to bude možné a proveditelné.

Zpracování osobních údajů pro účely registru je povoleno pouze po získání příslušného informovaného souhlasu pacienta a dalších předchozích souhlasů vyžadovaných příslušným zákonem nebo nařízením.

Jestliže společnost **Stryker** výslovně nevyžaduje jinak, **zkoušející** ani **poskytovatel zdravotních služeb** nebude ve spojení s registrem zpřístupňovat osobní údaje žádné třetí straně kromě:

1. svých zaměstnanců a smluvních pracovníků, kterým je třeba údaje zpřístupnit, aby **poskytovatel zdravotních služeb** a **zkoušející** mohli vykonávat své povinnosti plynoucí z této smlouvy;
2. případů, kdy je to vyžadováno zákonem nebo soudním příkazem.

Poskytovatel zdravotních služeb a **zkoušející** se zavazují, že vždy při zpracování osobních údajů pro účely registru zavedou

Provider of Health Care Services and the **Investigator(s)** each agrees that at all times when processing personal data for the purposes of the Registry it will implement appropriate technical and organizational security measures governing the processing of the personal data to be carried out. These measures must ensure an appropriate level of security so as to avoid unauthorized or unlawful processing or accidental loss, destruction or damage of personal data including but not limited to taking reasonable steps to ensure the reliability of personnel having access to personal data.

Stryker may, at reasonable intervals, request a written description of the technical and organizational methods employed by the **Investigator**, **Provider of Health Care Services** and their sub-contractors. Within ten (10) business days of such a request, **Provider of Health Care Services** and the **Investigator(s)** shall supply written particulars of all such measures detailed to a reasonable level such that **Stryker** can determine whether or not, in connection with personal data, any applicable data is or has been processed in accordance with Directive 95/46/EC and applicable national laws on data protection.

Source documentation linked to a data subject should be maintained at the data source in accordance with applicable procedures governing the storage and retention of personal data and administered under the responsibility of the **Investigator**. Data should be stored according to the archiving legislation and practices in force at each location where data may be held.

The **Investigator** shall:

1. ensure that all personal data are accurately entered into data management systems and, where necessary kept up to date, corrected or erased if found to be inaccurate;
2. notify **Stryker** in writing promptly, and in any event within ten (10) business days of receipt of any communication received from a data subject regarding data protection;
3. if a data subject exercises any of its rights under national legislation implementing Directive 95/46/EC (including rights of

řádná technická a organizační bezpečnostní opatření pro takové zpracování. Tato opatření musí zajistit odpovídající úroveň zabezpečení, aby nedošlo k neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování nebo náhodné ztrátě, zničení či poškození osobních údajů, a mají mimo jiné zahrnovat přijetí kroků k zajištění spolehlivosti zaměstnanců s přístupem k osobním údajům.

Společnost **Stryker** může v přiměřených intervalech požadovat písemný popis technických a organizačních opatření použitých **zkoušejícím, poskytovatelem zdravotních služeb** a jejich smluvními pracovníky. Do deseti (10) pracovních dnů od takové žádosti musí **poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející** dodat v písemné podobě popis takových opatření na dostatečně podrobné úrovni, aby společnost **Stryker** mohla rozhodnout, zda údaje jsou nebo byly zpracovávány v souladu se Směrnicí 95/46/ES a příslušnými národními zákony o ochraně osobních údajů.

Zdrojová dokumentace spojená se subjektem údajů by měla být vedena ve zdroji údajů v souladu s příslušnými postupy upravujícími uložení a archivaci osobních údajů a spravována pod kontrolou **zkoušejícího**. Údaje mají být uloženy v souladu s legislativou o archivaci a postupy platnými v místě, kde jsou údaje uchovávány.

Zkoušející má povinnost:

1. zajistit, že veškeré osobní údaje budou přesně zadány do systému správy dat a v případě potřeby aktualizovány, opraveny nebo vymazány, pokud budou shledány chybnými;
2. neprodleně, nejpozději do deseti (10) pracovních dnů, písemně uvědomit společnost **Stryker** o kontaktu ze strany subjektu údajů ohledně ochrany osobních údajů;
3. pokud subjekt údajů využije některé ze svých práv podle národní legislativy implementující Směrnicí 95/46/ES (včetně práva na přístup, zablokování, utajení nebo odstranění), **zkoušející** písemně informuje společnost **Stryker** do deseti (10) pracovních dnů od přijetí takové žádosti od subjektu dat a pokud o to společnost **Stryker** požádá, **zkoušející** poskytne tyto osobní

access, blocking, suppression or deletion as are available to such individual) then the **Investigator** shall notify **Stryker** in writing within ten (10) working days of receipt of the communication from such data subject and if **Stryker** so request the **Investigator** shall provide such personal data as **Stryker** may instruct with respect to the applicable data protection legislation.

On the termination of this Agreement or at the request of **Stryker**, at the sole option of **Stryker**, the **Investigator** shall return all the personal data processed by it and any copies thereof to **Stryker** or shall destroy all the personal data and certify to **Stryker** that it has done so, unless legislation imposed on the **Investigator** prevents the **Investigator** from returning or destroying all or part of the personal data processed for the purposes of this Agreement (in which case the **Investigator** shall notify **Stryker** in writing).

For the avoidance of doubt, (i) original medical records which are needed for future medical care of patient do not need to be so returned or destroyed and (ii) the above shall not prevent the **Investigator** or Institution from using and transferring personal data lawfully in accordance with generally-accepted medical practice for the purposes of providing normal medical care to the patient.

(j) Software Access

In order to perform the Services under this Agreement, the **Investigator** may be granted access through a Web-browser or local access via a portable or hand-held computing device to certain third party software ("Software"). The **Investigator** may use this Software solely for collection and processing of Registry data. Neither **Provider of Health Care Services** nor the **Investigator(s)** may not copy, modify, reverse engineer, decompile, disassemble or create derivative works based on the Software. **Provider of Health Care Services** and the **Investigator(s)** each acknowledges that it understands, that (i) data collected by the Software do not comprise a complete patient medical record; (ii) such data may be incorrect because of transcription or other errors; and (iii) the Software has not been

údaje podle pokynů společnosti **Stryker** s ohledem na příslušnou legislativu o ochraně osobních údajů.

Při ukončení této smlouvy nebo na žádost společnosti **Stryker**, dle výhradního rozhodnutí společnosti **Stryker**, má **zkoušející** povinnost vrátit veškeré zpracované osobní údaje a jejich kopie společnosti **Stryker**, nebo všechny osobní údaje zlikvidovat a potvrdit společnosti **Stryker**, že tak učinil, pokud legislativa, kterou je **zkoušející** vázán, nezakazuje vrácení nebo zničení osobních údajů zpracovávaných pro účely této smlouvy (v takovém případě **zkoušející** společnost **Stryker** písemně uvědomí).

Za účelem vyloučení pochybností (i) originální lékařské záznamy, které jsou zapotřebí pro další lékařskou péči, není zapotřebí vrátit ani zlikvidovat a (ii) výše uvedené nebrání **zkoušejícímu** nebo poskytovateli zdravotních služeb v zákonném použití a přenosu osobních údajů v souladu s obecně přijímanými postupy za účelem poskytování běžné lékařské péče pacientovi.

(j) Přístup k softwaru

Zkoušejícímu může být pro účely poskytování služeb podle této smlouvy udělen přístup k určitému softwaru třetí strany („software“) prostřednictvím webového prohlížeče nebo místně prostřednictvím přenosného nebo ručního zařízení. **Zkoušející** smí tento software využívat výhradně pro účely získávání a zpracování dat do registru. **Poskytovatel zdravotních služeb** ani **zkoušející** nesmějí software kopírovat, upravovat, provádět zpětnou analýzu, dekompileovat, převádět ze strojového kódu ani na jeho základě vytvářet odvozená díla. **Poskytovatel zdravotních služeb** a **zkoušející** potvrzují, že je jim známo, že (i) data získaná prostřednictvím softwaru nepředstavují úplný lékařský záznam pacienta; (ii) taková data mohou být nesprávná kvůli chybnému přepisu nebo jiným chybám; a (iii) software nebyl schválen americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv ani jiným regulačním úřadem k použití jako software pro podporu rozhodování při diagnostice a léčbě a musí být využíván výhradně k výzkumným účelům.

<p>reviewed or approved by the U.S. Food and Drug Administration or any other regulatory authority for use as “decision support” software for diagnosis or therapy and must be used only for research purposes.</p> <p>The Software shall be considered as Confidential Information for the purpose of this Agreement.</p>	<p>Software bude pro účely této smlouvy považován za důvěrné informace.</p>
<p><u>2. Compensation</u></p> <p>In consideration of all performances through the Provider of Health Care Services, the Investigator and, if relevant, through the Investigation Team in accordance with this Agreement, and the proper completion of CRFs, Stryker will provide the following compensation to the Provider of Health Care Services as defined below.</p> <p>a) Patients assessments: Payment shall be made for each acceptable CRF, which is completed in accordance with the Registry Protocol and submitted to Stryker. CRFs with incomplete data due to omission of tests or assessments by the Investigator will not be eligible for payment. CRFs with data derived from subjects who are protocol violators will not be eligible for payment.</p> <p>It is expected that the Investigator enrolls (at least) 12 patients for the registry, but not more than 60 patients.</p> <p>For the services provided by the Investigator and Provider of Health Care Services under this Agreement, including the use of equipment and facilities to provide such services, Stryker will make a payment for each subject of the Registry in accordance with the following schedule:</p> <p>Baseline assessment, procedural data and pre-discharge data entry Euros</p> <p>Pre-operative & Prior to Discharge assessment 1200 Euros</p>	<p><u>2. Odměny</u></p> <p>Za činnost poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a případně zkoušejícího týmu v souladu s touto smlouvou a za řádné vyplnění formulářů pro individuální záznamy subjektů hodnocení poskytne společnost Stryker poskyvateli zdravotních služeb následující odměny uvedené níže.</p> <p>a) Vyšetření pacientů: platba bude provedena za každý přijatelný formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení vyplněný v souladu s protokolem registru a odeslaný společnosti Stryker. Nárok na platbu se nevztahuje na formuláře s neúplnými údaji v důsledku vynechání testů nebo vyšetření zkoušejícím. Nárok na platbu se dále nevztahuje na formuláře s údaji získanými od subjektů porušujících protokol.</p> <p>Očekává se, že zkoušející zařadí do registru (alespoň) 12 pacientů, avšak nejvýše 60.</p> <p>Za služby poskytnuté zkoušejícím a poskytovatelem zdravotních služeb podle této smlouvy, včetně použití vybavení a prostor pro poskytování těchto služeb, poskytne společnost Stryker platbu za každý subjekt v registru podle následujícího rozpisu:</p> <p>Zadání vstupního vyšetření, procedurálních dat a dat před propuštěním (eur)</p> <p>Předoperační vyšetření a vyšetření před propuštěním 1 200 eur</p>

<p>30 days follow-up assessment 100 Euros 3 Months assessment 200 Euros</p> <p>TOTAL 1500 Euros per completed subject</p> <p>The total compensation payable under this section 2 shall not exceed eighteen thousand Euro (€ 18,000) on the assumption that only 12 patients are enrolled and shall in no event exceed ninety thousand Euro (€90,000) if 60 patients are enrolled. Stryker will not make any payment in excess of these maximum permitted amounts for any reason unless and until such payment is approved in writing by an authorized representative of Stryker.</p>	<p>Následné vyšetření po 30 dnech 100 eur Vyšetření po 3 měsících 200 eur</p> <p>CELKEM 1 500 eur za subjekt</p> <p>Celková výše odměn podle tohoto oddílu 2 nepřekročí osmnáct tisíc eur (18 000 EUR), za předpokladu, že bude zařazeno jen 12 pacientů, a v žádném případě nepřekročí devadesát tisíc eur (90 000 EUR), pokud bude zařazeno 60 pacientů. Společnost Stryker neprovede z žádného důvodu žádnou platbu nad tyto maximální povolené částky, pokud nebude taková platba písemně schválena oprávněným zástupcem společnosti Stryker.</p>
<p><u>3. Payment.</u></p> <p>Payment will be made following Stryker's receipt of an itemized invoice from you specifying the data as per case record forms, data of electronic data capture or images that has been provided for each patient to date. Data needs to be complete, validated and accepted by Stryker. Payment will be due thirty (30) days following Stryker's receipt of an itemized invoice from you as detailed in <u>Section 4</u> of this <u>Schedule A</u>.</p> <p>Payment will be made to the Provider of Health Care Services only by bank transfer to the following account located in your country of residence:</p> <p>Account holder: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové –Nový Hradec Králové Czech Republic</p> <p>Bank name: Česká spořitelna a.s., Praha Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 Bank acc. No: 2651552/0800 SWIFT GIBACZPX</p>	<p><u>3. Platby</u></p> <p>Platba proběhne poté, co společnost Stryker od vás obdrží fakturu s rozpisem položek a s uvedením dat z formulářů subjektů, dat pořízených elektronickým záznamem nebo snímků, pořízených u každého pacienta. Data musí být úplná, ověřená a schválená společností Stryker. Platba bude splatná do třiceti (30) dnů od přijetí faktury s rozpisem položek společností Stryker, podle popisu v <u>oddílu 4</u> této <u>Přílohy A</u>.</p> <p>Platba bude provedena poskytovateli zdravotních služeb výhradně bankovním převodem na následující účet vedený ve vaší zemi pobytu:</p> <p>Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika</p> <p>Název banky: Česká spořitelna a.s., Praha Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 Č. bankovního účtu: 2651552/0800</p>

IBAN CZ74 0800 0000 0000 0265 1552	SWIFT GIBACZPX IBAN CZ74 0800 0000 0000 0265 1552
<u>4. Invoicing.</u> Invoices shall contain the details of the services rendered, the data that has been provided for each patient to date and the Stryker representative who has received the data. Invoices are due within 60 days following the end of the calendar quarter in which the services have been provided. Detailed list of performed study activities is to be submitted by the investigator always by 30 September of the applicable calendar year. Approval must be completed by 31 October of the calendar year. Payment of the Provider's invoice is 40 calendar days. All invoices must be submitted in the standardized invoice format attached to this Schedule A as Appendix B.	<u>4. Fakturace</u> Ve fakturách budou uvedeny podrobnosti o poskytnutých službách, data poskytnutá za každého pacienta a zástupce společnosti Stryker, který data přijal. Faktury mají být vystaveny do 60 dnů od konce kalendářního čtvrtletí, v němž byly služby poskytnuty. Podrobný seznam činností provedených v rámci hodnocení má zkoušející poskytnout vždy do 30. září příslušného kalendářního roku. Schválení musí být provedeno do 31. října daného kalendářního roku. Faktura poskytovatele bude mít splatnost 40 kalendářních dnů. Veškeré faktury musí být zaslány ve standardním formátu připojeném k této Příloze A jako Dodatek B.
<u>5. Expenses</u> (<u>5. Výdaje</u>
<u>APPENDIX A TO SCHEDULE A: MEMBERS OF THE INVESTIGATION TEAM</u>	<u>DODATEK A K PŘÍLOZE A: ČLENOVÉ ZKOUŠEJÍCÍHO TÝMU</u>
The following persons are co-operation persons of [REDACTED]	Následující osoby jsou spolupracovníky [REDACTED]
1. [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic •	1. [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika •
2. [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove –Nový Hradec Králové, Czech Republic •	2. [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika •

3. [REDACTED], Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic	3. [REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
a. I	a.
APPENDIX B TO SCHEDULE A STANDARD INVOICE FOR SERVICES	DODATEK B K PŘÍLOZE A: STANDARDNÍ FAKTURA ZA SLUŽBY
Invoice Template	Šablona faktury
Provider of Health Care Services letter head (with address and contact person)	Hlavička poskytovatele zdravotních služeb (s adresou a kontaktní osobou)
Date	Datum
Stryker SA	Stryker SA
Accounts Payable	Závazky
Address of Stryker affiliate above	Adresa přidružené společnosti Stryker
Invoice	Faktura
Outstanding payment for work carried out for the Trevo Retriever Registry according to the study contract.	Neuhrazená platba za práci odvedenou pro registr Trevo Retriever podle smlouvy o hodnocení.
Details	Podrobnosti
Invoice Amount €	Fakturovaná částka EUR
<u>Services rendered:</u>	<u>Poskytnuté služby:</u>

<p>[Insert details of cost calculation of patient assessments listed above and date of services rendered</p>	<p>[Vložte podrobnosti o výpočtu nákladů na výše uvedená vyšetření pacientů a data provedených služeb</p>
<p>Sub-Total</p>	<p>Dílčí součet</p>
<p>TOTAL</p>	<p>CELKEM</p>
<p>VAT Number:</p> <p>Please transfer the amount to the following bank account, according to the contract:</p>	<p>DIČ:</p> <p>Převedte částku na následující bankovní účet, v souladu se smlouvou:</p>
<p>Account Holder:</p> <p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové Czech Republic</p> <p>Bank name: Česká spořitelna a.s., Praha Budějovická 1912, 140 00 Praha 4</p> <p>Bank acc. No: 2651552/0800</p> <p>SWIFT GIBACZPX</p> <p>IBAN CZ74 0800 0000 0000 0265 1552</p>	<p>Majitel účtu:</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika</p> <p>Název banky: Česká spořitelna a.s., Praha Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 Č. bankovního účtu : 2651552/0800</p> <p>SWIFT GIBACZPX</p> <p>IBAN CZ74 0800 0000 0000 0265 1552</p>
<p>Name:</p>	<p>Jméno a příjmení:</p>

Signature:	Podpis:
SCHEDULE B Business Conduct Principles	PŘÍLOHA B Zásady obchodního jednání
<u>Stryker's Business Conduct Principles</u>	<u>Zásady obchodního jednání společnosti Stryker</u>
1. Stryker Code of Conduct	1. Kodex chování společnosti Stryker
<p>Stryker Corporation is committed to conducting its affairs ethically and lawfully. Its Code of Conduct establishes policies and procedures that are intended to guide employees in the performance of their duties and responsibilities and ensure compliance with the Company's commitment to ethical and lawful conduct. These policies and procedures apply to all employees of Stryker Corporation and its domestic and foreign subsidiaries.</p> <p><u>BASIC POLICIES:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>COMPLIANCE WITH LAWS.</u> The Company will conduct its affairs in compliance with all laws and regulations and in accordance with the Company's high ethical standards. <u>WORK ENVIRONMENT.</u> The Company will maintain a safe and drug-free work place that is free from discrimination and harassment based on race, color, creed, religion, sex, age, disability, national origin, ancestry, citizenship, armed forces service, marital or veteran status, sexual orientation, or any other impermissible factor. <u>MANUFACTURING PRODUCTS.</u> The Company is committed to producing products that are safe and effective. In developing and manufacturing medical devices, the Company has established and will comply with standards that meet or exceed regulations promulgated by the Food and Drug Administration or the laws and regulations of the country of development and manufacture. In manufacturing its products, the Company will comply with all environmental laws and regulations. <u>COMPETITIVE PRACTICES.</u> The Company will compete for all business opportunities vigorously, fairly, ethically, and legally. The Company will comply with all antitrust and other laws regulating competition and trade in each country where it conducts business and will not discuss pricing, cost, production plans, business strategies or any other proprietary or confidential information with its competitors. <u>MARKETING AND SALES.</u> The Company will represent its products and services accurately and will comply with applicable, regulatory and legal requirements governing the marketing and sale of its products and services. 	<p>Společnost Stryker Corporation podniká eticky a v souladu se zákonem. Kodex chování stanoví zásady a postupy, kterými se mají zaměstnanci řídit při výkonu svých povinností a které mají zajistit dodržení závazku společnosti k etickému a zákonnému jednání. Tyto zásady a postupy platí pro všechny zaměstnance společnosti Stryker Corporation a jejích domácích i zahraničních poboček.</p> <p><u>ZÁKLADNÍ ZÁSADY:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ.</u> Společnost provádí svou činnost v souladu se všemi zákony a nařízeními a podle svých vysokých etických standardů. <u>PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ.</u> Společnost poskytuje bezpečné pracoviště bez drog, kde nedochází k diskriminaci a obtěžování na základě rasy, barvy pleti, vyznání, pohlaví, věku, hendikepu, národnostního původu, rodinného původu, občanství, služby v ozbrojených silách, rodinného stavu, stavu veterána, sexuální orientace nebo jiného nepřijatelného faktoru. <u>VÝROBA PRODUKTŮ.</u> Společnost usiluje o výrobu bezpečných a účinných produktů. Při vývoji a výrobě zdravotnických prostředků společnost zavedla a dodržuje standardy, které splňují nebo překračují očekávání nařízení stanovených Úřadem pro kontrolu potravin a léků nebo zákonů a nařízení země, kde vývoj a výroba probíhá. Při výrobě produktů společnost dodržuje veškeré zákony a nařízení o ochraně životního prostředí. <u>HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ.</u> Společnost o obchodní příležitosti soutěží důrazně, čestně, eticky a v souladu se zákonem. Společnost dodržuje všechny protimonopolní zákony a další zákony upravující hospodářskou soutěž a obchod ve všech zemích, kde působí, a nehovoří s konkurenty o cenách, nákladech, výrobních plánech, obchodních strategiích ani jiných neveřejných či důvěrných informacích. <u>MARKETING A PRODEJ.</u> Společnost popisuje své produkty a služby odpovídajícím způsobem a dodržuje všechny příslušné požadavky zákonů a nařízení vztahující se na marketing a prodej jejích produktů a služeb.

6. PAYMENTS The Company and its employees will not make any improper payments to government or non-government officials, employees, or entities, nor will the Company or its employees request or accept any improper payments from suppliers, customers, or anyone seeking to do business with the Company.

7. RECORDING AND REPORTING INFORMATION All employees will record and report all information accurately and honestly. No employee will sign or submit, or permit others to sign or submit on behalf of the Company, any document or statement that the employee knows or has reason to believe is false.

8. CONFIDENTIAL INFORMATION No employee or director will use for his or her own personal gain, or disclose to any third party, any confidential or proprietary information that he or she obtained as a result of his or her employment with or relationship to the Company. No employee or director will buy, sell, or deal in the Company's stock based on material, non-public information.

9. POLITICAL CONTRIBUTIONS The Company will make no corporate political contributions to parties or individuals, even where such contributions may be legal, but will encourage employees to participate in community affairs and to exercise citizenship responsibilities.

10. CONFLICTS OF INTEREST No employee or director of the Company will engage in any activity or have any outside interest that might deprive the Company of his or her loyalty, interfere with the satisfactory performance of his or her duties, or be harmful or detrimental to the Company. Employees and directors must immediately disclose in writing any actual or potential conflict of interest that they may have to the Group President or executive in charge of the applicable division, subsidiary, or operating unit, or to the Senior Vice President/Chief Operating Officer of the Company, for resolution.

EXAMPLES OF ACTUAL OR POTENTIAL CONFLICTS OF INTEREST INCLUDE WHENEVER:

- (a) An employee or director holds an outside position or is engaged in an outside activity that affects the performance of his or her work for the Company.
- (b) An employee or director, or any member of his or her immediate family, is employed by, is a consultant to, or holds a substantial (5% or more) ownership or interest in any concern that is a competitor of the Company, a supplier or dealer for the Company, or is involved in a joint venture with the Company.
- (c) An employee or director, or any member of his or her immediate family, acquires any interest in any entity or concern that he or she knows is being considered by the Company as a possible merger, acquisition, or joint venture candidate.

6. PLATBY Společnost ani její zaměstnanci neprovádí žádné nepatřičné platby státním ani nestátním úředníkům, zaměstnancům a subjektům, ani nevyžadují a nepřijímají žádné nepatřičné platby od dodavatelů, zákazníků či kohokoli usilujícího o spolupráci se společností.

7. VEDENÍ ZÁZNAMŮ A VYKAZOVÁNÍ INFORMACÍ Všichni zaměstnanci přesně a poctivě zaznamenávají a vykazují všechny informace. Zaměstnanci nesmějí podepsat nebo podat a nesmějí nikomu jinému povolit podepsat nebo podat jménem společnosti žádný dokument, o němž vědí nebo mají důvod se domnívat, že je nepravdivý.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE Zaměstnanci a členové představenstva nesmějí využít žádné důvěrné nebo neveřejné informace, které získali v rámci svého zaměstnání nebo působení ve společnosti, ke svému osobnímu obohacení ani je předat žádné třetí straně. Zaměstnanci a členové představenstva nesmějí prodávat a nakupovat akcie společnosti nebo s nimi obchodovat na základě podstatných neveřejných informací.

9. POLITICKÉ PŘÍSPĚVKY Společnost neposkytuje politické příspěvky stranám ani jednotlivcům, ani v případě, že jsou takové příspěvky v souladu se zákonem. Zároveň ovšem podporuje zaměstnance v účasti na veřejném dění a výkonu občanských povinností.

10. STŘETÝ ZÁJMŮ Zaměstnanci ani členové představenstva společnosti nesmějí provádět žádnou činnost nebo mít externí zájmy, které by mohly ohrozit jejich loajalitu vůči společnosti, bránit v řádném výkonu pracovních povinností nebo společnost poškodit. Zaměstnanci a členové představenstva musejí neprodleně písemně oznámit jakýkoli skutečný či potenciální střet zájmů prezidentovi skupiny nebo vedoucímu příslušné divize, pobočky či organizační jednotky, nebo hlavnímu viceprezidentovi / generálnímu řediteli společnosti, který rozhodne o dalším postupu.

JAKO PŘÍKLADY SKUTEČNÝCH ČI POTENCIÁLNÍCH STŘETŮ ZÁJMŮ LZE UVÉST SITUACE, KDY:

- (a) zaměstnanec nebo člen představenstva zastává externí pozici nebo provádí externí činnost, která má negativní dopad na jeho práci ve společnosti;
- (b) zaměstnanec nebo člen představenstva, či jejich rodinný příslušník, je zaměstnán, působí jako poradce nebo má podstatný (5% a vyšší) majetkový podíl v podniku, který je konkurentem, dodavatelem nebo dealerem společnosti, nebo se s ní podílí na společném podniku;
- (c) zaměstnanec nebo člen představenstva, či jejich rodinný příslušník, získá podíl v jakémkoli podniku, o němž ví, že je kandidátem na možnou fúzi, akvizici nebo společný

<p><u>COMPLIANCE:</u></p> <p>1. The President or executive in charge of each division, subsidiary, or operating unit is responsible for ensuring that his or her employees know and comply with this Code of Conduct and for creating a work environment in which compliance is expected and rewarded.</p> <p>2. Any violation of these policies should be reported immediately to the President or executive in charge of the applicable division, subsidiary, or operating unit, or to the Chief Executive Officer, Chief Financial Officer, or General Counsel of the Company. The identity of the person or persons making a report will remain confidential except on a "need to know" basis. Reporting may be anonymous. The President or executive in charge of a division, subsidiary, or operating unit, the Chief Financial Officer, and the General Counsel shall notify in writing the Chief Executive Officer of any reports they receive.</p> <p>3. Company officers, executives in charge of each division, subsidiary, or operating unit, and other appropriate employees will be required periodically to confirm in writing that they understand and are complying with these policies and that they are not aware of any violations of these policies or have properly reported all violations.</p> <p>4. The Company will promptly investigate any alleged violation of these policies. Violation of a policy, retaliation against any individual for reporting a violation, or failure to otherwise comply with these policies will not be tolerated and will result in disciplinary action, including termination of employment where appropriate. Questions concerning this Code of Conduct should be directed to the President, executive in charge, or other management personnel of the applicable division, subsidiary, or operating unit, or to Stryker Corporation's Chief Executive Officer, Chief Financial Officer, or General Counsel.</p>	<p>podnik se společností.</p> <p><u>SOULAD:</u></p> <p>1. Prezident nebo vedoucí každé divize, pobočky nebo organizační jednotky má povinnost zajistit, aby jeho zaměstnanci znali a dodržovali tento Kodex chování, a vytvořit pracovní prostředí, v němž se očekává a odměňuje dodržování pravidel.</p> <p>2. Jakékoli porušení těchto zásad by mělo být neprodleně ohlášeno prezidentovi nebo vedoucímu příslušné divize, pobočky či organizační jednotky, nebo generálnímu řediteli, finančnímu řediteli či hlavnímu právníkovi společnosti. Identita osob, které hlášení provedou, zůstane utajena a bude zpřístupněna výhradně na základě přímé potřeby. Hlášení lze provést anonymně. Prezident nebo vedoucí divize, pobočky nebo organizační jednotky, finanční ředitel a hlavní právník písemně informují generálního ředitele o veškerých hlášeních, která dostanou.</p> <p>3. Ředitelé společnosti a vedoucí divize, pobočky nebo organizační jednotky a další příslušní zaměstnanci mají povinnost pravidelně písemně potvrdit, že znají a dodržují tyto zásady a že si nejsou vědomi žádných porušení těchto zásad a všechna případná porušení řádně ohlásili.</p> <p>4. Společnost jakékoli potenciální porušení těchto zásad neprodleně vyšetří. Společnost netoleruje porušení zásad, odvetu vůči osobě, která porušení ohlásí, ani jiné nedodržení těchto zásad a postihuje je disciplinárním opatřením, včetně případného ukončení pracovního poměru.</p> <p>Sotázkami ohledně tohoto Kodexu chování se obračejte na prezidenta, vedoucího nebo jiného člena vedení příslušné divize, pobočky nebo organizační jednotky, nebo na generálního ředitele, finančního ředitele či hlavního právníka společnosti Stryker.</p>
<p>2. Reporting breaches of Code through Ethics Hotline</p> <p>Stryker is committed to conducting its affairs in compliance with all applicable laws and in accordance with the highest ethical standards.</p> <p>Stryker's Code of Conduct sets out the key policies and procedures that govern the conduct of Stryker employees. The Stryker Ethics Hotline provides a way (through EthicsPoint) to report</p>	<p>2. Hlášení porušení Kodexu prostřednictvím Etické linky</p> <p>Společnost Stryker provádí svou činnost v souladu se všemi příslušnými zákony a podle nejvyšších etických standardů.</p> <p>Kodex chování společnosti Stryker stanoví hlavní zásady a postupy, kterými se zaměstnanci při svém jednání musejí řídit. Etická linka společnosti Stryker umožňuje (prostřednictvím</p>

<p>suspected breaches of the Code of Conduct, misconduct or other concerns to the Company, in the manner allowed for by the laws of the country in which the reporting occurs.</p> <p>Stryker employees make choices every day that contribute to the character of Stryker. By making ethical decisions, Stryker's employees deal fairly with its customers, its suppliers, its shareholders and with each other.</p> <p>The EthicsPoint reporting system does not replace Stryker's existing internal mechanisms for resolving day-to-day operational issues and concerns. For example, employees and others are always encouraged to first contact their local management to resolve their issues before filing an EthicsPoint report. The external EthicsPoint reporting service should be viewed as simply another avenue for Stryker's employees and others to confidentially and/or anonymously report any legitimate code of conduct related concerns in a safe environment without fear of reprisal.</p> <p>The EthicsPoint reporting system is available for people outside Stryker to report actual or suspected breaches of Stryker's Code of Conduct or other misconduct. It can be accessed through the internet at: www.stryker.com – go to “ Contact our Ethics Hotline” , or by phoning within Australia (toll free) from Optus: 1-800-551-155 or from Telstra: 1-800-551-155. If you phone either of these numbers you will hear a greeting: “ AT&T. Please dial the number you are calling now.” At this prompt, dial 866-263-1439. This is a toll-free number.</p>	<p>EthicsPoint) ohlásit společnosti podezření na porušení Kodexu chování, nepatřičné chování nebo jiné problémy, způsobem povoleným zákony v zemi, kde hlášení probíhá.</p> <p>Zaměstnanci společnosti Stryker denně dělají rozhodnutí, která formují charakter společnosti. Zaměstnanci, kteří se rozhodují eticky, jednají spravedlivě se zákazníky, dodavateli, investory a se sebou navzájem.</p> <p>Systém pro hlášení EthicsPoint nenahrazuje stávající interní mechanismy pro řešení každodenních provozních záležitostí a problémů ve společnosti Stryker. Zaměstnanci i ostatní se mají vždy při řešení problémů nejprve obrátit na místní vedení, než podají hlášení prostřednictvím EthicsPoint. Externí služba pro hlášení EthicsPoint by měla sloužit pouze jako další prostředek pro zaměstnance a další osoby ve společnosti Stryker, který umožňuje důvěrně a anonymně ohlásit v bezpečném prostředí jakékoli opodstatněné stížnosti v souvislosti s kodexem chování bez obav z odvety.</p> <p>Systém EthicsPoint je k dispozici i osobám mimo společnost Stryker, které mohou jeho prostřednictvím ohlásit skutečné či domnělé porušení Kodexu chování společnosti nebo jiné nepatřičné chování. Je k dispozici na internetu na adrese: www.stryker.com – přejděte na odkaz Contact our Ethics Hotline, nebo prostřednictvím telefonu v Austrálii (bezplatná linka), pro operátora Optus: 1-800-551-155 nebo pro operátora Telstra: 1-800-551-155. Po zadání kteréhokoli z těchto čísel uslyšíte: AT&T. Please dial the number you are calling now. Po této výzvě zadejte číslo 866-263-1439. Linka je bezplatná.</p>
<p>3. Eucomed Code of Ethics</p> <p>The European Medical Technology Industry Association (Eucomed) of which Stryker is a member has developed a Code of Business Conduct (the “ Code”) to facilitate ethical interactions with healthcare professionals and others in the medical technology industry. The Code serves to formalise legal and ethical business practices for member companies and ensure high standards of integrity of behaviour across the medical technology industry to enable patient and healthcare professional confidence in dealings with the industry and its products and is governed by the following four overarching principles:</p> <ul style="list-style-type: none"> The first principle of Separation fulfils the need for all stakeholders to transparently uphold a Healthcare Professional's obligation to make independent decisions regarding treatment. This principle ensures that conflicts of interest do not arise by clearly differentiating between commercial interactions - those relating to sales and purchasing - and the many other different interactions between Healthcare Professionals and the medical industry - including research, necessary product education and other types of training. 	<p>3. Etický kodex Eucomed Code of Ethics</p> <p>Společnost Stryker je členem Evropské regionální asociace podniků vyrábějících zdravotnické technologie (Eucomed), jejíž Etický kodex („Kodex“) podporuje etické jednání se zdravotnickými pracovníky a dalšími osobami v oboru zdravotnických technologií. Účelem Kodexu je zavést formální standardy zákonného a etického obchodního jednání pro členské společnosti a zajistit vysokou úroveň bezúhonnosti v celém odvětví zdravotnických technologií, aby pacienti a zdravotničtí pracovníci mohli zástupcům odvětví a jejich produktům důvěřovat. Jeho základem jsou čtyři zastřešující principy:</p> <ul style="list-style-type: none"> První princip Oddělení zajišťuje potřebu všech zainteresovaných stran transparentně dodržovat povinnost zdravotnických pracovníků nezávisle rozhodovat o léčbě. Tento princip zajišťuje, že nebude docházet ke střetům zájmů díky jasnému oddělení komerčního jednání, tedy prodeje a nákupu, a dalšího jednání mezi zdravotnickými pracovníky a zdravotnickým odvětvím, jako je výzkum, nezbytné školení k produktům a další typy vzdělávání.

<ul style="list-style-type: none"> • The principle of Transparency describes the steps to be taken to ensure interactions between different stakeholders are consistent with European and local law. It also covers the processes necessary to ensure that all parties can demonstrate that any collaboration is conducted in an ethical manner. • The principle of Equivalence relates to the remuneration terms for any service that a Healthcare Professional might perform and aims to ensure that a fair market value is paid for such services. • Finally, the principle of Documentation governs any agreement between two different parties and requires that supporting documents be available which can substantiate the integrity of the collaboration <p>Stryker observes the Code in Europe and other areas that have adopted the Code.</p> <p>A copy of the Code may be accessed at http://www.eucomed.org/ethics.aspx or can be supplied by Stryker upon request.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Princip Transparentnosti popisuje kroky, které je třeba podniknout, aby jednání mezi zainteresovanými stranami bylo v souladu s evropskou i místní legislativou. Zabývá se také procesy, které jsou zapotřebí k tomu, aby všechny strany prokázaly, že spolupráce probíhá etickým způsobem. • Princip Rovnocennosti se týká podmínek odměňování služeb poskytnutých zdravotnickými pracovníky a snaží se zajistit, aby za tyto služby byla poskytnuta odpovídající tržní hodnota. • Poslední princip Dokumentace se týká všech dohod mezi dvěma stranami a vyžaduje, aby byly k dispozici podkladové dokumenty, které mohou doložit bezúhonnost spolupráce. <p>Společnost Stryker tento Kodex dodržuje v Evropě a dalších oblastech, kde byl přijat.</p> <p>Kopie kodexu je k dispozici na adrese http://www.eucomed.org/ethics.aspx nebo na vyžádání od společnosti Stryker.</p>
<h4>4. US Foreign Corrupt Practices Act – A Brief Overview</h4> <p>Since 1977, United States companies (including their subsidiaries) conducting business with foreign government entities and government officials have had to comply with the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), specifying that they may not bribe any foreign official to obtain or retain business. Companies and individuals found in violation of the FCPA may be subject to substantial fines, imprisonment, and/or forfeiture of property, and with the recent upsurge in enforcement by government agencies, companies more than ever need to work diligently to ensure compliance with the Act and its provisions.</p> <p>The antibribery provisions of the FCPA make it unlawful for a United States company to make a payment to a foreign official for the purpose of obtaining or retaining business for or with, or directing business to, any person. The meaning of foreign official is broad. For example, doctors at government-owned or managed Provider of Health Care Services are also considered to be foreign officials under the FCPA, as is anyone working for a government-owned or managed institution or enterprise. There is no materiality to this act, making it illegal to offer anything of value as a bribe, including cash or non-cash items. The government focuses on the intent of the bribery rather than on the amount.</p> <p>The FCPA also requires corporations whose securities are listed in the United States to meet its accounting provisions. These accounting provisions, which were designed to operate in tandem with the antibribery provisions of the FCPA, require corporations covered by the provisions to make and keep books and records that accurately and fairly reflect the transactions of the corporation and to devise and maintain an adequate system of internal accounting controls.</p> <p>Further information on the FCPA can be obtained from:</p>	<h4>4. Zákon USA o zahraničních korupčních praktikách – stručný přehled</h4> <p>Společnosti ve Spojených státech (včetně všech poboček), které spolupracují se zahraničními vládními orgány a úředními osobami, musejí od roku 1977 dodržovat Zákon o zahraničních korupčních praktikách (FCPA), zakazující podplácení zahraničních úředních osob s cílem získat nebo si udržet zakázku. Společnostem a osobám, které zákon FCPA poruší, hrozí vysoké pokuty, odnětí svobody a zabavení majetku. Vzhledem k nedávnému nárůstu aktivity při vymáhání tohoto zákona vládními orgány musejí společnosti o to více usilovat o zajištění souladu se zákonem a jeho ustanoveními.</p> <p>Protiúplatkářská ustanovení zákona FCPA zakazují společnostem se sídlem ve Spojených státech poskytnout platbu zahraniční úřední osobě s cílem získat nebo si udržet zakázku nebo zajistit zakázku někomu jinému. Pojem úřední osoba je velice široký. Za úřední osoby ve smyslu zákona FCPA jsou například považováni i lékaři ve státních institucích poskytovatelů zdravotních služeb, stejně jako každý, kdo pracuje ve státě vlastněné nebo řízené institucí či podniku. Takové jednání není ničím opodstatněné, a je tedy nezákonné nabízet cokoliv hodnotného jako úplatek, ať už jde o peníze, nebo nepeněžní odměny. Vláda se soustředí především na záměr uplácení, nikoli na výši částky.</p> <p>Zákon FCPA dále vyžaduje, aby společnosti, s jejichž akciemi se obchoduje ve Spojených státech, dodržovaly jeho účetní ustanovení. Tato účetní ustanovení, která mají fungovat společně s protiúplatkářskými ustanoveními, vyžadují, aby dotčené společnosti vedly účetní knihy a záznamy přesně a poctivě odrážející jejich transakce a zavedly odpovídající systém interních účetních kontrol.</p> <p>Další informace o zákonu FCPA jsou k dispozici na adrese:</p>

www.usdoj.gov/criminal/fraud/docs/dojdocb.html	www.usdoj.gov/criminal/fraud/docs/dojdocb.html
<u>SCHEDULE D: AFFILIATED ENTITIES</u>	<u>PŘÍLOHA D: SPOJENÉ PRÁVNICKÉ OSOBY</u>
<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p>Sokolská 581</p> <p>500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>Česká republika</p> <p>[Insert list of all Provider of Health Care Services and/or health care entities for which Provider of Health Care Services/Investigator is an employee or a member of the body or committee that makes decisions regarding the purchase of health care products]</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p>Sokolská 581</p> <p>500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>Česká republika</p> <p>[Vložte seznam poskytovatelů zdravotních služeb nebo institucí zdravotní péče, u nichž je poskytovatel zdravotní péče / zkoušející zaměstnán nebo působí v orgánu či výboru rozhodujícím o nákupu zdravotnických prostředků]</p>
P	

--	--