

ENDOPLY1 Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinické zkoušce ENDOPLY1
THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (hereinafter referred to as the “Agreement”) shall enter into force upon signature by all parties to the Agreement and shall become effective upon publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (Act on the Register of Contracts), as amended (hereinafter referred to as the “Effective Date”) and is entered into between St. Anne's University Hospital in Brno, with registered office at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, ID No.: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (hereinafter referred to as "Clinical Department") (hereinafter “Clinical Site”) and a private company, Endoply, with registered office at 1801 S Perimeter Rd, Ft. Lauderdale Fla, 33309, USA65 rue des Contamines, 69140 Rillieux-la-pape, Lyon, France, ID No.: 901 660 142 R.C.S. Lyon, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as the "Contracting Authority").	TATO SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE (dále jen „Smlouva“) vstupuje v platnost podpisem všech smluvních stran a v účinnost uveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Datum účinnosti“) a uzavírá se mezi Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, IČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Klinické pracoviště“) a soukromou společností Endoply, se sídlem 1801 S Perimeter Rd, Ft. Lauderdale Fla, 33309, USA65 rue des Contamines, 69140 Rillieux-la-pape, Lyon, Francie, IČ: 901 660 142 R.C.S. Lyon, zastoupenou [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „Zadavatel“).
Whereas, Sponsor desires that Clinical Site, under the supervision of [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Czech Republic, (the “Principal Investigator”) carry out a clinical trial entitled, “Safety and feasibility of the ENDOPLY System in humans: a pilot study” (hereinafter referred to as "the Study") relating to a medical device called Endoply particularly described in the clinical trial protocol no. Endoply1 hereto (the “Protocol”).	Vzhledem k tomu, že Zadavatel si přeje, aby Klinické pracoviště pod dohledem [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Česká republika (dále jen „Hlavní zkoušející lékař“) provedlo klinickou zkoušku s názvem „Bezpečnost a proveditelnost systému ENDOPLY u lidí: pilotní studie“ (dále jen „Studie“) týkající se zdravotnického prostředku s názvem Endoply, který je zvláště popsán v protokolu klinické studie č. Endoply1 (dále jen „Protokol“).
WHEREAS Clinical Site agrees to conduct the Study under the supervision of the Principal Investigator subject to and compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement, the Protocol, good clinical practice and all relevant laws and regulations, including all permits and/or licenses required from relevant authorities; and	VZHLEDEM K TOMU, že Klinické pracoviště souhlasí s provedením Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího lékaře při dodržování podmínek stanovených v této Smlouvě a Protokolu, správné klinické praxe a všech příslušných zákonů a předpisů, včetně všech povolení a/nebo licencí požadovaných od příslušných orgánů; a

WHEREAS the parties agree to comply with applicable laws and regulations in respect to the performance of clinical trials similar to the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat platné zákony a předpisy týkající se provádění klinických zkoušek podobných této Studii.
NOW, THEREFORE, the parties hereto, attending to be legally bound, hereby agrees as follows:	A PROTO Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu, kterou chtějí být právně vázány:
1. Preamble and definitions	1. Úvodní ustanovení a výklad pojmů
1.1 The preamble to this Agreement, and all attachments hereto, constitute an integral part hereof.	1.1 Úvodní ustanovení a všechny přílohy této Smlouvy tvoří její nedílnou součást.
1.2 In addition to terms defined elsewhere in this Agreement, the following terms should have the corresponding meanings:	1.2 Kromě pojmů definovaných v jiných částech této Smlouvy mají následující pojmy odpovídající význam:
“Helsinki Declaration” shall mean the World Medical Declaration Association of Helsinki regarding “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” as amended and modified from time to time.	„Helsinskou deklarací“ se rozumí deklarace Světové lékařské asociace o „etických zásadách lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty“, ve znění pozdějších změn a úprav.
“IRB” shall mean Institutional Ethics Board (Institutional Review Board), the role of which is to approve any medical experiment on human subjects that will be conducted by Clinical Site.	„IRB“ se rozumí institucionální etická komise (Institutional Review Board), jejímž úkolem je schvalovat veškeré lékařské experimenty na lidských subjektech, které budou prováděny Klinickým pracovištěm.
“Study Device” shall be a device called the Endoply.	„Zařízením studie“ se rozumí zařízení nazvané Endoply.
“Study Staff” shall mean the appropriate and qualified personnel designated by Clinical Site for the Performance of the Study, and shall include the Principal Investigator; and	„Personálem studie“ se rozumí vhodný a kvalifikovaný personál určený Klinickým pracovištěm pro provádění Studie, včetně Hlavního zkoušejícího lékaře; a
“Subjects” shall mean the persons chosen by the Principal Investigator to participate in the Study according to the criteria established in the protocol, and so participating.	„Subjekty“ se rozumí osoby vybrané Hlavním zkoušejícím lékařem k účasti na Studii podle kritérií stanovených v Protokolu, které se jí účastní.
2. Performance of the Study	2. Provádění Studie
2.1 Conditions Precedent. It is hereby agreed that the conduct of the Study by the Clinical Site will commence only after approval to conduct the	2.1 Odkládací podmínky. Tímto je dohodnuto, že provádění Studie Klinickým pracovištěm bude zahájeno až po obdržení souhlasu s prováděním

Study has been received from the IRB and, to the extent required, from all other relevant authorities. Responsibility for obtaining the above approvals rests with the Sponsor. The performance of the Study, including any procedures related to the Study Device shall commence only after the forgoing bodies approve the protocol.	Studie od IRB a v požadovaném rozsahu od všech ostatních příslušných orgánů. Odpovědnost za získání výše uvedených souhlasů nese Zadavatel. Provedení Studie, včetně všech postupů souvisejících se Zařízením studie, bude zahájeno až po schválení Protokolu výše uvedenými orgány.
Sponsor has supplied Clinical Site with the Protocol which describes the Study Device and its clinical history including associated complications and Clinical Site undertakes to ensure that Principal Investigator-physician is familiar with this document before the Study commences.	Zadavatel poskytl Klinickému pracovišti Protokol, který popisuje Zařízení studie a jeho klinický průběh včetně souvisejících komplikací, a Klinické pracoviště se zavazuje zajistit, že Hlavní zkoušející lékař bude s tímto dokumentem seznámen před zahájením Studie.
2.2 Compliance. Clinical Site undertakes to perform the Study according to the terms and conditions of the Protocol under the guidance and direction of the Principal Investigator and in compliance with all legal regulations in force in the territory of the Czech Republic, in particular Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision, as amended, Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, including legal regulations of the European Union, in particular in accordance with Regulation 2017/745 and 2017/746 of the European Parliament and of the Council of the European Union, as well as the General Regulation on the Protection of Personal Data 2016/679 (hereinafter referred to as "GDPR"). The Clinical site and the Principal Investigator undertake to conduct the Study also in accordance with all instructions and conditions specified in the approval of IRB, the Helsinki Declaration, all generally recognized medical and ethical standards for the conduct of clinical trials, including guidelines for good clinical practice ("GCP") and laws, rules, and regulations generally in force in the territory of the Czech Republic regulating such studies, including without limitation rules and regulations in force in the territory of the Czech Republic for protecting the rights, safety and welfare of human subjects and for the control of new medical devices under investigation, including relevant personal data protection laws in force in the territory of the Czech Republic (collectively, the "Rules and Regulations"). Clinical Site and Principal Investigator hereby confirm it/his/her knowledge	2.2 Dodržování požadavků a předpisů. Klinické pracoviště se zavazuje provádět Studii v souladu s podmínkami Protokolu pod vedením Hlavního zkoušejícího lékaře a v souladu se všemi právními předpisy účinnými na území České republiky, zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně právních předpisů Evropské unie, zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745 a 2017/746 a dále obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“). Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař se zavazují provádět Studii také v souladu s veškerými pokyny a podmínkami uvedenými ve schválení IRB, Helsinskou deklarací, všemi obecně uznávanými lékařskými a etickými normami pro provádění klinických studií, včetně pokynů pro správnou klinickou praxi (dále jen „GCP“) a zákony, pravidly a předpisy obecně účinnými na území ČR upravujícími takové studie, včetně, avšak nikoli výlučně, pravidel a předpisů účinných na území ČR na ochranu práv, bezpečnosti a blaha lidských subjektů a na kontrolu nových zkoumaných zdravotnických prostředků, včetně příslušných zákonů účinných na území ČR na ochranu osobních údajů (dále společně jen „ Pravidla a předpisy “). Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař tímto potvrzují, že se seznámili s Pravidly a předpisy. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař dále potvrzují, že jsou držiteli potřebného oprávnění a mají potřebné odborné

of the Rules and Regulations. Furthermore, Clinical Site and Principal Investigator confirm that it/she/he holds the necessary permissions and has the necessary expertise, time, and resources to perform the Study and assumes responsibility to operate under this Agreement in strict compliance with said Rules and Regulations.	znalosti, čas a zdroje k provádění Studie a přebírají odpovědnost za to, že budou postupovat podle této Smlouvy v přísném souladu s uvedenými Pravidly a předpisy.
2.3 Conflict. Should any contradiction arise between any of the Rules and Regulations and the Protocol, the Rules and Regulations shall prevail. In the event of any inconsistency between the provisions of this Agreement and the Protocol, the Contract has priority is in matters of commercial law and Protocol in the current version in clinical matters.	2.3 Rozpor mezi ustanoveními. V případě rozporu mezi Pravidly a předpisy a Protokolem mají přednost Pravidla a předpisy. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a Protokolu má přednost Smlouva ve věcech obchodněprávních a Protokol v aktuálním znění ve věcech klinických.
2.4 Manner of Conduct. The study will be conducted in a manner required of appropriately skilled and experienced investigator or physician. Clinical Site represents that it and the Principal Investigator have the requisite skills, knowledge, experience, and human resources to undertake and conduct the Study in accordance with the provisions of this Agreement. Principal Investigator and Clinical Site represent and warrant, that they, and the Study Staff have all training, information, licenses, permissions, or certifications necessary for safely, adequately, and lawfully performing the Study, and all such training, licenses, permissions, or certifications shall be properly maintained throughout the course of the Study. Nothing herein shall be deemed as providing management and/or supervision authority to the Sponsor or any other person authorized by the Sponsor over the Study, clinical site and or the Principal Investigator and/or whomever of the Study Staff.	2.4 Způsob provádění. Studie bude prováděna způsobem vyžadovaným od náležitě kvalifikovaného a zkušeného zkoušejícího lékaře nebo jiného odborníka. Klinické pracoviště prohlašuje, že ono i Hlavní zkoušející lékař mají potřebné dovednosti, znalosti, zkušenosti a lidské zdroje k tomu, aby mohli provést a vést Studii v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště prohlašují a zaručují, že oni a Personál studie mají veškerá školení, informace, licence, oprávnění nebo certifikace nezbytné pro bezpečné, přiměřené a zákonné provádění Studie a že všechna tato školení, licence, oprávnění nebo certifikace budou řádně udržovány po celou dobu trvání Studie. Žádné ustanovení této Smlouvy neuděluje řídicí a/nebo kontrolní pravomoci Zadavateli nebo jakékoli jiné Zadavatelem pověřené osobě nad Studií, Klinickým pracovištěm a/nebo Hlavním zkoušejícím lékařem a/nebo kýmkoli z Personálu studie.

2.5 Successor Investigator. If the Principal Investigator for any reason whatsoever, shall be unable to conduct the Study, or shall cease to be available for the performance of the undertakings set forth in this Agreement, Clinical Site shall endeavor to appoint, within 15 days, a successor investigator with at least the same level of experience and expertise in the field of the Study, whose identity must be approved in writing in advanced by Sponsor (the "Successor Investigator"). The Successor Investigator signs the Acknowledgement of Contract and shall be deemed the "Principal Investigator" for all purpose under this contract from the time of his appointment. Should Clinical Site not be able to appoint such Successor Investigator or if the appointed Successor Investigator is not reasonably acceptable to Sponsor, Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement in accordance with the provisions of Article 11 of this Agreement.	2.5 Nástupce zkoušejícího lékaře. Pokud Hlavní zkoušející lékař z jakéhokoli důvodu nebude schopen vést Studii nebo přestane být k dispozici pro plnění závazků stanovených v této Smlouvě, Klinické pracoviště se vynasnaží do 15 dnů jmenovat jeho nástupce s minimálně stejnou úrovní zkušeností a odborných znalostí v oblasti Studie, přičemž toto jmenování musí být předem písemně schváleno Zadavatelem (dále jen „Nástupce zkoušejícího lékaře“). Nástupce zkoušejícího lékaře podepíše seznámení se se Smlouvou, a od okamžiku svého jmenování je pro všechny účely podle této Smlouvy považován za „Hlavního zkoušejícího lékaře“. Pokud Klinické pracoviště není schopno jmenovat takového Nástupce zkoušejícího lékaře nebo pokud jmenovaný Nástupce zkoušejícího lékaře není pro Zadavatele přiměřeně přijatelný, je Zadavatel oprávněn Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 11 této Smlouvy.
2.6 No Warranty of Results. For the removal of doubt, it is hereby clarified that nothing specified in this Agreement shall be construed as a warranty by Clinical Site that the Study's results shall be useful in any commercially exploitable manner.	2.6 Žádná záruka za výsledky. Pro vyloučení pochybností se tímto uvádí, že nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nelze vykládat jako záruku Klinického pracoviště, že výsledky Studie budou jakkoli komerčně využitelné.
2.7 Subjects and Informed Consent. Clinical Site shall ensure that each Subject (or his/her authorized representative, where consent cannot be given directly by the subject) have given his/her written informed consent to participate in the Study and to the processing of his/her personal data, prior to their participation, on a form prepared by the Sponsor, which is in accordance with the Rules and Regulations including IRB reviewing the Study. The Sponsor is responsible for the compliance of this form with the Rules and Regulations. A copy of the written informed consent form shall be provided to each entity or its authorized representative.	2.7 Subjekty a informovaný souhlas. Klinické pracoviště zajistí, aby každý subjekt (nebo jeho oprávněný zástupce, pokud souhlas nemůže udělit přímo subjekt) před svou účastí ve Studii udělil písemný informovaný souhlas s účastí ve Studii a se zpracováním jeho osobních údajů, a to na formuláři připraveném Zadavatelem, který je v souladu s požadavky Pravidel a Předpisů včetně IRB, která Studii posuzuje. Za soulad tohoto formuláře s Pravidly a Předpisy odpovídá Zadavatel. Kopie písemného formuláře informovaného souhlasu je předána každému subjektu nebo jeho oprávněnému zástupci.
In addition, Principal Investigator-physician will obtain consents on the forms prepared by the Sponsor as may be required under HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), and GDPR to permit the Sponsor, its representatives, and Agencies to exercise the rights to set forth in this Agreement, specifically commercial use of the Study results. The Sponsor is responsible for the	Kromě toho Hlavní zkoušející lékař zajistí souhlas subjektu na formulářích připravených Zadavatelem, které mohou být vyžadovány podle Zákona HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), a GDPR, aby umožnil Zadavateli, jeho zástupcům a příslušným orgánům vykonávat práva stanovená v této Smlouvě, zejména na komerční využití výsledků Studie. Za

compliance of these forms with the Rules and Regulations.	soulad těchto formulářů s Pravidly a Předpisy odpovídá Zadavatel.
Original signed ICFs shall be retained by the clinical site and will be available for inspection by the Sponsor, its representatives, and any Agency will be available for inspection by the Awarding in accordance with the Rules and Regulations.	Originály podepsaných formulářů si ponechá Klinické pracoviště a budou k dispozici k nahlédnutí Zadavateli, jeho zástupcům a příslušným orgánům v souladu s Pravidly a Předpisy.
For the avoidance of doubt, the contracting parties declare that the Clinical Workplace is in relation to the source data processed on the basis of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision as amended, in the position of the administrator of personal data and in relation to the Study data in the position processor.	Pro vyloučení veškerých pochybností smluvní strany prohlašují, že Klinické pracoviště je ve vztahu ke zdrojovým datům zpracovávaných na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, v postavení správce osobních údajů a ve vztahu k údajům Studie v postavení zpracovatele.
2.8 Supply and Storage of Study Device. Sponsor shall provide Clinical Site, at Sponsor's sole expense, with the Study Device in sufficient quantities required for the performance of the Study. Sponsor shall also provide Clinical Site with written instructions governing the administration of the Study Device, and CLINICAL SITE shall maintain proper and complete records concerning the administration of the Study Device as well as maintain an inventory log regarding the current inventories of the Study Device and shall verify that such log is completed and updated on an ongoing basis. Clinical Site and the Principal Investigator shall not modify or reverse engineer the Study Device and will maintain, safeguard, and store the STUDY DEVICE in a safe and secure manner consistent to GCP and in strict compliance with the Protocol and the Rules and Regulations and keep or cause to be kept records of all STUDY DEVICE received, used, dispensed, disposed of and/or returned to Sponsor. All supplies, including the Study device, provided by the Sponsor for the purpose of conducting the Study shall not be used for any other purpose. Principal Investigator and Clinical Site are responsible for the proper storage and accountability of all such supplies.	2.8 Dodávání a skladování Zařízení studie. Zadavatel poskytne Klinickému pracovišti na vlastní náklady Zařízení studie v dostatečném množství potřebném pro provedení Studie. Zadavatel rovněž poskytne Klinickému pracovišti písemné pokyny upravující administraci Zařízení studie a KLINICKÉ PRACOVISTĚ povede řádné a úplné záznamy týkající se administrace Zařízení studie a rovněž povede inventární deník týkající se aktuálních zásob Zařízení studie a bude kontrolovat, zda je tento deník průběžně vyplňován a aktualizován. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař nebudou Zařízení studie upravovat ani zpětně analyzovat a budou je udržovat, chránit a skladovat bezpečným a zabezpečeným způsobem v souladu s GCP a v přísném souladu s Protokolem a Pravidly a předpisy; dále povedou nebo zajistí vedení záznamů o všech přijatých, použitých, vydaných, zlikvidovaných a/nebo Zadavateli vrácených Zařízení studie. Všechn materiál, včetně Zařízení studie, poskytnutý pro účely provádění Studie Zadavatelem, nesmí být použit k žádnému jinému účelu. Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště odpovídají za správné skladování všech těchto zásob.

It is agreed that Principal investigator and Clinical Site shall reasonably cooperate with the Sponsor and assist it as required in its efforts to attain approvals for marketing the Study Device, including but not limited to FDA approval by granting the Sponsor and the relevant regulatory authorities' personnel access to data which was prepared for the Study and data obtained during the Study, always in accordance with the Rules and Regulations.	Je dohodnuto, že Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště budou přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a budou mu v případě potřeby nápomocni v jeho úsilí o získání povolení k uvedení Zařízení studie na trh, mimo jiné včetně schválení FDA, a to tak, že Zadavateli a pracovníkům příslušných regulačních orgánů umožní přístup k údajům, které byly připraveny pro Studii, a k údajům získaným během Studie, vždy v souladu s Pravidly a Předpisy.
3. <u>Adverse Events and Safety Considerations</u>	3. <u>Nežádoucí události a bezpečnostní aspekty</u>
3.1 Adverse Event Reporting. If a serious or unexpected adverse event (" Adverse Event ") occurs during the course of the performance of the Study or thereafter, the Principal Investigator shall immediately inform Sponsor in writing, as well as Clinical Site's IRB and shall also file any applicable reports, all as required pursuant to relevant Protocol and rules and regulations. The Principal Investigator shall comply with Sponsors and the IRB's instructions regarding such occurrences and shall cooperate and ensure cooperation of the Study Staff with any further information or assistance needed. If an Adverse Event occurs as aforesaid, and the Principal Investigator and Clinical Site determine in their reasonable medical judgment that continuation of the Study will compromise the health safety or welfare of the Study Subjects, then they are entitled to immediately cease the performance of the Study, terminate this Agreement pursuant to the applicable provisions of Section 11 and immediately report in writing their decision to Sponsor.	3.1 Hlášení nežádoucích událostí. Pokud se v průběhu provádění Studie nebo po jejím ukončení vyskytne závažná nebo neočekávaná nežádoucí událost (dále jen „ Nežádoucí událost “), Hlavní zkoušející lékař o tom neprodleně písemně informuje Zadavatele, jakož i IRB Klinického pracoviště a podá veškerá příslušná hlášení, vše v souladu s Protokolem a příslušnými Pravidly a předpisy. Hlavní zkoušející lékař je povinen dodržovat pokyny Zadavatele a IRB týkající se těchto událostí a spolupracovat a zajistit spolupráci Personálu studie při poskytování dalších informací nebo potřebné pomoci. Pokud dojde k Nežádoucí události, jak je uvedeno výše, a Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště podle svého přiměřeného lékařského úsudku dojdou k závěru, že pokračování Studie by ohrozilo zdraví, bezpečnost nebo blaho subjektů Studie, jsou oprávněni okamžitě ukončit provádění Studie, vypovědět tuto Smlouvu podle příslušných ustanovení článku 11 a neprodleně písemně oznámit své rozhodnutí Zadavateli.
3.2 Evaluation of Risk. In the event of a Serious Adverse Event, Sponsor and the Study Staff will immediately take all measures at their disposal to evaluate the risk to the other Subjects and will agree on which measures to take in order to mitigate that risk.	3.2 Hodnocení rizik. V případě výskytu závažné Nežádoucí události Zadavatel a Personál studie neprodleně přijmou veškerá opatření, která mají k dispozici, aby vyhodnotili riziko pro ostatní subjekty, a dohodnou se na opatřeních, která je třeba přijmout ke zmírnění tohoto rizika.
3.3 Safety Considerations. If Clinical Site and/or any member of the Study Staff becomes aware of any information that may affect the safety and/or well-being of the Subjects, Clinical Site, as applicable, will advise Sponsor and Clinical Site's IRB thereof and will abide by their instructions.	3.3 Bezpečnostní aspekty. Pokud se Klinické pracoviště a/nebo kterýkoli člen Personálu studie dozví jakoukoli informaci, která může ovlivnit bezpečnost a/nebo blaho subjektů, Klinické pracoviště o tom bude informovat Zadavatele a IRB Klinického pracoviště a bude se řídit jejich pokyny.
4. <u>Remuneration</u>	4. <u>Odměna</u>

4.1 Budget and Payment. The budget for the Study and the consideration to Clinical Site for the performance of its obligations pursuant to this Agreement are set out in Appendix A to this Agreement. Principal Investigator acknowledges and agrees that his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each Study Subject is not affected by the financial considerations of the budget. Budgetary considerations set forth in Appendix A are inclusive of any and all applicable fees, overhead or similar charges, and costs related to the Study, as applicable. The internal allocation of the payments under this Agreement is entirely at Clinical Site's discretion.	4.1 Rozpočet a platby. Rozpočet Studie a odměna Klinickému pracovišti za plnění jeho povinností podle této Smlouvy jsou uvedeny v příloze A této Smlouvy. Hlavní zkoušející lékař bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně poradenství a péče o každý subjekt Studie není ovlivněn finančními hledisky rozpočtu. Rozpočtové položky uvedené v příloze A zahrnují veškeré příslušné poplatky, režijní a podobné náklady a případně náklady související se Studií. Interní rozdělení plateb podle této Smlouvy je zcela na uvážení Klinického pracoviště.
4.2 Full Remuneration. Neither Clinical Site, nor the Principal Investigator, shall be entitled to an additional compensation and/or remuneration other than as explicitly set forth in this Agreement, including any expenses incurred by any of them in the performance of their pursuant to this Agreement without prior written authorization.	4.2 Celková odměna. Klinické pracoviště ani Hlavní zkoušející lékař nemají bez předchozího písemného souhlasu nárok na jinou dodatečnou náhradu a/nebo odměnu, než jak je výslovně uvedeno v této Smlouvě, včetně jakýchkoli výdajů, které jim vzniknou při plnění jejich povinností podle této Smlouvy.
4.3 Submission Limits. Clinical Site and Principal Investigator shall not and shall ensure that no Study Personnel (a) submits claims for payment by any patient third party payor or any other person entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor, or (b) seeks or retains payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any patient, third-party payor or any person or entity.	4.3 Omezení nároků. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař nesmí (a) vznášet nároky na úhradu od jakéhokoli pacienta, plátce třetí strany nebo jakékoli jiné osoby či subjektu za jakoukoli položku, proceduru nebo službu, které byly uhrazeny nebo poskytnuty bezplatně Zadavatelem, nebo (b) žádat o úhradu nebo si ponechat úhradu od Zadavatele za jakoukoli položku, proceduru nebo službu, které jsou hrazeny jakýmkoli pacientem, plátcem třetí strany nebo jakoukoli jinou osobou či subjektem, a musí zajistit, aby tak nečinil ani Personál studie.
4.4 The contracting parties have agreed that the financial performance will be provided to the Clinical Workplace for each closed quarter starting from the date of commencement of the Study in accordance with this contract and its appendices. Financial performance will be provided by the Sponsor on the basis of an invoice, the attachment of which will be a list of completed activities determined according to the payment scheme for calculating the contractual remuneration. The tax document must contain all the requirements set out in the Rules and Regulations. The maturity of the tax document will be 30 days.	4.4 Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění bude Klinickému pracovišti poskytnuto za každé uzavřené čtvrtletí počínaje dnem zahájení Studie v souladu s touto smlouvou a jejími přílohami. Finanční plnění budou ze strany Zadavatele poskytována na základě faktury, jejíž přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené Pravidly a předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dní.

4.5 The estimated value of the financial performance under this Contract is approximately 4.213.200 CZK	4.5 Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 4.213.200,- Kč.
4.6 The Sponsor acknowledges that the Principal Investigator, Study Staff or any other person employed by the Clinical Workplace are not authorized to enter into any direct contractual relationships with the Sponsor, the Sponsor's representative or any other person dealing with the Sponsor or the Sponsor's representative in agreement, at his behest or for his benefit, and to accept any performance based on these contractual relationships. The Sponsor hereby agrees not to enter into any other contract with any employee of the Clinical Site in connection with this Study.	4.6 Zadavatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející lékař, Personál studie ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru ke Klinickému pracovišti nejsou oprávněni vstupovat do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se Zadavatelem, se zástupcem Zadavatele nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se Zadavatelem nebo se zástupcem Zadavatele ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Klinického pracoviště.
5. Inspections and Audits; Reports and Record-Keeping	5. Kontroly a audit; zprávy a vedení záznamů
5.1 Updates to, and inspections by, Sponsor. The study will be monitored by the Sponsor or its designee. Sponsor or its designee will be allowed access to all information relating to the Study and will have the right to use information in accordance with the Study Subject's informed consent and the applicable Rules and Regulations. The Principal Investigator undertakes to keep the Sponsor informed of the progress of the Study (including without limitation the number of Subjects enrolled and any Adverse Events). The Principal Investigator shall meet with the representatives of the Sponsor, at Sponsor's scheduled times during the course of the Study, during customary working hours to report to the Sponsor on an ongoing and consecutive basis and update the Sponsor on all matters related to the performance of the Study, including without limitation its progress, difficulties, and solutions.	5.1 Poskytování informací Zadavateli a kontroly ze strany Zadavatele. Studii bude monitorovat Zadavatel nebo jím pověřená osoba. Zadavatel nebo jím pověřená osoba bude mít přístup ke všem informacím týkajícím se Studie a bude mít právo tyto informace používat v souladu s informovaným souhlasem subjektu Studie a příslušnými Pravidly a Předpisy. Hlavní zkoušející lékař se zavazuje informovat Zadavatele o průběhu Studie (mimo jiné včetně počtu zařazených subjektů a případných Nežádoucích událostí). Hlavní zkoušející lékař se v průběhu Studie bude setkávat se zástupci Zadavatele v Zadavatelem stanovených termínech v obvyklé pracovní době, aby Zadavateli průběžně a postupně podával zprávy a informoval ho o všech záležitostech souvisejících s prováděním Studie, mimo jiné o jejím průběhu, obtížích a řešeních.
Clinical Site agrees to permit representatives or Sponsor to audit and inspect all documents and records relating to the Study, including without limitation all the results, notes, test reports and other documents and representations obtained during the course of the Study, validate reports against original data in their files and monitor work performed to insure compliance with the Protocol and this Agreement, subject to confidentiality requirements set out herein. Such audits and	Klinické pracoviště souhlasí s tím, že umožní zástupcům Zadavatele auditovat a kontrolovat veškeré dokumenty a záznamy týkající se Studie, mimo jiné včetně všech výsledků, poznámek, protokolů o testech a dalších dokumentů a prohlášení získaných v průběhu Studie, ověřování hlášení o případech na základě původních údajů ve složkách a monitorování prováděné práce s cílem zajistit soulad s Protokolem a touto Smlouvou, s výhradou požadavků na důvěrnost stanovených v

inspections shall be conducted in a reasonable manner that shall not interfere with or disturb the work and activities being conducted and Clinical Site.	této Smlouvě. Tyto audity a kontroly musí být prováděny přiměřeným způsobem, který nebude narušovat ani rušit prováděné práce a činnosti a Klinické pracoviště.
The Sponsor is obliged to inform the Clinical Site through the Clinical Trials Centre about the planned date of the initiation and termination visit, audit, as well as the date of the start and end of recruitment of Study Subjects by e-mail sent to [REDACTED]. The Sponsor is further obliged to carry out the above visits by mutual agreement with the Clinical Site. The Sponsor agrees that, in addition to the Principal Investigating Physician, other authorised Clinical Site staff will participate in these visits as necessary.	Zadavatel je povinen informovat Klinické pracoviště prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru Subjektů studie prostřednictvím e-mailu zasláného na adresu [REDACTED]. Zadavatel je dále povinen provádět výše uvedené návštěvy po vzájemné domluvě s Klinickým pracovištěm. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv budou v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího lékaře i další pověřeni pracovníci Klinického pracoviště.
5.2 Information and Regulatory Authority Audits. Clinical Site and Sponsor shall notify and provide the other with copies of any inquiries, correspondence, or communication to or from any governmental or regulatory authority related to the Study on the Clinical Site as soon as practicable after their receipt. In addition, if any governmental or regulatory authority (i) contacts Clinical Site or the Principal Investigator with respect to the Study; (ii) conducts or gives notice of its intent to conduct, an inspection at Clinical Site in connection with the Study; or (iii) takes, or gives notice of its intent to take, any other regulatory action with respect to any activity of Clinical Site, the IRB, or Principal Investigator which could reasonably be expected to impact any data or clinical activity under the Study; the Clinical Site must promptly notify the Sponsor of the contact or notice. The Sponsor has the right, to the extent permitted by the Competent Authority or the Regulations, to be present and participate in any such inspection or regulatory action relating to the Study. The Clinical Site and Principal Investigator shall provide the Sponsor with copies of all information and documentation applicable to the Study issued by any governmental or regulatory authority and any proposed response. The Sponsor will have the right to review and comment in advance on any responses, which pertain to the Study. No such response will contain	5.2 Informace a audity regulačních orgánů. Klinické pracoviště a Zadavatel si navzájem oznámí a poskytnou kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, které se týkají Studie na Klinickém pracovišti, a to co nejdříve po jejich obdržení. Kromě toho, pokud jakýkoli státní nebo regulační orgán (i) kontaktuje Klinické pracoviště nebo Hlavního zkoušejícího lékaře v souvislosti se Studií; (ii) provede nebo oznámí svůj záměr provést inspekci na Klinickém pracovišti v souvislosti se Studií; nebo (iii) podnikne nebo oznámí svůj záměr podniknout jakékoli jiné regulační opatření v souvislosti s jakoukoli činností Klinického pracoviště, IRB nebo Hlavního zkoušejícího lékaře, u kterého lze důvodně očekávat, že by mohlo mít dopad na jakékoli údaje nebo klinickou činnost v rámci Studie, Klinické pracoviště o tom musí neprodleně informovat Zadavatele. Zadavatel má právo být v rozsahu povoleném příslušným orgánem nebo Předpisem přítomen a účastnit se jakékoli takové inspekce nebo regulačního opatření týkajícího se Studie. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař poskytnou Zadavateli kopie všech informací a dokumentace vztahující se ke Studii vydané jakýmkoli státním nebo regulačním orgánem a případnou navrhovanou odpověď. Zadavatel bude mít právo předem přezkoumat všechny odpovědi, které se týkají Studie, a vyjádřit

any false or misleading information with respect to the Study, the Study Device, or any of the Parties. Furthermore, Clinical Site and Principal Investigator shall provide the Sponsor within two weeks following the inspection a written report of the inspection, noting with specificity each study-related record or document provided to or reviewed by the regulatory authority. The Parties shall use reasonable efforts to properly address and will cure any and all non-compliance issues. Clinical Site and the Principal Investigator will consult with and inform the Sponsor of the actions taken and the responses provided to any report or correspondence issued by any governmental authority which could reasonably be expected to impact the Study.	se k nim. Žádná taková odpověď nesmí obsahovat nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se Studie, Zařízení studie nebo kterékoli ze Smluvních stran. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař dále předloží Zadavateli do dvou týdnů po inspekci písemnou zprávu o inspekci, v níž uvedou konkrétní údaje o každém záznamu nebo dokumentu souvisejícím se Studií, který byl regulačnímu orgánu poskytnut nebo jím přezkoumán. Smluvní strany vynaloží přiměřené úsilí, aby řádně vyřešily a odstranily veškeré problémy s nedodržováním Pravidel a předpisů. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař budou konzultovat se Zadavatelem a informovat jej o přijatých opatřeních a odpovědích na jakoukoli zprávu nebo sdělení vydané jakýmkoli státním orgánem, u níž lze důvodně očekávat, že bude mít dopad na Studii.
5.3 Reports. Each of Clinical Site and Sponsor shall be responsible for filing all reports and documents as may be required pursuant to all relevant rules and regulations. Each party will provide the other with copies of such reports and documents. In addition, Clinical Site will cause Principal Investigator to provide Sponsor with a final written report summarizing the performance of the Study and the results obtained in the course thereof within 45 days of the conclusion of the Study or earlier termination of this Agreement. The Principal Investigator shall prepare and maintain both during and following the Performance of the Study current, complete and accurate written records, accounts, notes, logs, reports, and data of the Study, including CRFs, in the manner and/or on such forms as provided by the Sponsor, and in accordance with the Protocol. Such materials and data shall be maintained in accordance with section 7 below.	5.3 Zprávy. Klinické pracoviště a Zadavatel jsou odpovědní za podávání všech zpráv a dokumentů, které mohou být vyžadovány podle všech příslušných Pravidel a předpisů. Každá Smluvní strana poskytne druhé Smluvní straně kopie těchto zpráv a dokumentů. Klinické pracoviště dále zajistí, aby Hlavní zkoušející lékař předložil Zadavateli závěrečnou písemnou zprávu shrnující provedení Studie a výsledky získané v jejím průběhu do 45 dnů od ukončení Studie nebo ukončení této Smlouvy, pokud nastane dříve. Hlavní zkoušející lékař je povinen během provádění Studie i po jejím ukončení sestavovat a uchovávat aktuální, úplné a přesné písemné záznamy, účty, poznámky, deníky, zprávy a údaje o Studii, včetně formulářů CRF, způsobem schváleným a/nebo na formulářích poskytnutých Zadavatelem a v souladu s Protokolem. Tyto materiály a údaje se uchovávají v souladu s článkem 7 níže.

5.4 Case Report Forms. Sponsor agrees to provide the Clinical Site and Principal Investigator with the form of Case Report Forms ("CRF") that shall be complete by the Principal Investigator and Study Staff. The Principal Investigator and Study Staff shall be responsible for the collection, completion, maintenance, and timely reporting of all Study data included in the CRFs. If the eCRF is not the source document, source documents must be maintained to support the data entered on the CRF. The Principal Investigator or delegated officer is required to enter data into the CRF within 5 working days of discovery. Principal Investigator and the Study Staff will answer any reasonable questions submitted by the Sponsor or its designee related to the information entered in a CRF and shall correct any data erroneously entered into any CRF with the appropriate notations in the CRF. The Principal Investigator and Clinical Site will assist the Sponsor and/or its designated representatives in resolving any discrepancies or errors in CRFs and reports and in performing random audits of the original CRFs laboratory results and other source data relating to the Study.	5.4 Formuláře hlášení o případech. Zadavatel se zavazuje poskytnout Klinickému pracovišti a Hlavnímu zkoušejícímu lékaři formulář hlášení o případu (Case Report Form; „CRF“), který bude Hlavní zkoušející lékař a Personál studie vyplňovat. Hlavní zkoušející lékař a Personál studie jsou odpovědní za shromažďování, vyplňování, uchovávání a včasné vykazování všech údajů Studie zahrnutých ve formulářích CRF. Hlavní zkoušející nebo pověřený pracovník je povinen vkládat data do CRF do 5 pracovních dnů od jejich zjištění. Pokud není eCRF zdrojovým dokumentem, musí být uchovávány i zdrojové dokumenty, které dokládají údaje zadané do CRF. Hlavní zkoušející lékař a Personál studie zodpoví všechny přiměřené dotazy předložené Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou týkající se informací uvedených v CRF a opraví údaje chybně uvedené v jakémkoli CRF příslušnými poznámkami v CRF. Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště budou Zadavateli a/nebo jeho určeným zástupcům nápomocni při řešení jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb v CRF a zprávách a při provádění namátkových kontrol původních laboratorních výsledků CRF a dalších zdrojových údajů týkajících se Studie.
The Clinical Site and the Principal Investigator-physician further agree to maintain all versions of the Protocol in the Principal Investigating Physician's Study file.	Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař se dále zavazují uchovávat všechny verze Protokolu v dokumentaci Studie Hlavního zkoušejícího lékaře.
The Sponsor acknowledges and agrees that the medical records of the Study Subjects are, and will remain the property of the Clinical Site after the completion of the Study.	Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace Subjektů studie je, a i po ukončení Studie zůstává majetkem Klinického pracoviště.
6. Study Results, Proprietary Rights, and Inventions	6. Výsledky Studie, vlastnická práva a vynálezy
6.1 Title. The term "Data" as used herein shall mean all clinical data included in the CRFs, and other information obtained or generated during the course of the Study (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material and information contained in any computer database or computer readable form.) With the exception of personal data (as such term is defined under GDPR), all rights, title and interest in and to the Data, Inventions (as defined below), the Sponsor Confidential Information (as defined	6.1 Vlastnické právo. Výraz „údaje“ použitý v tomto dokumentu znamená veškeré klinické údaje obsažené v CRF a další informace získané nebo vytvořené v průběhu Studie (včetně, avšak nikoli výlučně, písemného, tištěného, grafického, video a audio materiálu a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo ve strojově čitelné formě). S výjimkou osobních údajů (jak je tento pojem definován podle GDPR) jsou a zůstanou veškerá vlastnická a jiná práva k údajům, Vynálezům (jak jsou definovány níže), Důvěrným

below), including the results generated during the course of the Study or in relation to the Study or in relation to the Study Device are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor, and same shall be provided to, and may be used, copy and disclosed by Sponsor, its representatives agents and employees for any purpose including without limitation, analysis of Study findings and to conduct additional research and in any manner Sponsor deems appropriate but always in accordance with the informed consent of the Study Subject and the applicable Rules and Regulations; provided, however that the Sponsor, its representatives, agents and employees shall not use such Data or source records to establish the identity of any of any Study Subjects or to contact them. Clinical Site shall ensure that all Data is immediately and entirely disclosed to the Sponsor by Principal Investigator and Study Staff. Nothing contained in this Agreement, nor the disclosure to Clinical Site and/or Principal Investigator of any Sponsor confidential Information or other information or items shall be deemed to transfer or grant to the Clinical Site and/or Principal Investigator or any other person or entity related thereto, any right, title, interest, or license in, to or under any patent or patent application of Sponsor's technology, or any of the intellectual property or other rights of the Sponsor.	informacím Zadavatele (jak jsou definovány níže), včetně výsledků vytvořených v průběhu Studie nebo v souvislosti se Studií nebo v souvislosti se Zařízením studie, výhradním vlastnictvím Zadavatele, a budou poskytovány Zadavateli a mohou být používány, kopírovány a předávány Zadavatelem, jeho zástupci a zaměstnanci pro jakýkoli účel, včetně, avšak nikoli výlučně, analýzy výsledků Studie a provádění dalšího výzkumu a jakýmkoli způsobem, který Zadavatel uzná za vhodný, vždy však v souladu s informovaným souhlasem Subjektu studie a příslušnými Pravidly a předpisy; Zadavatel, jeho zástupci, zmocněnci a zaměstnanci však nesmějí tyto údaje nebo zdrojové záznamy použít ke zjištění totožnosti kteréhokoli ze subjektů Studie nebo k jejich kontaktování. Klinické pracoviště zajistí, aby Hlavní zkoušející lékař a Personál studie neprodleně a v plném rozsahu sdělili všechny údaje Zadavateli. Nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, ani zpřístupnění jakýchkoli důvěrných informací nebo jiných informací či položek Zadavatele Klinickému pracovišti a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu lékaři se nepovažuje za převod nebo udělení jakéhokoli vlastnického či jiného práva nebo licence k jakémukoli patentu nebo patentové přihlášce technologie Zadavatele nebo jakémukoli duševnímu vlastnictví nebo jiným právům Zadavatele Klinickému pracovišti a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu lékaři nebo jakékoli jiné osobě nebo subjektu, který je s nimi spojen.
6.2 Inventions. Any inventions, discoveries, improvements and know-how (whether patentable or not and whether or not reduced to practice) and all other proprietary and intellectual property rights made, developed or conceived by Clinical Site and/or the Study Staff, including without limitation the Principal Investigator, and/or their respective employees, agents or contractors (the "Inventions") as part of the implementation of the Study and/or relating directly to the Study Device or making use of Sponsor's Confidential Information and shall be solely and exclusively owned by Sponsor. Clinical Site and the Principal Investigator undertake to notify the Sponsor in	6.2 Vynálezy. Veškeré vynálezy, objevy, zlepšení a know-how (ať už patentovatelné či nikoli a ať už zavedené v praxi či nikoli) a veškerá další vlastnická práva a práva duševního vlastnictví, které vytvořilo, vyvinulo nebo vymyslelo Klinické pracoviště a/nebo Personál studie, včetně Hlavního zkoušejícího lékaře, a/nebo jejich příslušní zaměstnanci, zástupci nebo smluvní partneři (dále jen „Vynálezy“) v rámci provádění Studie a/nebo v přímé souvislosti se Zařízením studie nebo s využitím Důvěrných informací Zadavatele jsou výhradně a výlučně ve vlastnictví Zadavatele. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař se zavazují, že Zadavateli neprodleně všechny Vynálezy důvěrně písemně oznámí.

writing of all Inventions in confidence without delay.	
6.3 Further Acts. If by operation of law or for any reason, any intellectual property rights to be owned by Sponsor pursuant to this Section 6 are not automatically deemed proprietary to Sponsor upon their creation, Clinical Site agrees to, and shall cause the Study Staff to, irrevocably grant and assign all such intellectual property rights to Sponsor. Clinical Site and Principal Investigator provides assistance in the preparation of all documents, declarations and documents at the expense of the Sponsor that the Sponsor may reasonably request for use in obtaining or enforcing such intellectual property rights, including patents, copyrights, mask work rights, trade secrets and other legal protections.	6.3 Další kroky. Pokud ze zákona nebo z jakéhokoli důvodu nejsou jakákoli práva duševního vlastnictví, která mají být vlastněna Zadavatelem podle tohoto článku 6, automaticky považována za vlastnictví Zadavatele při jejich vzniku, Klinické pracoviště se zavazuje, že neodvolatelně udělí a postoupí veškerá taková práva duševního vlastnictví Zadavateli, případně zajistí, aby tak učinil Personál studie. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař na náklady Zadavatele poskytnou součinnost při vyhotovení veškerých dokumentů, prohlášení a listin, které Zadavatel může oprávněně požadovat pro účely získání nebo vymáhání takových práv duševního vlastnictví, včetně patentů, autorských práv, práv na použití návrhu, obchodních tajemství a dalších právních ochran.
7. Confidentiality	7. Důvěrnost informací
7.1 Confidential Information. All proprietary and sensitive information, disclosed by or on behalf of Sponsor to Clinical Site and/or the Study Staff or learnt by Clinical Site and/or the Study Staff in connection with and in the course of the Study, regardless of form, and any proprietary and sensitive information generated or resulting from the conduct of the Study (the "Sponsor Confidential Information"), shall be treated as confidential both during the Study and following its termination for a period of 10 years. During such time period, Clinical Site undertake to maintain the Sponsor Confidential Information in confidence and to use all reasonable efforts to ensure that the Study Staff maintain the Sponsor Confidential Information shall not be disclosed to any third party without the prior written approval of Sponsor, except if required by law and/or court order and/or regulatory authority (provided Clinical Site provides prompt notice to Sponsor,	7.1 Důvěrné informace. Veškeré chráněné a citlivé informace sdělené Zadavatelem nebo jeho jménem Klinickému pracovišti a/nebo Personálu studie nebo získané Klinickým pracovištěm a/nebo Personálem studie v souvislosti se Studií a v jejím průběhu, bez ohledu na formu, a veškeré chráněné a citlivé informace vytvořené nebo vyplývající z provádění Studie (dále jen „Důvěrné informace Zadavatele“) budou považovány za důvěrné jak během Studie, tak po jejím ukončení po dobu 10 let. Během této doby se Klinické pracoviště zavazuje zachovávat důvěrnost Důvěrných informací Zadavatele a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k zajištění toho, aby Personál studie zachovával důvěrnost Důvěrných informací Zadavatele a aby tyto informace nebyly sděleny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon a/nebo soudní příkaz a/nebo regulační orgán (za předpokladu, že Klinické

and exercises at Sponsor's expense reasonable efforts to obtain confidential treatment for such information and except to Clinical Site's responsible employees and professional advisers with a bona fide need to know such Sponsor Confidential Information to the extent necessary to carry out the Study. The foregoing restrictions shall not apply to Sponsor confidential Information which is, or becomes part of the public domain through no act or omission of Clinical Site and/or the Study Staff and/or was lawfully obtained by Clinical Site and/or by the Study Staff from another source. Clinical Site shall be liable for any breach of this section by any of its personnel, including the Principal Investigator and the Study Staff.	pracoviště neprodleně informuje Zadavatele a na jeho náklady vynaloží přiměřené úsilí k zajištění důvěrného zacházení s takovými informacemi), a s výjimkou odpovědných zaměstnanců a odborných poradců Klinického pracoviště, kteří v dobré víře potřebují znát tyto Důvěrné informace Zadavatele v rozsahu nezbytném pro provedení Studie. Výše uvedená omezení se nevztahují na Důvěrné informace Zadavatele, které jsou nebo se stanou veřejně známé jinak než v důsledku jednání nebo opomenutí Klinického pracoviště a/nebo Personálu studie a/nebo byly Klinickým pracovištěm a/nebo Personálem studie zákonně získány z jiného zdroje. Klinické pracoviště je odpovědné za jakékoli porušení tohoto článku ze strany kteréhokoli ze svých zaměstnanců, včetně Hlavního zkoušejícího lékaře a Personálu studie.
The Parties acknowledge that the Clinical Department is obliged to publish the Contract in the Register of Contracts in accordance with Act No.340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (Act on the Register of Contracts), as amended. The version of the Contract to be published shall be agreed in advance by the Contracting Parties by e-mail.	Smluvní strany berou na vědomí, že Klinické pracoviště je povinno uveřejnit Smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Verzi Smlouvy určená k uveřejnění bude předem odsouhlasena smluvními stranami prostřednictvím e-mailu.
7.2 Document Retention. Clinical Site shall ensure that all documents related to the Study are retained for the mandatory periods set out in the applicable rules and regulations. In the event that Sponsor shall require Clinical Site to retain any Study records for longer periods, Clinical Site shall do so at Sponsor's writing instructions and at Sponsor's expense.	7.2 Uchovávání dokumentů. Klinické pracoviště zajistí, aby všechny dokumenty související se Studií byly uchovávány po povinnou dobu stanovenou příslušnými Pravidly a předpisy. V případě, že Zadavatel bude požadovat, aby Klinické pracoviště uchovávalo jakékoli záznamy Studie po delší dobu, Klinické pracoviště tak učiní podle písemných pokynů Zadavatele a na jeho náklady.
7.3 Subject Confidentiality and Privacy. Sponsor undertakes that any individually identifying information of Subjects which is disclosed to it during the Study will be kept confidential and will not be disclosed by them and/or its employees to any third party unless ordered or so required to do so by the relevant Rules and Regulations, and Sponsor further agrees not to use any such information for any purposes other than in connection with the Study including to address an Adverse Event. For the purpose of protecting personal data and ensuring compliance with the	7.3 Ochrana osobních údajů a soukromí subjektů. Zadavatel se zavazuje, že veškeré individuálně identifikovatelné informace o subjektech, které mu budou sděleny v průběhu Studie, budou považovány za důvěrné a nebudou jím a/nebo jeho zaměstnanci sděleny žádné třetí straně, pokud to nebude nařízeno nebo vyžadováno příslušnými Pravidly a předpisy, a Zadavatel se dále zavazuje, že žádné takové informace nepoužije k jiným účelům než v souvislosti se Studií či řešením Nežádoucích událostí Smluvní strany za účelem ochrany osobních údajů a zajištění dodržování GDPR

GDPR, the Parties enter into an Annex on personal data processing, which is Annex B to this Agreement and an integral part thereof.	uzavírají Přílohu o zpracování osobních údajů, která je přílohou B této Smlouvy a její nedílnou součástí.
8. Representations and Warranties	8. Prohlášení a záruky
8.1 By Sponsor. Sponsor hereby represents and warrants that (i) the execution of this Agreement does not and will not conflict with any provision of any other agreement understanding, judicial decision or administrative order binding upon it; (ii) it is duly organized and validly existing under the laws of the state of its incorporation and has the full corporate power and authority to enter into this Agreement and to carry out the provisions hereof; (iii) it shall comply with all applicable laws, regulations, rules and ordinances as may be applicable to the fulfillment of its obligations hereunder; (iv) it has all necessary rights in and to the Study Device to be used in the study without infringing the rights of any third party; (v) any information provided by Sponsor in respect of the Protocol shall be accurate and correct; and (vi) it is not aware of any material fact or information that would (A) impact upon the well-being of the Subjects, or (B) affect Clinical Site's agreement to perform the Study hereunder.	8.1 Ze strany Zadavatele. Zadavatel tímto prohlašuje a zaručuje, že (i) uzavření této Smlouvy není a nebude v rozporu s žádným ustanovením jiné smlouvy, dohody, soudního rozhodnutí nebo správního rozhodnutí, které je pro něj závazné; (ii) je řádně registrován a platně existuje podle zákonů státu svého založení a má plnou pravomoc a oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a plnit její ustanovení; (iii) bude dodržovat všechny platné zákony, předpisy, pravidla a nařízení, které se mohou vztahovat na plnění jeho závazků podle této Smlouvy; (iv) má veškerá potřebná práva k Zařízení studie, které má být ve Studii použito, a neporušuje tím práva jakékoli třetí strany; (v) veškeré informace poskytnuté Zadavatelem v souvislosti s Protokolem jsou přesné a správné; a (vi) nejsou mu známy žádné podstatné skutečnosti nebo informace, které by (A) měly dopad na blaho subjektů nebo (B) ovlivnily souhlas Klinického pracoviště s provedením Studie podle této Smlouvy.
8.2 By Clinical Site. Clinical Site hereby represents and warrants that (i) the execution of this Agreement does not and will not conflict with any provision or any other agreement, understanding, judicial decision or administration order binding upon it; (ii) it is duly organized and validly existing under the laws of the state of its incorporation and has the fully corporate power and authority to enter into this Agreement and to carry out provisions hereof, and (iii) it shall comply with all applicable laws, regulations, rules and ordinances may be applicable to the fulfillment of its obligations hereunder. Clinical Site and Principal Investigator further warrant and covenant, , that (a) it has not been found by the FDA, U.S. department of Health and Human Services ("HHS"), or other federal or state regulatory or governmental officials (each an "Agency" and collectively, the "Agencies") to have violated any	8.2 Ze strany Klinického pracoviště. Klinické pracoviště tímto prohlašuje a zaručuje, že (i) uzavření této Smlouvy není a nebude v rozporu s žádným ustanovením jiné smlouvy, dohody, soudního rozhodnutí nebo správního rozhodnutí, které je pro něj závazné; (ii) je řádně registrováno a platně existuje podle zákonů státu svého založení a má plnou pravomoc a oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a plnit její ustanovení; a (iii) bude dodržovat všechny platné zákony, předpisy, pravidla a nařízení, které se mohou vztahovat na plnění jeho závazků podle této Smlouvy. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař dále prohlašují a zaručují, každý svým jménem, že (a) FDA, Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb USA (Department of Health and Human Services; „HHS“) ani jiný federální nebo státní regulační či jiný orgán (dále jen „Orgán“ a společně „Orgány“) neshledaly, že by došlo k porušení jakýchkoli

statutes rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations or research, (b) it has not received an FDA or HHS warning or other regulatory letter, (c) it has not been the subject of a debarment action and is not debarred pursuant to any applicable laws, (d) it has not been the subject of any exclusion proceeding or excluded from participation in any federal health care program under 42 C.F.R. Part 1001 et seq (e) it has not been involved in any investigation or research project that has been disqualified by the FDA, (f) at present, to the Clinical Site's reasonable satisfaction, there are no proceedings before any medical committee or similar body that would adversely affect the conduct of the Study. Clinical Site additionally warrants that Principal Investigator has not been and is not currently a party to any litigation, arbitration or mediation involving the practice of medicine as it pertains to or to clinical trials. Clinical Site agrees that if the foregoing warranties or covenants set forth in this Section should change, Clinical Site and/or Principal Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor in writing within five (5) working days of such change.	zákonů, pravidel nebo předpisů týkajících se provádění klinických zkoušek nebo výzkumu Klinickým pracovištěm, (b) neobdrželi žádný varovný nebo jiný regulační dopis od FDA nebo HHS, (c) nebyli předmětem řízení o zákazu činnosti a nebyla jim zakázána činnost podle platných zákonů, (d) nebyli předmětem řízení o vyloučení a nebyli vyloučeni z účasti v jakémkoli federálním programu zdravotní péče podle 42 C.F.R. části 1001 a násl., (e) nebyli zapojeni do žádného šetření nebo výzkumného projektu, který byl zakázán ze strany FDA, (f) v současné době, dle adekvátního zjištění Klinického pracoviště, nejsou předmětem řízení žádné komise lékařů nebo podobného orgánu, které by mělo negativní dopad na průběh Studie. Klinické pracoviště dále zaručuje, že Hlavní zkoušející lékař nebyl a v současné době není účastníkem žádného soudního sporu, rozhodčího řízení nebo mediace týkající se výkonu lékařské praxe v souvislosti s klinickými zkouškami. Klinické pracoviště se zavazuje, že pokud by se výše uvedené záruky nebo prohlášení uvedené v tomto článku změnilo, Klinické pracoviště a/nebo Hlavní zkoušející lékař, podle okolností, o tom písemně informuje Zadavatele do pěti (5) pracovních dnů od takové změny.
9. Indemnification, Insurance and Liability	9. Odškodnění, pojištění a odpovědnost
9.1 Indemnification. Sponsor shall be liable and indemnify Clinical Site, Principal Investigator, the Study Staff, and the employees and/or officers and/or representatives of Clinical Site, (the "Beneficiaries") from and against Subject and third parties claim in respect of bodily injury damage arising out of or in connection with the conduct of the Study, including death from the Study Protocol (except for medical malpractice and unauthorised deviation from Protocol) provided however, that:	9.1 Odškodnění. Zadavatel je povinen odškodnit Klinické pracoviště, Hlavního zkoušejícího lékaře, Personál studie a zaměstnance a/nebo vedoucí pracovníky a/nebo zástupce Klinického pracoviště (dále jen „Oprávněné strany“) pro případ nároků subjektů a třetích stran v souvislosti s újmou na zdraví, která vznikla v důsledku provádění Studie dle Protokolu nebo v souvislosti s prováděním Studie, včetně smrti (s výjimkou případů lékařského pochybení a neoprávněného odchýlení se od Protokolu), avšak za předpokladu, že:
(a) that this indemnity shall NOT apply with regard to events: (i) that are the result, and to the extent thereof, of the negligence or willful misconduct of a Beneficiary of their failure to obtain the informed consent of a Subject (or his or her authorized representative), or (ii) that occur as a result of a Beneficiary's failure to comply with the Protocol applicable law and/or the Sponsor's written instructions.	(a) toto odškodnění se NEVZTAHUJE na události: (i) které jsou důsledkem nedbalosti nebo úmyslného jednání Oprávněné strany nebo skutečnosti, že Oprávněná strana nezískala informovaný souhlas subjektu (nebo jeho oprávněného zástupce), nebo (ii) které nastanou v důsledku nedodržení platných předpisů podle Protokolu a/nebo písemných pokynů Zadavatele Oprávněnou stranou.

(b) that the Sponsor is notified in writing as soon as practicable under the circumstances of any complaint or claim potentially subject to indemnification, provided.	(b) Zadavatel bude písemně informován o jakékoli stížnosti nebo nároku, který by mohl být předmětem odškodnění, jakmile to bude za daných okolností možné.
(c) in the event that the legal order of the Czech Republic allows it, the Sponsor will participate in the defense of any complaint or legal claim relating to any indemnified obligation Sponsor may have to any Beneficiary, and Sponsor shall pay all reasonable expenses (including the legal expenses of the Beneficiaries) associated with any legal claim submitted by trial Subject in respect of the Loss for which Sponsor owed indemnity hereunder to any Beneficiary.	(c) V případě, že to právní řád České republiky dovolí, bude se Zadavatel podílet na obhajobě proti jakékoli stížnosti nebo právnímu nároku týkajícímu se jakéhokoli závazku, který může mít Zadavatel vůči kterékoli Oprávněné straně, a že Zadavatel uhradí veškeré přiměřené náklady (včetně právních nákladů Oprávněných stran) spojené s jakýmkoli právním nárokem předloženým subjektem klinické zkoušky v souvislosti se ztrátou, za kterou Zadavatel podle této Smlouvy dluží odškodnění kterékoli Oprávněné straně.
(d) that the Beneficiaries shall fully cooperate with Sponsor and with its legal representatives in the investigation and defense of any matter on the subject of indemnification. In no event may the Indemnitees make any admission or settle any such Claim without the prior written consent of Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.	(d) Oprávněné strany budou plně spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě jakékoli záležitosti týkající se předmětu odškodnění. V žádném případě nesmí Oprávněné strany učinit žádné přiznání nebo urovnat jakýkoli takový nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen nebo zdržován.
9.2 For the removal of doubt it is hereby clarified that should Subjects require medical treatment and/or shall be hospitalized as a result of an Adverse Event that is directly due to their participation in the Study, then the Sponsor shall reimburse Clinical Site, for its direct, necessary and actual medical and hospitalization expenses incurred in treating the Adverse Event ("Medical Expenses"), to the extent that the Subjects' did not cover such expenses and to the extent that such medical treatment and/or hospitalization is not due to a pre-existing medical condition, all provided that such injury is not caused solely by the failure of Clinical Site or the Principal Investigator to perform the Study in accordance with the Protocol and/or terms of this Agreement, and such injury is not caused solely by the negligence and willful misconduct of Clinical Site or the Principal Investigator or any of their respective employees, agents, affiliates and personnel. Medical expenses will be paid to the relevant beneficiary on the basis of an invoice according to a mutually agreed detailed bill submitted to the Contracting	9.2 Pro vyloučení pochybností se tímto upřesňuje, že pokud budou subjekty potřebovat lékařské ošetření a/nebo budou hospitalizovány v důsledku Nežádoucí události, která je způsobena jejich účastí ve Studii, pak Zadavatel uhradí Klinickému pracovišti, jeho přímé, nezbytné a skutečné léčebné a hospitalizační výdaje vzniklé při léčbě Nežádoucí události (dále jen „Léčebné výdaje“), v rozsahu, v jakém tyto výdaje nepokrylo zdravotní pojištění subjektu, a v rozsahu, v jakém nutnost lékařského ošetření a/nebo hospitalizace nebyla způsobena již existujícím zdravotním stavem, to vše za předpokladu, že taková újma na zdraví není způsobena výhradně tím, že Klinické pracoviště nebo Hlavní zkoušející lékař neprovedli Studii v souladu s Protokolem a/nebo podmínkami této Smlouvy, a taková újma na zdraví není způsobena výhradně nedbalostí a úmyslným pochybením Klinického pracoviště nebo Hlavního zkoušejícího lékaře nebo kteréhokoli z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců, přidružených společností a pracovníků. Léčebné výdaje budou vyplaceny příslušnému příjemci na základě faktury podle

Authority. The detailed bill will be sent by the Clinical Department to the Contracting Authority.	oboustranně schváleného podrobného vyúčtování předloženého Zadavateli. Podrobné vyúčtování bude zasláno Klinickým pracovištěm Zadavateli.
9.3 The Beneficiaries shall be entitled, at their sole discretion to manage their defense themselves. If the Aggrieved Party exercises this right, it shall bear all costs and expenses incurred in connection with the conduct of the defence.	9.3 Oprávněné strany mohou podle vlastního uvážení řídit svou obhajobu samy. Pokud Oprávněná strana tohoto práva využije, nese veškeré náklady a výdaje, které jí v souvislosti s vedením obhajoby vzniknou.
9.4 Clinical Site will be liable for damages to the extent resulting directly from (a) the negligence or willful misconduct of one or more beneficiaries; (b) any failure of one or more of the Beneficiaries to adhere to the terms of the Study of the Protocol or to follow good clinical practices or, (c) the failure to obtain the informed consent of a Study Subject (or his or her authorized representative), or (d) violation of any applicable regulation by Clinical Site or by one or more of Clinical Site's Staff.	9.4 Klinické pracoviště odpovídá za škody v rozsahu přímo vyplývajícím z (a) nedbalosti nebo úmyslného jednání jedné nebo více Oprávněných stran; (b) nedodržení podmínek Studie, Protokolu nebo správné klinické praxe jednou nebo více Oprávněnými stranami; (c) nezískání informovaného souhlasu subjektu Studie (nebo jeho oprávněného zástupce); nebo (d) porušení jakéhokoli příslušného předpisu ze strany Klinického pracoviště nebo jednoho nebo více zaměstnanců Klinického pracoviště.
The Sponsor is not authorized to admit wrongdoing by the Clinical Site or the Principal Examining Physician in the handling of third party claims without the prior written consent of the Clinical Site.	Zadavatel není oprávněn při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Klinického pracoviště nebo Hlavního zkoušejícího lékaře bez předchozího písemného souhlasu Klinického pracoviště.
9.5 Insurance. The Sponsor shall obtain and maintain, at all times during the performance of the Study and thereafter for a period of 5 years (Extended Reporting Period) a Clinical trial policy insurance coverage against claims that may be filed by Subjects in respect of bodily injury damage arising out of or resulting from Study conducting according to the Protocol (except for medical malpractice and deviation from Protocol) pursuant to applicable laws. The policy shall have aggregate limits of not less three million dollars (\$3,000,000.00) and per claim limits of not less three million dollars (\$3,000,000.00).	9.5 Pojištění. Zadavatel je povinen uzavřít a udržovat po celou dobu provádění Studie a poté po dobu 5 let (prodloužené období pro podávání zpráv) pojistnou smlouvu pro klinickou zkoušku pro případ nároků, které mohou být vzneseny subjekty v souvislosti s újmou na zdraví vyplývající z provádění Studie dle Protokolu nebo v důsledku Protokolu (s výjimkou případů lékařského pochybení a odchýlení se od Protokolu) v souladu s platnými právními předpisy. Pojistná smlouva musí mít souhrnné limity nejméně tři miliony dolarů (3 000 000,00 USD) a limity na jednu pojistnou událost nejméně tři miliony dolarů (3 000 000,00 USD).
9.6 Clinical Site Insurance. Clinical Site declares that it has taken out liability insurance in respect of its liability for damage caused in connection with the provision of health services as required by the relevant legislation and will ensure that this insurance continues throughout the duration of the Study. This insurance policy is taken out to the	9.6 Pojištění Klinického pracoviště. Klinické pracoviště prohlašuje, že má uzavřeno pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak je vyžadováno příslušnými právními předpisy, a zajistí trvání tohoto pojištění po celou dobu provádění Studie. Tato pojistná smlouva je uzavřena

extent required by law and does not include liability insurance for damage caused during the conduct of the clinical trials.	v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinických zkoušek.
<u>10. Publicity and Publication</u>	<u>10. Propagace a publikace</u>
10.1 Neither party shall without first obtaining the consent in writing of the other party use the name of the other party or the name of the Principal Investigator, or otherwise disclose the fact of their involvement in the performance of the Study in any advertising, publicity, publication, or promotional literature. The foregoing limitation shall not apply to applications for regulatory approvals to official authorities and/or as requested by regulatory authorities as required by law or applicable regulation, in which cases the Sponsor shall include appropriate acknowledgement and credit to Clinical Site and the Principal Investigator.	10.1 Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany používat jméno druhé Smluvní strany nebo jméno Hlavního zkoušejícího lékaře ani jinak zveřejňovat skutečnost, že se podílí na provádění Studie, v jakékoli reklamě, propagačních materiálech, publikaci nebo jiné propagační literatuře. Výše uvedené omezení se nevztahuje na žádosti o regulační schválení podané příslušným orgánům a/nebo na žádosti regulačních orgánů podle zákona nebo platného předpisu, přičemž v těchto případech v nich Zadavatel uvede příslušné uznání a zásluhy Klinického pracoviště a Hlavního zkoušejícího lékaře.
10.2 The Study is a single center study. Clinical Site and Principal Investigator agree that they shall not, publish, publicly disclose, present, or discuss any results of or information pertaining to Clinical Site's and Principal Investigator's activities conducted under this agreement until the completion of the study and only in accordance with the remaining provisions hereof. Subject to the forgoing, the Principal Investigator may publish the results of the Study in a Publication, submission, or presentation (hereinafter collectively a "Publication"), only after obtaining the prior consent of Sponsor in writing (for each specific Publication). In the event that a Principal Investigator desires to make a Publication, he or she shall submit the proposed Publication to Sponsor, and Sponsor will have 60 days to review such material to determine whether it contains proprietary or confidential information or subject matter for which patent protection shall be sought prior to the completed disclosure. In the event that Sponsor identifies confidential information or subject matter for which patent protection should be sought prior to the contemplated disclosure, Principal Investigator shall revise the publication so as to protect the confidential information. In the event Sponsor identifies material for which patent protection can be sought, then at Sponsor's request, Principal Investigator shall cause the	10.2 Studie je studií menšího rozsahu prováděnou na jednom místě. Klinické pracoviště a Hlavní zkoušející lékař se zavazují, že nebudou zveřejňovat, prezentovat ani diskutovat o výsledcích nebo informacích týkajících se činností Klinického pracoviště a Hlavního zkoušejícího lékaře prováděných na základě této Smlouvy až do ukončení Studie, a pak pouze v souladu s ostatními ustanoveními této Smlouvy. S výhradou výše uvedeného může Hlavní zkoušející lékař zveřejnit výsledky Studie v publikaci, podání nebo prezentaci (dále společně jen „Publikace“) pouze po předchozím písemném souhlasu Zadavatele (pro každou konkrétní Publikaci zvlášť). V případě, že si Hlavní zkoušející lékař přeje publikovat, předloží návrh Publikace Zadavateli a Zadavatel bude mít 60 dní na to, aby takový materiál přezkoumal a určil, zda neobsahuje chráněné nebo důvěrné informace nebo předmět, pro který je třeba před zveřejněním žádat o patentovou ochranu. V případě, že Zadavatel identifikuje důvěrné informace nebo předměty, pro které by měla být před zamýšleným zveřejněním požadována patentová ochrana, Hlavní zkoušející lékař upraví Publikaci tak, aby byly důvěrné informace chráněny. V případě, že Zadavatel identifikuje materiál, pro který lze žádat o patentovou ochranu, pak na žádost Zadavatele Hlavní zkoušející lékař odloží zveřejnění Publikace

Publication to be delayed for up to sixty (60) additional days to enable Sponsor to make the necessary patent filings, after which time Principal Investigator shall be entitled to proceed with the Publication.	až o dalších šedesát (60) dní, aby Zadavatel mohl podat potřebné patentové přihlášky, a po uplynutí této doby je Hlavní zkoušející lékař oprávněn Publikaci zveřejnit.
Sponsor shall be entitled to make any publications and presentations with respect to the Study and the results thereof freely at its discretion, provided that to the extent appropriate the Sponsor shall include a credit to Clinical Site, the Principal Investigator, and the Study Staff.	Zadavatel je oprávněn volně publikovat a prezentovat výsledky Studie podle svého uvážení, přičemž musí ve vhodném rozsahu uvést zásluhu Klinického pracoviště, Hlavního zkoušejícího lékaře a Personálu studie.
11. Term and Termination	11. Doba trvání a ukončení Smlouvy
11.1 Term. This Contract is concluded for a fixed term, namely until the completion of the Study in accordance with the Protocol and the submission of the final report to the Contracting Authority in accordance with this Contract or until the Contract is terminated in accordance with the provisions contained herein. It is anticipated that the duration of the Study shall be for a period of approximately [REDACTED]	11.1 Doba trvání. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do dokončení Studie podle Protokolu a předložení závěrečné zprávy Zadavateli podle této Smlouvy nebo do ukončení Smlouvy podle ustanovení v ní obsažených. Předpokládá se, že Studie bude trvat přibližně [REDACTED]
11.2 Termination. This Agreement may be terminated in one of the following ways:	11.2 Ukončení Smlouvy. Tuto Smlouvu lze ukončit jedním z následujících způsobů:
(i) By written notice without notice on the basis of Articles 2.5 and 3.1 of the Agreement	(i) písemnou výpovědí bez výpovědní doby na základě článku 2.5 a 3.1 Smlouvy.
(ii) Either party may terminate this Agreement by written notice without notice in the event that another party shall be in breach of this Agreement and such breach has not been remedied within 30 days of delivery of a written notice from the non-defaulting party to the defaulting party calling upon it to cure such breach.	(ii) Kterákoli Smluvní strana může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí bez výpovědní doby v případě, že ji druhá Smluvní strana poruší a toto porušení nenapraví do 30 dnů od obdržení písemné výzvy Smluvní strany, která Smlouvu neporušila, k nápravě.
(iii) Either party may terminate this Agreement by written notice without notice upon or after the filing of the winding-up or liquidation of a party hereto if such application has not been withdrawn, dismissed or struck-out within 30 days of its filing, or if such party shall have suffered a similar action as a consequence of debt or insolvency; or	(iii) Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí bez výpovědní doby po podání návrhu na zrušení nebo likvidaci Smluvní strany této Smlouvy, pokud takový návrh nebyl stažen, zamítnut nebo zrušen do 30 dnů od jeho podání, a dále jestliže taková Smluvní strana utrpěla podobný zásah v důsledku zadlužení nebo platební neschopnosti; nebo
(iv) Clinical Site or Sponsor may terminate this Agreement by providing the other Party with 30 days prior written notice in the event that the approval initially granted for the performance of the Study is revoked or such approval has been conditioned by conditions with which Clinical Site	(iv) Klinické pracoviště nebo Zadavatel mohou tuto Smlouvu vypovědět písemným oznámením druhé Smluvní straně 30 dní předem v případě, že původně udělené povolení k provádění Studie bylo zrušeno nebo bylo podmíněno podmínkami, které Klinické pracoviště a/nebo Hlavní zkoušející lékař

and/or the Principal Investigator of Sponsor, as the case may be, are unable to comply, despite making reasonable efforts to comply.	Zadavatele nejsou schopni splnit, přestože o to vynaložili přiměřené úsilí.
(v) The Clinical Site shall be entitled to terminate this Agreement by written notice unless the safety of the Study Subjects will be compromised if, as a result of a demonstrable impediment beyond its control, the Clinical Site is unable to complete the Study in the long term without adversely affecting its core business of providing health care. The notice period shall be 60 days and shall commence on the day following the date of delivery of such notice to the last Party.	(v) Klinické pracoviště je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost Subjektů studie, jestliže v důsledku vzniku prokazatelné překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli a kterou nebylo schopno dále ovlivnit, nebude Klinické pracoviště dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi poslední smluvní straně.
11.3 Consequences. Upon termination or expiration of this Agreement for any reason whatsoever, the following shall apply (i) the Principal Investigator and Clinical Site will stop screening Subjects for and enrolling Subjects in the Study and will cooperate with the Sponsor to continue monitoring Study Subjects and ensure that Study Subjects continue to follow the protocol completely until completion procedures according to the Protocol and receive appropriate access to medical treatment in accordance with all applicable standards of care, laws and regulations and the Principal Investigator and Clinical Site will cease use of the Study Device; (ii) all data, reports, and any other documentation related to, created, produced or required to be produced in the course of performing the Study, including, without limitation, any Sponsor Confidential Information and any documentation containing Sponsor Confidential Information, shall promptly be delivered to Sponsor, at the earlier of the termination date and Sponsor's request and expense; (iii) any remaining supply of the Study Device shall be returned to Sponsor or disposed of according to Sponsor's written instructions and at his expense; and (iv) the Principal Investigator and Clinical Site shall use their best efforts to promptly limit or terminate any outstanding commitments and shall reasonably cooperate with the Sponsor to provide for an orderly winding down of the services provided hereunder.	11.3 Důsledky. Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu se uplatní následující ustanovení: (i) Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště přestanou provádět screening subjektů a zařazovat subjekty do Studie a budou spolupracovat se Zadavatelem na dalším sledování subjektů Studie a zajistí, aby subjekty Studie pokračovaly v úplném dodržování Protokolu až do dokončení postupů dle Protokolu, a aby měly odpovídající přístup k lékařské péči v souladu se všemi platnými standardy péče, zákony a předpisy, a Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště přestanou používat Zařízení studie; (ii) veškeré údaje, zprávy a jakákoli jiná dokumentace týkající se Studie, vytvořená nebo požadovaná v průběhu provádění Studie, včetně, mimo jiné, jakýchkoli Důvěrných informací Zadavatele a jakékoli dokumentace obsahující Důvěrné informace Zadavatele, budou neprodleně předány Zadavateli, a to na náklady Zadavatele k datu ukončení nebo na žádost Zadavatele podle toho, co nastane dříve; (iii) veškeré zbývající zásoby Zařízení studie budou vráceny Zadavateli nebo zlikvidovány podle jeho písemných pokynů a na jeho náklady; a (iv) Hlavní zkoušející lékař a Klinické pracoviště vynaloží veškeré úsilí, aby neprodleně omezili nebo ukončili veškeré nesplněné závazky, a budou přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem, aby zajistili řádné ukončení služeb poskytovaných podle této Smlouvy.

11.4 Survival. Sections 1, 4.5, 5, 6, 7, 9, 10, 11.3 and 12 shall survive any termination or expiration of this Agreement.	11.4 Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy. Články 1, 4.5, 5, 6, 7, 9, 10, 11.3 a 12 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
12. General	12. Obecná ustanovení
12.1 Assignment. Neither party may assign any of its rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the other party, which shall not be unreasonably withheld.	12.1 Postoupení. Žádná ze Smluvních stran nesmí postoupit žádné ze svých práv nebo povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, který nebude bezdůvodně odepřen.
12.2 Notices. All notices and communications provided for hereunder shall be in writing and shall be sent by registered letter, or facsimile, or data message or delivered by hand to the address set out above for the Clinical Site, and only via e-mail for the Sponsor as outlined below:	12.2 Komunikace. Veškerá oznámení a sdělení podle této Smlouvy musí být písemná a zasílána doporučeným dopisem, faxem, datovou zprávou nebo doručena osobně na adresu uvedenou výše pro Klinické pracoviště a pouze prostřednictvím e-mailu pro Zadavatele, jak je uvedeno níže:
(i) If to Clinical Site: Department of Gastroenterology and Hepatology, St. Anne's University Hospital in Brno Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, email: [REDACTED]	(i) Klinickému pracovišti: Gastroenterologické a hepatologické oddělení, Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, email: [REDACTED]
(ii) If to Sponsor:	(ii) Zadavateli:
Contact Person: [REDACTED]	Kontaktní osoba: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	Email: [REDACTED]
Or to such other address, facsimile number, or email, as a party shall designate in writing to the other party. Notices and communications sent by registered mail shall be deemed to have been received by the addresses on the date of delivery or at the moment of the fiction of delivery according to § 573 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. Notices and communications delivered by hand or sent by facsimile shall be deemed delivered on the date of delivery and receipt. Notices and communications delivered by e-mail shall be deemed to have been received at the time of notification of receipt.	Případně na jinou adresu, faxové číslo nebo e-mail, které daná Smluvní strana písemně oznámí druhé Smluvní straně. Oznámení a sdělení zaslaná doporučeným dopisem se považují za doručená adresátům v den doručení nebo v okamžiku fikce doručení dle § 573 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Oznámení a sdělení doručená osobně nebo zaslaná faxem se považují za doručená dnem doručení a přijetí. Oznámení a sdělení doručená e-mailem se považují za doručená okamžikem oznámení o přijetí.
12.3 Independent Contractors. The parties agree that the relationship between Sponsor on one hand and Clinical Site on the other hand are that of a client and an independent contractor and shall not be construed to be a relationship of employer-employee, principal-agent or any other legal relationship differing from that of a client and	12.3 Nezávislost Smluvních stran. Smluvní strany se dohodly, že vztah mezi Zadavatelem na jedné straně a Klinickým pracovištěm na straně druhé je vztahem objednatele a nezávislého dodavatele a nelze jej vykládat jako vztah zaměstnavatel-zaměstnanec, zmocnitel-zmocněnec nebo jakýkoli jiný právní vztah odlišný od vztahu objednatele a nezávislého dodavatele. Žádná ze Smluvních stran

independent contractor. Neither party has any right or capacity to legally bind the other.	nemá právo ani způsobilost právně zavazovat druhou Smluvní stranu.
12.4 Law and Jurisdiction. The Agreement shall be governed and interpreted according to the legal system of the Czech Republic without giving effect to the conflict of laws, provisions and the competent courts of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction to hear any disputes arising hereunder.	12.4 Rozhodné právo a soudní příslušnost. Smlouva se řídí a vykládá podle právního řádu České republiky bez ohledu na kolizní normy a k projednávání veškerých sporů z ní vyplývajících jsou příslušné výhradně soudy České republiky.
12.5 Interpretation. In this Agreement the headings are intended solely for convenience of reference and shall be given no effect in the interpretation of this Agreement. This Agreement is written in English and Czech. In the event of a discrepancy between the language versions, the contract will be evaluated by a bilingual interpreter that is acceptable to both the Sponsor and the Principal Investigator to determine the correct version.	12.5 Výklad. Nadpisy v této Smlouvě slouží pouze pro usnadnění orientace a nemají žádný vliv na výklad této Smlouvy. Tato Smlouva je sepsána v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi je rozhodující české znění smlouvy.
12.6 Entire Agreement; Amendment. This Agreement including all appendices and attachments hereto, constitutes the entire Agreement between the parties hereto in respect of the subject matter hereof may be amended only by ascending numbered written amendments signed by Clinical Site and Sponsor. For avoidance of doubt, no changes shall be made to the Protocol without prior written approval to the Sponsor.	12.6 Úplnost Smlouvy; změny. Tato Smlouva, včetně všech dodatků a příloh, představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy a lze ji měnit pouze vzestupně číslovanými písemnými dodatky podepsanými Klinickým pracovištěm a Zadavatelem. Aby se předešlo pochybnostem, nesmí být provedeny žádné změny Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
12.7 Severability. If any provision of this Agreement is determined by a court of competent jurisdiction to be invalid, illegal, or unenforceable, that determination shall not affect any other provision of this Agreement, and each such other provision shall be construed and enforced as if the invalid, illegal, or unenforceable provision were not contained herein.	12.7 Oddělitelnost ustanovení. Pokud soud příslušné jurisdikce rozhodne, že některé ustanovení této Smlouvy je neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, nebude mít toto rozhodnutí vliv na žádné jiné ustanovení této Smlouvy a každé takové jiné ustanovení bude vykládáno a vymáháno, jako by neplatné, nezákonné a nevymahatelné ustanovení v této Smlouvě vůbec nebylo obsaženo.
12.8 Exclusion of business practices. In accordance with Section 558(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly exclude the use of commercial practices in their legal dealings in connection with this Agreement.	12.8 Vyloučení obchodních zvyklostí. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

12.9 Attachments. The Annexes are also an integral part of this Agreement: Annex A: Budget Annex B: Annex on the processing of personal data	12.9 Přílohy. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou také její přílohy: Příloha A: Rozpočet Příloha B: Příloha o zpracování osobních údajů
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and each of the undersigned hereby warrants and represents that he or she has been and is, on the date of this Agreement, duly authorized by all necessary and appropriate action to execute this Agreement.	NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany tuto Smlouvu řádně podepsaly a každý z níže podepsaných tímto zaručuje a prohlašuje, že byl a je ke dni podpisu této Smlouvy řádně zmocněn všemi potřebnými a vhodnými úkony k podpisu této Smlouvy.
Za zadavatele: Name / Jméno: Jerome Dargent MD Signature / Podpis: _____ Title / Funkce: CEO/Jednatel Date / Datum: <u> 19 . 12 . 2024 </u>	Za Klinické pracoviště: Name / Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák Signature / Podpis: _____ Title / Funkce: Director/Ředitel Date / Datum: <u> 9 . 1 . 2025 </u>

Acknowledgment of Principal Investigator:

I, [REDACTED]
hereby declare and confirm that I have read and understood the Agreement, I agree to be appointed as the Principal Investigator-physician of the Clinical Study on behalf of Clinical site, and I undertake to comply with all the conditions, provisions, instructions and stipulations of the Agreement.

Name: [REDACTED]

Date: _____

Prohlášení hlavního zkoušejícího:

Já, [REDACTED]
tímto prohlašuji a potvrzuji, že jsem si přečetl a porozuměl této smlouvě, souhlasím s tím, že budu jmenován Hlavním zkoušejícím lékařem Studie jménem Klinického pracoviště, a zavazuji se dodržovat všechny podmínky, ustanovení, pokyny a ujednání této smlouvy.

Name: [REDACTED]

Date: _____

Appendix A

Budget ENDOPLY1 Trial

Start-up fee

On the basis of the invoice, the Contracting Authority will pay a one-off payment of [REDACTED] to the Clinical Department. This administrative fee covers the reimbursement of economic and legal costs related to the negotiation of this Agreement, and the invoice will be issued immediately after the Agreement enters into force.

Supplement fee

If an addendum to the contract is concluded, the contracting authority undertakes to pay the Clinical Department a fee for negotiating the addendum to the contract in the amount of [REDACTED] on the basis of an invoice. This fee covers the costs incurred by the Clinical Department in the administration and negotiation of the addendum from a legal and economic point of view. The invoice will be issued once the addendum has been signed by all Parties and the addendum has entered into force.

Archiving fee

The Contracting Authority further undertakes to pay a lump sum of [REDACTED] to the Clinical Department on the basis of an invoice to cover the costs associated with archiving for a period of 25 years. This lump sum payment shall be made together with the last payment made under the terms of this Agreement.

Close-out fee

The sponsor undertakes to pay a one-off amount of [REDACTED] to the Clinical Department on the basis of an invoice to cover the costs associated with the closure of the centre. This payment will be made together with the last payment in the study.

Příloha A

Platební podmínky studie ENDOPLY1

Start-up poplatek

Zadavatel uhradí na základě faktury Klinickému pracovišti jednorázovou platbu ve výši [REDACTED]. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po tom, co smlouva vstoupí v účinnost.

Poplatek za dodatek

Bude-li uzavřen dodatek ke smlouvě, zavazuje se zadavatel uhradit na základě faktury Klinickému pracovišti poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED]. Tento poplatek zahrnuje náklady Klinického pracoviště spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Faktura bude vystavena po podepsání dodatku všemi Stranami a vstoupení dodatku v účinnost.

Poplatek za archivaci

Zadavatel se dále zavazuje uhradit na základě faktury Klinickému pracovišti jednorázovou částku ve výši [REDACTED] k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 25 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této Smlouvy.

Close-out poplatek

Zadavatel se zavazuje uhradit na základě faktury Klinickému pracovišti jednorázovou částku ve výši [REDACTED] k pokrytí nákladů spojených s uzavřením centra. Tato úhrada bude učiněna spolu s poslední platbou ve studii.

Reimbursement of travel expenses

Reimbursement of travel expenses will be made through the Clinical Department's account. The Clinical Department will issue an advance invoice of [REDACTED] after the contract enters into force. Once this has been paid, the subjects will be paid according to the informed consent for each visit. If ¾ of the advance invoice is exhausted, the Clinical Unit is entitled to issue an invoice for the same amount.

These reimbursements are not income to the Clinical Site and the monies paid to the subjects are not an expense to the Clinical Site, which is only the agent for the reimbursements paid.

Payments will be made quarterly (unless otherwise stated) based on invoices issued by the Clinical Department. Invoices will be issued on the basis of mutually agreed documents sent by the contracting authority to the email address [REDACTED].

Invoices will be issued to:

ENDOPLY

Registered office: 65 rue des Contamines, 69140 Rillieux-la-pape, Lyon, France

ID: 901 660 142 R.C.S. Lyon

TAX ID: FR26901660142

Invoices will be sent to the following email address:

[REDACTED]

All payments under this Contract shall be exclusive of VAT. The Employer shall pay VAT if required to do so by applicable law and if the Clinical Site charges and invoices VAT, which shall be in full compliance with applicable tax laws.

Bank details of the Clinical Department:

Bank address: Czech National Bank, Brno Branch, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

Account number: 20001-71138621/0710

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

SWIFT: CNBACZPP

Variable symbol: invoice number

ID NUMBER: 00159816

DIC: CZ00159816

Náhrada cestovních nákladů

Náhrada cestovních nákladů bude provedena přes účet Klinického pracoviště. Klinické pracoviště vystaví po vstoupení smlouvy v účinnosti zálohovou fakturu ve výši [REDACTED]. Po jejím uhrazení bude subjektům vyplacena částka dle informovaného souhlasu za každou návštěvu. Při vyčerpání ¾ zálohové faktury je Klinické pracoviště oprávněno vystavit fakturu ve stejné výši.

Tyto náhrady nejsou příjmem Klinického pracoviště a peněžní částky vyplacené subjektům nejsou nákladem Klinického pracoviště, které je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.

Platby budou probíhat čtvrtletně (pokud není uvedeno jinak) na základě faktur vystavených Klinickým pracovištěm. Faktury budou vystavovány na základě vzájemně odsouhlasených podkladů zasílaných ze strany zadavatele na emailovou adresu [REDACTED].

Faktury budou vystavovány na:

ENDOPLY

sídlo: 65 rue des Contamines, 69140 Rillieux-la-pape, Lyon, France

IČ: 901 660 142 R.C.S. Lyon

DIČ: FR26901660142

Faktury budou zasílány na emailovou adresu:

[REDACTED]

Všechny platby dle této smlouvy neobsahují DPH. Zadavatel zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud Klinické pracoviště bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.

Bankovní údaje Klinického pracoviště:

Adresa banky: Česká národní banka, pobočka Brno, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

Číslo účtu: 20001-71138621/0710

IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

Visit	Payment
V1 screening	
V2 procedure	
V3	
V4	
V5	
V6	
In Total	
Screening failure	
Unscheduled visit	

Návštěva	Částka
V1 screening	
V2 výkon	
V3	
V4	
V5	
V6	
Celkem	
Screening failure	
Neplánovaná návštěva	

Next visit	Payment
Chest-x-ray	
X-ray of the abdomen (native image) if needed during an unscheduled visit	
Another extra day of hospitalisation	
Endosonography, if necessary, as part of an unscheduled visit	
Extra endoscopy (except V2 endoscopy)	
Serum pregnancy test (screening)	

Další vyšetření	Částka
RTG hrudníku	
RTG břicha (nativní snímek) v případě potřeby v rámci neplánované návštěvy	
Další extra den hospitalizace	
Endosonografie v případě potřeby v rámci neplánované návštěvy	
Extra endoskopie (kromě V2 endoskopie)	
Těhotenský test ze séra (screening)	

One time payments	Payment
Star Up Fee	
Archiving Fee Payable with final payment	
Addendum to the contract	
Close-out fee	
In Total	

Jednorázové platby	Částka
Zahajovací poplatek	
Archivační poplatek Splatný se závěrečnou platbou	
Dodatek smlouvy	
Ukončovací poplatek	
Celkem	

Travel stipend for patient	Payment
Stipend per 1 visit	

Cestovné pro pacienta	Částka
Náhrada za 1 vizitu	

ANNEX B	PŘÍLOHA B
<u>ANNEX ON THE PROCESSING OF PERSONAL DATA</u>	<u>PŘÍLOHA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u>
The terms of this Data Processing Annex ("<u>Annex</u>") shall apply and form part of the Agreement. In the event of any conflict between this Annex and the Contract with respect to Personal Data, the terms and definitions of this Annex shall apply and prevail. 1. Definitions. Capitalized terms not otherwise defined in this Attachment shall have the meanings set forth in the Agreement. Capitalized terms used but not defined in this Annex or in the Agreement shall have the meanings set forth in Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation) ("<u>GDPR</u>"). 2. Scope. The Parties acknowledge and agree that the Sponsor acts as Data Controller and the Clinical Site acts as Processor in relation to the Personal Data of the Study Subjects, which are encoded (pseudonymised) in the Subject Record Forms by the Clinical Site and provided to the Sponsor and in the source documentation collected and generated by the Clinical Site/Principal Investigator in accordance with the Study Protocol, Informed Consent and the Agreement and have delegated their rights and obligations under this Agreement to the Sponsor. The Clinical Site shall continue to act as the Data Controller in relation to all medical records of Study Subjects maintained or created by the Clinical Site, as well as any other Personal Data collected or created by the Clinical Site during the course of the Study for the purpose of conducting an independent medical assessment and pursuant to Act No. 372/2011 Coll, on Health Services and Conditions of their Provision, as amended; for the avoidance of doubt, the Parties expressly state that this Annex shall not apply	Podmínky této Přílohy o zpracování údajů („<u>Příloha</u>") platí a jsou součástí Smlouvy. V případě rozporu mezi touto Přílohou a Smlouvou s ohledem na Osobní údaje se uplatní a budou rozhodující podmínky a definice této Přílohy. 1. Definice. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány jinak v této Příloze, mají význam uvedený ve Smlouvě. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány v této Příloze nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v nařízení (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně údajů) („<u>GDPR</u>"). 2. Rozsah. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel vystupuje jako Správce údajů a Klinické pracoviště vystupuje jako Zpracovatel ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie, které jsou kódovány (pseudonymizovány) ve formulářích o záznamech subjektů hodnocení Klinickým pracovištěm a poskytovány Zadavateli a ve zdrojové dokumentaci shromážděné a vytvořené Klinickým pracovištěm/ Hlavním zkoušejícím lékařem v souladu s Protokolem studie, informovaným souhlasem a Smlouvou a delegovaly svá práva a závazky podle této Smlouvy na Zadavatele. Klinické pracoviště bude i nadále jednat jako Správce osobních údajů ve vztahu ke všem lékařským záznamům Subjektů studie vedených nebo vytvořených Klinickým pracovištěm, jakož i k jakýmkoli dalším Osobním údajům shromážděným nebo vytvořeným Klinickým pracovištěm v průběhu Studie za účelem provádění nezávislého lékařského posouzení a na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění

to such further processing of Personal Data by the Clinical Department as a data controller.	pozdějších předpisů; pro vyloučení všech pochybností smluvní strany výslovně uvádějí, že an tato další zpracování osobních údajů Klinickým pracovištěm jako správcem osobních údajů se tato Příloha nepoužije.
3. <u>Use and Disclosure of Personal Data.</u> The Clinical Site's Processing of Personal Data shall be governed by this Agreement and the Protocol, which sets forth the subject matter, duration, nature and purpose of the Processing, the type of Personal Data and categories of data subjects, and the obligations and rights of the Sponsor as Data Controller.	3. <u>Použití a zveřejnění Osobních údajů.</u> Zpracování osobních údajů Klinickým pracovištěm se řídí touto Smlouvou a Protokolem, které stanoví předmět, dobu trvání, povahu a účel Zpracování, typ Osobních údajů a kategorie datových subjektů a povinnosti a práva Zadavatele jako Správce údajů.
4. <u>Instructions of the Contracting Authority.</u> The Clinical Site, in its capacity as Processor, shall process Personal Data only in accordance with the instructions of the Procuring Entity and as necessary to perform its obligation under the Agreement or as required by applicable data protection law. The Clinical Site shall process no more than the minimum amount of Personal Data necessary to perform the services under this Agreement. In the event that the Clinical Site considers that the instructions of the Procuring Entity constitute a breach of the GDPR or other applicable Data Protection Legislation, it shall immediately notify the Procuring Entity.	4. <u>Instrukce Zadavatele.</u> Klinické pracoviště, v rámci funkce Zpracovatele, zpracovává Osobní údaje pouze v souladu s pokyny Zadavatele a podle potřeby plní závazek vyplývající ze Smlouvy nebo jak je vyžadováno příslušným právním předpisem na ochranu osobních údajů. Klinické pracoviště zpracuje nikoli více nežli minimální množství Osobních údajů nutných pro provedení služeb podle této Smlouvy. V případě, že Klinické pracoviště usoudí, že instrukce Zadavatele představují porušení GDPR nebo jiných příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, bude okamžitě informovat Zadavatele.
5. <u>Notification and Consent.</u> The Clinical Site shall obtain consent from the Study Subjects in the form set forth in this Agreement, the Protocol, or as otherwise directed by the Sponsor. The Clinical Site will maintain a record of the consent and provide such record upon request by the Sponsor.	5. <u>Oznámení a souhlas.</u> Klinické pracoviště získá souhlas od Subjektů studie ve formě stanovené touto Smlouvou, Protokolem nebo podle jiných pokynů Zadavatele. Klinické pracoviště bude uchovávat souhlas a poskytne takový záznam na vyžádání Zadavatele.
6. <u>Compliance with Applicable Law.</u> Both Parties agree to comply with all applicable law. Where Applicable Law may require the Clinical Site to process Personal Data in connection with the Study in a manner not set forth in the Agreement or this Attachment, the Clinical Site shall promptly notify the Sponsor of any required Processing and shall use reasonable	6. <u>Dodržování příslušného platného právního předpisu.</u> Obě Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny příslušné právní předpisy. Tam, kde příslušné právní předpisy mohou vyžadovat, aby Klinické pracoviště v souvislosti se Studiá zpracovávalo Osobní údaje způsobem, který není stanoven ve Smlouvě nebo v této Příloze, bude Klinické pracoviště

efforts to comply with the Sponsor's requests in relation to the restriction of any such required Processing. 7. <u>Assistance with the protection of Personal Data.</u> The Clinical Site shall provide full and prompt cooperation and assistance to the Sponsor with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultation that may be required in connection with Processing carried out under this Agreement. The Clinical Site shall promptly provide the Contracting Authority with all information necessary to demonstrate compliance with this Annex and the relevant legislation and shall cooperate with the relevant governmental authorities at the request of the Contracting Authority. 8. <u>Privacy and Security.</u> During the term of this Agreement, the Clinical Site shall ensure that Personal Data is processed only in accordance with this Annex and Article 32 of the GDPR, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law. The Clinical Site shall implement appropriate technical and physical security measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risks for the activities envisaged under the Contract. The Clinical Site undertakes to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the processing security measures. 9. <u>Supervision of Personnel.</u> The Clinical Site shall ensure that its personnel involved in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data and are properly trained on their responsibilities. The Clinical Site shall ensure that access to Personal Data is limited to those persons performing services in accordance with the Contract.	neprodleně informovat Zadavatele o jakémkoli požadovaném Zpracování a vynaloží přiměřené úsilí ke splnění požadavků Zadavatele ve vztahu k omezení jakéhokoli takového požadovaného zpracování. 7. <u>Pomoc při ochraně Osobních údajů.</u> Klinické pracoviště zajistí plnou a bezodkladnou součinnost a pomoc Zadavateli s ohledem na veškerá posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace, které mohou být požadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této Smlouvy. Klinické pracoviště neprodleně poskytne Zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s touto Přílohou a příslušným právním předpisem a na žádost Zadavatele bude spolupracovat s příslušnými orgány státní správy. 8. <u>Soukromí a bezpečnost.</u> Po dobu platnosti této Smlouvy Klinické pracoviště zajistí, že Osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s touto Přílohou a článkem 32 nařízení GDPR, včetně jmenování osoby odpovědné za ochranu osobních údajů podle požadavků platného právního předpisu. Klinické pracoviště implementuje vhodná technická a fyzická bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení odpovídající rizikům pro činnosti předpokládané podle Smlouvy. Klinické pracoviště se zavazuje pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti zpracování. 9. <u>Dohled nad personálem.</u> Klinické pracoviště zajistí, aby jeho personál, který se podílí na Zpracování Osobních údajů, byl informován o důvěrné povaze Osobních údajů, aby byl řádně proškolen o svých povinnostech. Klinické pracoviště zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na osoby, které vykonávají služby v souladu se Smlouvou.
--	--

10. Data Breach. In the event of any actual or suspected security incident affecting Personal Data processed by the Clinical Site as a Processor for the Contractor ("Data Security Incident"), the Clinical Site shall: a) promptly, and in no event later than twenty-four (24) hours after becoming aware of the Data Security Incident, send written notification of the incident to [REDACTED] b) not make any statement or notification of the Data Security Incident to any person affected by the incident, the public or any third party in its capacity as Processor without the prior written consent of the Contracting Authority, c) promptly take steps to investigate and mitigate the Data Security Incident, including any such steps reasonably required by the Sponsor, and in conducting such investigation and mitigation, the Clinical Site shall reasonably cooperate with the Sponsor; and d) The Clinical Site shall take steps to remediate, including, if requested by the Sponsor, any reporting obligations (using forms approved by the Sponsor, at the Sponsor's expense). 11. Data Subject Rights. The Procuring Entity will only receive encrypted (pseudo-anonymised) Personal Data. The Parties agree that the Clinical Site will manage requests from Study Subjects to access, amend, transfer, block or delete Personal Data on behalf of the Sponsor. The Sponsor may refer any requests from Study Subjects regarding Personal Data to the Clinical Site for processing. The Clinical Site acknowledges that in order to maintain the integrity of the results of the Study, the ability	10. Porušení údajů. V případě jakéhokoli skutečného nebo suspektního bezpečnostního incidentu postihujícího Osobní údaje zpracovávané Klinickým pracovištěm jako Zpracovatelem pro Zadavatele („Incident týkající se bezpečnosti dat“), Klinické pracoviště: a. okamžitě a v žádném případě nikoli později než do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění incidentu týkajícího se bezpečnosti dat, odešle písemné oznámení o incidentu na adresu [REDACTED]; b. neučiní z pozice Zpracovatele žádné prohlášení nebo oznámení o incidentu týkajícího se bezpečnosti dat žádné osobě dotčené incidentem, veřejnosti ani třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, c. neprodleně podnikne kroky k prošetření a zmírnění incidentu týkajícího se zabezpečení dat, včetně všech takových kroků, které Zadavatel přiměřeně vyžaduje, a při provádění takového vyšetřování a zmírňování bude Klinické pracoviště přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a d. Klinické pracoviště podnikne kroky k nápravě, včetně, pokud o to Zadavatel požádá, veškeré oznamovací povinnosti (s použitím formulářů schválených Zadavatelem, a to na vlastní náklady). 11. Práva subjektů údajů. Zadavatel obdrží pouze kódované (pseudoanonymizované) Osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Klinické pracoviště bude spravovat žádosti Subjektů studie o přístup, změnu, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů jménem Zadavatele. Zadavatel může předat jakékoli požadavky Subjektů studie týkající se Osobních údajů k vyřízení Klinickému pracovišti. Klinické pracoviště bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků
--	--

to amend, block or delete Personal Data may be restricted in accordance with applicable law. <u>12. Notice of Inspection.</u> The Clinical Site agrees to promptly notify the Sponsor of any inspection or audit by a governmental agency regarding compliance with Applicable Laws to the extent related to the services provided under the Agreement. <u>13. Transfer of data abroad.</u> The Clinical Site shall not transfer any Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland without the express written consent of the Procuring Entity. In the event that the Sponsor requests the Clinical Site to transfer Personal Data abroad, and without prejudice to the rights of Data Subjects, the Clinical Site agrees to consult with the Sponsor to ensure that the transfer of Personal Data is carried out in accordance with applicable law, and the terms of such transfer may be set out in a separate agreement. <u>14. Retention; Return and Disposal.</u> The Clinical Site agrees to retain Personal Data received from or created on behalf of the Sponsor only for as long as necessary to provide the Services under the Agreement or as otherwise required by applicable law. Upon termination or expiry of the Contract, the Clinical Site undertakes to return or destroy all Personal Data received or created in accordance with the Contract, unless it has an obligation to retain Personal Data under the terms of the Contract, the Protocol or under applicable law. The Clinical Site agrees that any archived Personal Data shall remain subject to the requirements of this Annex. <u>15. Records.</u> The Clinical Site shall maintain written records of all activities relating to the Processing as required by Article 30(2) of the GDPR and the corresponding provisions of applicable Data Protection Laws. The Clinical Site shall provide the written record to the	Studie může být v souladu s platnými právními předpisy omezena možnost změny, zablokování nebo vymazání Osobních údajů. <u>12. Oznámení o inspekci.</u> Klinické pracoviště se zavazuje neprodleně informovat Zadavatele o jakékoli inspekci nebo auditu ze strany státního úřadu týkajícího se dodržování platných právních předpisů v rozsahu souvisejícím se službami poskytovanými na základě Smlouvy. <u>13. Přenos údajů do zahraničí.</u> Bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nesmí Klinické pracoviště převádět žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko. V případě, že Zadavatel požádá Klinické pracoviště o předání Osobních údajů do zahraničí, a aniž by tím byla dotčena práva subjektů údajů, Klinické pracoviště souhlasí s tím, že bude konzultovat se Zadavatelem postup, aby byl zajištěn přenos Osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, přičemž podmínky takového přenosu mohou být uvedeny v samostatné smlouvě. <u>14. Uchování; vrácení a likvidace.</u> Klinické pracoviště se zavazuje uchovávat Osobní údaje přijaté od Zadavatele nebo vytvořené jménem Zadavatele pouze tak dlouho, jak je to nezbytné pro poskytování služeb podle Smlouvy nebo v případě, že by to jinak vyžadoval platný právní předpis. Při ukončení nebo zániku Smlouvy se Klinické pracoviště zavazuje vrátit nebo zničit všechny Osobní údaje přijaté nebo vytvořené v souladu se Smlouvou, ledaže by měl povinnost uchovávat Osobní údaje dle podmínek Smlouvy, Protokolu nebo na základě příslušného právního předpisu. Klinické pracoviště souhlasí, že jakékoli archivované Osobní údaje i nadále podléhají požadavkům této Přílohy. <u>15. Záznamy.</u> Klinické pracoviště je povinno vést písemné záznamy o všech aktivitách týkajících se Zpracování údajů, jak to vyžaduje čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR a odpovídající ustanovení platných právních předpisů na
---	---

Sponsor promptly upon request and agrees that the Sponsor may provide the written record to the appropriate governmental authorities. <u>16. Sub-processors.</u> The Clinical Site agrees that all sub-processing agreements must be in writing and the use of sub-processors requires the prior written consent of the Procuring Entity. Subprocessors must comply with the terms of this Attachment, the Agreement and the Protocol and must be properly trained on how to process Personal Data. The Clinical Site shall be responsible for any failure by any Subprocessor to comply with the terms of this Attachment, which failure shall constitute a breach as if committed directly by the Clinical Site. <u>17. Audit.</u> The Sponsor, or any of its agents or third parties acting on behalf of the Sponsor, shall have the right to conduct an audit at the Clinical Site during the Clinical Site's normal business hours and upon reasonable advance notice of such audit to verify compliance with the terms of this Attachment. Each Party shall bear its own expenses in connection with such audit. If the Clinical Site is found to be in violation of the terms of this Attachment and such violation can be cured, the Clinical Site shall have thirty (30) days to cure such violation. If the violation is not cured within thirty (30) days or cannot be cured, the Contracting Officer shall have the right to terminate the Contract without further penalty in accordance with Article 11(2)(ii) of the Contract. <u>18. Continuing Validity.</u> The confidentiality and data privacy obligations under this Attachment shall survive the termination and/or expiration of the Contract.	ochranu osobních údajů. Klinické pracoviště je povinno poskytnout písemný záznam Zadavateli neprodleně na vyžádání a souhlasí s tím, aby Zadavatel mohl tento písemný záznam předat příslušným státním orgánům. <u>16. Subdodavatelé zpracování údajů.</u> Klinické pracoviště souhlasí s tím, že všechny smlouvy o zpracování ze strany subdodavatelů musí být písemné a použití subdodavatelů zpracování vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Subdodavatelé zpracování údajů musí dodržovat podmínky této Přílohy, Smlouvy a Protokolu a musí být řádně vyškoleni ohledně způsobu zpracování Osobních údajů. Klinické pracoviště je zodpovědné za jakékoli nedodržení podmínek této Přílohy kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustilo přímo Klinické pracoviště. <u>17. Audit.</u> Zadavatel nebo jakýkoli jeho zástupce nebo třetí strana, jednající jménem Zadavatele, má právo provádět audit v místě sídla Klinického pracoviště během běžné pracovní doby Klinického pracoviště a na základě přiměřeně předem doručeného oznámení o takovém auditu s cílem ověření dodržování podmínek této Přílohy. Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že Klinické pracoviště porušilo podmínky této Přílohy a takové porušení je možné napravit, bude mít Klinické pracoviště třicet (30) dnů na nápravu takového porušení. Není-li porušení vyřešeno do třiceti (30) dnů nebo není-li možné jej vyřešit, má Zadavatel právo bez dalšího postihu vypovědět Smlouvu v souladu s čl. 11 odst. 2 bodem (ii) Smlouvy. <u>18. Pokračující platnost.</u> Závazky týkající se důvěrnosti a soukromí údajů podle této Přílohy budou nadále trvat i po ukončení platnosti a/nebo uplynutí účinnosti Smlouvy.
---	---