

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this "**Agreement**") is dated and effective as of the date last signed below ("**Effective Date**"), among ATRICURE, INC., a Delaware corporation, having a business address at 7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 ("**Sponsor**"), Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation a (non) profit corporation, having a business address at Pekařská 664/53, 602 00 Brno ("**Research Institution**"), and [REDACTED], a physician licensed in cardiac surgery, having a business address at Pekařská 664/53, 602 00 Brno ("**Principal Investigator**").

WHEREAS, Sponsor desires Research Institution to conduct, and Research Institution and Principal Investigator desire to conduct for Sponsor at the Research Institution, a clinical trial, Trial Number: CP-2021-05, with respect to the AtriCure® AtriClip® LAA Exclusion System which is comprised of, but not limited to, the following commercially available devices: Models: ACH1, ACH2, ACHV, PRO1, PRO2, and PROV (each, a "**Device**"), titled Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial (the "**Trial**"); and

WHEREAS, the Trial contemplated by this Agreement is of mutual interest and benefit to Sponsor, Research Institution and Principal Investigator, and will further the instructional and research objectives of Research Institution;

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:

TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**smlouva**“) je datována a účinná k datu posledního podpisu níže (dále jen „**datum účinnosti**“), mezi ATRICURE, INC., společností založenou podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040 (dále jen „**zadavatel**“), Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno (ne)ziskovou společností, se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 602 00 Brno (dále jen „**výzkumné zdravotnické zařízení**“), a [REDACTED], lékařem s licenci v kardiologii, s pracovní adresou Pekařská 664/53, 602 00 Brno (dále jen „**hlavní zkoušející**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si zadavatel přeje, aby výzkumné zdravotnické zařízení provedlo, a výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si přejí provést, pro zadavatele klinické hodnocení, číslo klinického hodnocení: CP-2021-05, ve vztahu k vylučovacímu systému AtriCure® AtriClip® LAA, který se skládá mimo jiné z následujících komerčně dostupných prostředků: Modely: ACH1, ACH2, ACHV, PRO1, PRO2 a PROV (každý z nich dále jen „**prostředek**“), s názvem Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody (dále jen „**klinické hodnocení**“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE klinické hodnocení zamýšlené touto smlouvou je ve vzájemném zájmu a ke vzájemnému prospěchu zadavatele, výzkumného zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího a podpoří výukové a výzkumné cíle výzkumného zdravotnického zařízení;

PROTO NYNÍ, s ohledem na výše uvedené skutečnosti a závazky zde obsažené a za další řádné a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se smluvní strany dohodly následovně:

1. SCOPE OF WORK; TERM

- 1.1 Trial. Research Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Trial at Research Institution according to the Protocol, provided separately and incorporated by

©AtriCure, Inc. Confidential
Research Institution: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation
Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial
©AtriCure, Inc. Důvěrné
Výzkumné zdravotnické zařízení: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation
Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Page 1 of 52
Principal Investigator: [REDACTED]
LGL-010-0034-12
Strana 1 z 52
Hlavní zkoušející: [REDACTED]

LGL-010-0034-12

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

reference as **Exhibit A**, and this Agreement. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall govern for any matter regulated by the Czech State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv), Food and Drug Administration ("FDA") and/or any other competent regulatory authority and, as to all other matters, this Agreement shall govern. Research Institution agrees to provide such qualified personnel, equipment, materials (except as otherwise may be provided herein), and facilities as are necessary to perform the Trial. Principal Investigator agrees to supervise all testing of the Device involving human subjects ("**Subjects**") in connection with the Trial and to ensure compliance with the requirements for obtaining informed patient consent as set forth in Section 0.

1.2 Principal Investigator.

- (a) Principal Investigator represents and warrants that Principal Investigator is qualified by training and experience to perform the Trial and has special expertise in the field of clinical research relating to the Trial. Principal Investigator represents and warrants that Principal Investigator has provided Sponsor a true and correct: (i) copy of Principal Investigator's current curriculum vitae; (ii) description of Principal Investigator's experience relevant to the subject matter of this Agreement, including the dates, location, extent and type of experience; and (iii) a true and complete Clinical Investigator Financial Disclosure Form and that Principal Investigator shall update the Clinical Investigator Financial Disclosure Form per Section 11.7 below.
- (b) On Principal Investigator's own behalf and on behalf of Research Institution, Principal Investigator commits to conduct and take primary responsibility for performing the Trial in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and any and all applicable legislation. In conducting the Trial, Principal Investigator shall in particular follow all internationally established standards for "good clinical practices" in clinical trials with medical devices (e.g. ISO 14155), the Declaration of Helsinki, applicable provisions of professional as well as personal data processing law.
- (c) Without limiting the generality of the foregoing, the work to be performed hereunder, including all work to be performed by sub-investigators and other employees and agents of Research Institution and Principal Investigator, shall be performed by Research Institution solely by or under the direct supervision of Principal Investigator.
- (d) In the event that Principal Investigator is unable to continue with the Trial, Research Institution shall promptly notify Sponsor in writing and propose a substitute. Sponsor shall have the right to approve any such substitute and may terminate this Agreement upon ten (10) days prior written notice to Research Institution if the proposed substitute is not acceptable to Sponsor in its sole discretion.
- (e) Principal Investigator represents that: (i) the terms of the Trial do not conflict with Principal Investigator's present employment and other agreements with Research Institution or other entities; and (ii) to the extent required by law or the policies of Research Institution, Principal Investigator has made all necessary disclosures to, and received all required approvals from, Research Institution regarding the terms of and compensation to be paid under this Agreement.

1.3 Ethics Committee Approval. Prior to enrolling any Subjects in the Trial, Sponsor shall obtain approval and a favorable opinion from the competent ethics committee required for the performance of the Trial.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

- 1.4 Protocol; Prior Investigation Reports; Instructions for Use. Principal Investigator and Research Institution acknowledge that each has received the Protocol and the reports of prior investigations ("**Investigator's Brochure**") or Instructions for Use ("**Instructions For Use**") of the Device provided by Sponsor ("**Prior Reports**") as used in connection with the application of the Device being researched in this Trial and have had the opportunity to ask questions and discuss any concerns related thereto. If, in the medical opinion of Principal Investigator, reasonable alternatives and deviations from the Protocol are required due to medical emergencies, Principal Investigator will document these alternatives and deviations and the reason(s) required and report to the competent ethics committee and Sponsor within twenty-four (24) hours after the emergency occurs or, if applicable, will follow the procedure as required by the ethics committee or the relevant regulatory authority in case of medical emergencies. In all other cases, Principal Investigator will obtain the approval of Sponsor before implementing any changes or deviations to the Protocol.
- 1.5 Compliance with Laws. In performing the Trial, Research Institution and Principal Investigator shall fully comply with all applicable laws and regulations, including, without limitation, relevant provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR), and national and local laws of the country in which the Clinical Trial is conducted. Research Institution and Principal Investigator shall also fully comply with all terms and conditions of the Protocol and this Agreement. In addition, Research Institution and Principal Investigator shall competently, faithfully, industriously and to the best of their ability, experience and talents comply with:
- (a) The laws applicable to Research Institution and Principal Investigator or Sponsor;
 - (b) The Advanced Medical Technology Association's Code of Ethics for Interactions with Healthcare Professionals (the "**AdvaMed Code**"), as amended from time to time with or without notice to Research Institution and Principal Investigator;
 - (c) Sponsor's policies and procedures, including Sponsor's Business Partner Conduct Standards, as they may be amended by Sponsor from time to time in its sole discretion. Sponsor will use reasonable efforts to promptly advise of any applicable Sponsor policies and procedures, and any changes thereto;
 - (d) Any ethics, conflict of interest, disclosure and transparency, or other relevant policies and procedures established by Research Institution or by any academic or healthcare institution or healthcare provider with which Principal Investigator is affiliated;
 - (e) All applicable laws and regulations relating to the use of the Devices and other equipment and materials furnished in connection with the Trial, and those applicable to the facilities and to the employment and/or engagement of personnel associated with the Trial; and
 - (f) If activities under this Agreement are performed all or in part in Europe, the MedTech Europe Code of Ethical Business Practice and all national and professional codes of ethics that are applicable within the country or countries in which the activities are performed.
- 1.6 Subject Enrollment.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

- (a) Research Institution and Principal Investigator shall use their best efforts to promptly enroll Subjects in the Trial meeting the eligibility criteria set forth in the Protocol consistent with good clinical practices. Research Institution and Principal Investigator shall not enroll more than the maximum number of Subjects set forth on the Trial Budget and Payment Schedule, attached hereto as **Exhibit B**, into the Trial without Sponsor's prior written consent.
- (b) At any time, Sponsor may, upon written notice to Research Institution, instruct Research Institution to cease the enrollment of new Subjects in the Trial. From and after Research Institution's receipt of such written notice, Research Institution shall not enroll new Subjects in the Trial, unless expressly authorized in writing to do so by Sponsor. Subject to and in accordance with this Agreement (including, without limitation, all referenced Exhibits), Sponsor shall reimburse Research Institution for non-cancellable expenses that are identified in **Exhibit B** and are incurred by Research Institution prior to Research Institution's receipt of written notice hereunder, provided that such expenses are eligible for reimbursement hereunder and related to enrollment activities, and further provided that Research Institution uses reasonable efforts to mitigate such non-cancellable expenses.
- (c) Without limiting Sponsor's right to terminate this Agreement set forth elsewhere herein, if Research Institution fails to enroll a Subject within three months after the Effective Date, this Agreement may be terminated by Sponsor due to inactivity.

1.7 Devices.

- (a) Principal Investigator shall ensure commercial inventory of Devices is sufficient to carry out the Trial in accordance with the terms of commercial purchasing agreements already in place between Sponsor and Institution including replenishment and expiration management.
- (b) If there is an adverse reaction to the Devices or if the Devices fail to perform its intended function during the Trial, Principal Investigator shall notify Sponsor immediately and shall promptly return them to Sponsor for analysis. Unless otherwise directed by Sponsor, Research Institution and Principal Investigator shall dispose of any disposable components of the Devices according to standard institutional practice.

1. ROZSAH PRÁCE; OBDOBÍ

- 1.1 **Hodnocení.** Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provádění klinického hodnocení ve výzkumném zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, který je poskytnut samostatně a začleněn odkazem jako **příloha A** a touto smlouvou. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolu budou rozhodující podmínky protokolu v jakékoli záležitosti regulované Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, dále jen „FDA“) a/nebo jiným kompetentním regulačním úřadem a ve všech ostatních záležitostech bude rozhodující tato smlouva. Výzkumné zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne kvalifikovaný personál, vybavení, materiál (není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak) a zařízení, která jsou nezbytná k provádění klinického hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude dohlížet na veškeré testování prostředku zahrnující lidské subjekty (dále jen „subjekty“) v souvislosti s klinickým hodnocením a zajistí dodržování požadavků na získání informovaného souhlasu pacienta, jak je uvedeno v bodě 0.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**1.2 Hlavní zkoušející.

- (a) Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je k provádění klinického hodnocení kvalifikován na základě školení a zkušeností a má zvláštní odborné znalosti v oblasti klinického výzkumu souvisejícího s klinickým hodnocením. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející poskytl zadavateli pravdivé a správné: (i) kopie životopisu hlavního zkoušejícího; (ii) popis zkušeností hlavního zkoušejícího souvisejících s předmětem této smlouvy, včetně dat, míst, rozsahu a typu zkušeností; a (iii) pravdivý a úplný formulář zveřejnění finančních údajů klinického zkoušejícího a že hlavní zkoušející aktualizuje formulář zveřejnění finančních údajů klinického zkoušejícího podle bodu 11.7 níže.
- (b) Hlavní zkoušející se svým jménem a jménem výzkumného zdravotnického zařízení zavazuje provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy a veškerými platnými právními předpisy a převzít primární odpovědnost za jeho provádění. Při provádění klinického hodnocení bude hlavní zkoušející zejména dodržovat všechny mezinárodně stanovené standardy „správné klinické praxe“ v klinických hodnoceních se zdravotnickými prostředky (např. ISO 14155), Helsinskou deklaraci, platná ustanovení odborné praxe a právní předpisy o zpracování osobních údajů.
- (c) Aniž by byla omezena obecná platnost výše uvedeného, bude práce, která má být provedena podle této smlouvy, včetně všech prací, které mají provádět spoluzkoušející a další zaměstnanci a zástupci výzkumného zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, prováděna výzkumným zdravotnickým zařízením výhradně hlavním zkoušejícím nebo pod jeho přímým dohledem.
- (d) V případě, že hlavní zkoušející nebude schopen pokračovat v klinickém hodnocení, bude o tom výzkumné zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele a navrhne náhradníka. Zadavatel bude mít právo schválit takového náhradníka a bude moci tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí výzkumnému zdravotnickému zařízení s desetidenní (10) výpovědní lhůtou, pokud navrhovaný náhradník nebude pro zadavatele podle jeho výhradního uvážení přijatelný.
- (e) Hlavní zkoušející prohlašuje, že: (i) podmínky klinického hodnocení nejsou v rozporu se stávající pracovní smlouvou hlavního zkoušejícího a jinými smlouvami s výzkumným zdravotnickým zařízením nebo jinými subjekty; a (ii) v rozsahu požadovaném zákonem nebo zásadami výzkumného zdravotnického zařízení hlavní zkoušející předal veškeré nezbytné informace výzkumnému zdravotnickému zařízení a obdržel od něj veškerá požadovaná schválení týkající se podmínek a odměn, které mají být vyplaceny podle této smlouvy.

1.3 Schválení etickou komisí. Před zařazením subjektů do klinického hodnocení získá zadavatel souhlas a souhlasné stanovisko příslušné etické komise potřebné k provádění klinického hodnocení.1.4 Protokol; Zprávy z předchozích hodnocení; Návod k použití. Hlavní zkoušející a výzkumné zdravotnické zařízení potvrzují, že každý z nich obdržel protokol a zprávy o předchozích hodnoceních („**příručka zkoušejícího**“) nebo návod k použití („**návod k použití**“) prostředku poskytnutého zadavatelem („**předchozí zprávy**“), které jsou používány v souvislosti s aplikací prostředku zkoumaného v tomto klinickém hodnocení, a měli možnost klást otázky a diskutovat o obavách s ním souvisejících. Budou-li podle lékařského názoru hlavního zkoušejícího vyžadovány z důvodu naléhavých zdravotních situací přiměřené alternativy a odchylky

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

od protokolu, hlavní zkoušející zdokumentuje tyto alternativy a odchylky a požadovaný důvod (důvody) a nahlásí je příslušné etické komisi a zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin od vzniku naléhavé situace nebo, pokud je to relevantní, dodrží postup vyžadovaný etickou komisí nebo příslušným regulačním úřadem v případě naléhavých zdravotních situací. Ve všech ostatních případech získá hlavní zkoušející před zavedením jakýchkoli změn nebo odchylek od protokolu souhlas zadavatele.

- 1.5 Dodržování zákonů. Při provádění klinického hodnocení budou výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející plně dodržovat všechny platné zákony a předpisy, mimo jiné včetně příslušných ustanovení nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) a vnitrostátních a místních zákonů země, ve které se klinické hodnocení provádí. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou rovněž plně dodržovat všechny podmínky protokolu a této smlouvy. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou navíc kompetentně, věrně, pečlivě a podle svých nejlepších schopností, zkušeností a talentu dodržovat:

- (a) zákony vztahující se na výzkumné zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího nebo zadavatele;
- (b) etický kodex asociace Advanced Medical Technology Association pro interakci se zdravotnickými pracovníky (dále jen „**kodex AdvaMed**“), v platném znění, ať už s oznámením nebo bez oznámení výzkumnému zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu;
- (c) zásady a postupy zadavatele, včetně standardů chování obchodních partnerů zadavatele, ve znění, které může zadavatel čas od času dle svého uvážení změnit. Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí, aby neprodleně informoval o veškerých platných zásadách a postupech zadavatele a o veškerých jejich změnách;
- (d) etické zásady, zásady týkající se střetu zájmů, zveřejnění a transparentnosti nebo jiné relevantní zásady a postupy stanovené výzkumným zdravotnickým zařízením nebo akademickou nebo zdravotnickou institucí nebo poskytovatelem zdravotní péče, s nimiž je hlavní zkoušející spojen;
- (e) všechny platné zákony a předpisy týkající se používání prostředků a dalšího vybavení a materiálů poskytnutých v souvislosti s klinickým hodnocením a ty, které se vztahují na zařízení a na zaměstnání a/nebo zapojení personálu spojeného s klinickým hodnocením; a
- (f) pokud jsou činnosti podle této smlouvy zcela nebo zčásti prováděny v Evropě, kodex etických obchodních postupů společnosti MedTech Europe a všechny vnitrostátní a profesní etické kodexy platné v zemi nebo zemích, ve kterých jsou činnosti prováděny.

1.6 Zařazení subjektů.

- (a) Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby do klinického hodnocení neprodleně zařadili subjekty, které splňují kritéria způsobilosti stanovená v protokolu v souladu se správnou klinickou praxí. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející do klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezařadí více subjektů, než je maximální počet uvedený v rozpočtu klinického hodnocení a rozpisu plateb, který je k této smlouvě připojen jako **příloha B**.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

- (b) Zadavatel může výzkumnému zdravotnickému zařízení na základě písemného oznámení kdykoli dát pokyn, aby ukončilo zařazování nových subjektů do klinického hodnocení. Po obdržení takového písemného oznámení výzkumným zdravotnickým zařízením nebude výzkumné zdravotnické zařízení do klinického hodnocení zařazovat nové subjekty, pokud k tomu nebude výslovně písemně oprávněno zadavatelem. V souladu s touto smlouvou (mimo jiné včetně všech uvedených příloh), zadavatel uhradí výzkumnému zdravotnickému zařízení nezrušitelné výdaje, které jsou uvedeny v **příloze B** a které výzkumnému zdravotnickému zařízení vzniknou před přijetím písemného oznámení podle této smlouvy výzkumným zdravotnickým zařízením, za předpokladu, že tyto výdaje jsou způsobilé k proplacení podle této smlouvy a souvisí s aktivitami zařazení, a dále za předpokladu, že výzkumné zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí ke zmírnění takových nezrušitelných výdajů.
- (c) Bez omezení práva zadavatele na ukončení této smlouvy stanovené jinde v této smlouvě, pokud výzkumné zdravotnické zařízení nezařadí subjekt do tří měsíců od data účinnosti, může být tato smlouva ukončena zadavatelem z důvodu nečinnosti.

1.7 Prostředky.

- (a) Hlavní zkoušející zajistí, aby komerční zásoby prostředků byly dostatečné k provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami smluv o komerčním nákupu, které již byly uzavřeny mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením, včetně řízení doplňování a expirace.
- (b) Pokud dojde k nežádoucí reakci na prostředky nebo pokud prostředky během klinického hodnocení nebudou plnit svou zamýšlenou funkci, hlavní zkoušející to neprodleně oznámí zadavateli a neprodleně je vrátí zadavateli k analýze. Pokud zadavatel neurčí jinak, výzkumné zařízení a hlavní zkoušející zlikvidují veškeré jednorázové součásti prostředků v souladu se standardní praxí zdravotnického zařízení.

2. COSTS; PAYMENT

- 2.1 **Consideration.** In consideration of Research Institution's and Principal Investigator's performance of their obligations under this Agreement, Sponsor shall pay Research Institution the amounts set forth in the Trial Budget and Payment Schedule (**Exhibit B**). It is expressly understood that such consideration covers any assignment or transfer of rights and any licenses pursuant to Section 0.
- 2.2 **Payment for Labor and Materials.** Except for the payments to be made by Sponsor pursuant to **Exhibit B**, Research Institution shall bear the cost for all products and services under this Agreement, including without limitation the costs of all products, equipment, and locations used by it on account of the work to be performed hereunder.
- 2.3 **Payment.** Payments shall be made to Research Institution by Sponsor in EUR. Payment will be made on the basis of an invoice issued by the Research Institution in accordance with Annex B of this Agreement.
- 2.4 **Disclosure and Transparency.** Sponsor is committed to transparency in its relationships with healthcare professionals. As a manufacturer of regulated medical devices, Sponsor is subject to various laws and

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

regulations requiring the disclosure of payments and benefits made to or for the benefit of healthcare professionals. Research Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that Sponsor may in its sole discretion disclose periodically to the public and/or various government agencies and authorities inside and outside of the United States, the existence of this Agreement, the general nature of the Agreement, the amounts Research Institution and Investigator each have received or are expected to receive in fees and expenses, the value of any travel or other benefits received or are reasonably expected to receive from Sponsor, and any other information related to this Agreement and Research Institution's, Principal Investigator's or Sponsor's performance under it that Sponsor may, from time to time, deem to be appropriate. Research Institution and Principal Investigator are responsible to ensure disclosure of payments and benefits received as far as they are required by applicable laws and regulations.

2. NÁKLADY; PLATBA

- 2.1 Protiplnění. Za plnění povinností výzkumného zařízení a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy zaplatí zadavatel výzkumnému zdravotnickému zařízení částky uvedené v rozpočtu klinického hodnocení a rozpisu plateb (**příloha B**). Výslovně se rozumí, že takové protiplnění se týká postoupení nebo převodu práv a licencí podle oddílu 0.
- 2.2 Platba za práci a materiál. S výjimkou plateb, které má zadavatel provést podle **přílohy B**, ponese výzkumné zdravotnické zařízení náklady na všechny produkty a služby podle této smlouvy, mimo jiné včetně nákladů na všechny produkty, vybavení a místa, které používá v souvislosti s prací, která má být podle této smlouvy provedena.
- 2.3 Platba. Zadavatel uhradí platby výzkumnému zařízení v EUR. Platba bude provedena na základě faktury vystavené výzkumným zdravotnickým zařízením v souladu s přílohou B této smlouvy.
- 2.4 Zpřístupňování a transparentnost. Zadavatel se zavazuje k transparentnosti svých vztahů se zdravotnickými pracovníky. Jako výrobce regulovaných zdravotnických prostředků podléhá zadavatel různým zákonům a předpisům, které vyžadují zpřístupnění plateb a výhod poskytnutých zdravotnickým pracovníkům nebo ve prospěch zdravotnických pracovníků. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel může dle svého výhradního uvážení pravidelně veřejnosti a/nebo různým státním agenturám a úřadům ve Spojených státech i mimo ně zpřístupňovat existenci této smlouvy, obecnou povahou smlouvy, částky, které výzkumné zdravotnické zařízení a zkoušející obdrželi nebo se očekává, že obdrží, jako poplatky a výdaje, hodnotu cestovních nebo jiných výhod, které zadavatel poskytnul nebo jejichž poskytnutí lze rozumně očekávat, a veškeré další informace související s touto smlouvou a plněním ze strany výzkumného zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo zadavatele podle ní, které může zadavatel, příležitostně, považovat za vhodné. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovídají za zajištění zpřístupnění přijatých plateb a výhod, pokud to vyžadují platné zákony a předpisy.

3. REPORTS; ACCESS

- 3.1 Access to Personnel. Research Institution and Principal Investigator agree to allow Sponsor (or its designees) reasonable access to Research Institution and Principal Investigator for the purpose of progress reviews,

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

internal reporting, and other matters related to the Trial, including, without limitation, meetings with regulatory agency or ethics committee representatives.

- 3.2 Documentation Provided by Research Institution. Research Institution shall submit the following documents to Sponsor within 60 days of the date hereof and in any event before commencing Subject enrollment in the Trial:

- (a) The current curriculum vitae of any sub-investigators participating in the Trial;
- (b) The Financial Disclosure Forms described in Section 11.7; and

- 3.3 Informed Consent Form; Ethics Committee Approval. Research Institution and Principal Investigator shall obtain written proof of informed consent from all Subjects (or their legal representatives) who participate in the Trial prior to their participation. Principal Investigator and Research Institution agree that such written proof shall take the form of a signed, Informed Consent Form which shall include all elements which are required by law and give effect to all the elements listed in the Protocol and, in the reasonable opinion of Principal Investigator and Research Institution, include any other information which should be disclosed therein. Research Institution and Principal Investigator will not request consent from any Subject, nor allow any Subject to participate in the Trial, prior to receiving notification from Sponsor that the competent ethics committee and the FDA or other competent regulatory authority have approved the Trial.

- 3.4 Records and Reports.

- (a) Research Institution and Principal Investigator shall prepare and timely submit to Sponsor (or its designee) case report forms, in the form and manner as stipulated in the Protocol, for each Subject. Prior to their delivery to Sponsor or its designee, Research Institution and Principal Investigator shall make available for inspection or copying, at reasonable times, case report forms and all other records and reports relating to the Trial upon the request of any authorized Sponsor employee and/or agent, and/or the FDA, and/or any regulatory authority.
- (b) Research Institution and Principal Investigator shall complete and maintain all other Subject pre- and post-operative records, lab test records, follow-up reports, and other records as are required by the Protocol, Research Institution's standard patient documentation practices, the ethics committee, the FDA, any regulatory authority and other applicable laws or regulations.
- (c) All records and reports required by this Agreement or prepared in connection herewith shall be maintained by Research Institution and Principal Investigator in a secure file for the later of such period as Sponsor may reasonably request in order to comply with FDA and/or any regulatory authorities and other applicable laws and/or regulations. The Research Institution will retain all clinical trial documentation for at least 15 years after the completion or early termination of the clinical trial.

3. ZPRÁVY; PŘÍSTUP

- 3.1 Přístup k personálu. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že umožní zadavateli (nebo jeho pověřeným osobám) přiměřený přístup do výzkumného zdravotnického zařízení a k hlavnímu

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

zkoušejícímu za účelem přezkoumání pokroku, interních zpráv a dalších záležitostí souvisejících s klinickým hodnocením, mimo jiné včetně jednání s regulačním úřadem nebo zástupci etické komise.

- 3.2 Dokumentace poskytnutá výzkumným zdravotnickým zařízením. Výzkumné zdravotnické zařízení předloží zadavateli následující dokumenty do 60 dnů od data této smlouvy a v každém případě před zahájením zařazování subjektů do klinického hodnocení:

- (a) aktuální životopis všech spoluzkoušejících účastníků se klinického hodnocení;
- (b) formuláře zpřístupnění finančních informací popsané v části 11.7; a

- 3.3 Formulář informovaného souhlasu; schválení etickou komisí. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají písemný doklad o informovaném souhlasu od všech subjektů (nebo jejich zákonných zástupců), které se účastní klinického hodnocení, před jejich účastí. Hlavní zkoušející a výzkumné zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že takový písemný důkaz bude mít podobu podepsaného formuláře informovaného souhlasu, který bude obsahovat náležitosti vyžadované zákonem a uvede v platnost všechny náležitosti uvedené v protokolu a podle důvodného názoru hlavního zkoušejícího a výzkumného zdravotnického zařízení bude zahrnovat veškeré další informace, které by v něm měly být zveřejněny. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si nevyžádají souhlas od žádného subjektu ani neumožní žádnému subjektu účastnit se klinického hodnocení předtím, než obdrží oznámení od zadavatele, že příslušná etická komise a FDA nebo jiný příslušný regulační úřad klinické hodnocení schválily.

- 3.4 Záznamy a zprávy.

- (a) Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející pro každý subjekt vypracují a včas předloží zadavateli (nebo jeho pověřené osobě) formuláře pro hlášení případů ve formě a způsobem stanoveným v protokolu. Před jejich doručením zadavateli nebo jeho pověřené osobě výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zpřístupní v přiměřené době k inspekci nebo pořízení kopií formuláře pro hlášení případů a všechny další záznamy a zprávy týkající se klinického hodnocení na žádost oprávněného zaměstnance a/nebo zástupce zadavatele a/nebo FDA a/nebo regulačního orgánu.
- (b) Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyplní a povedou všechny ostatní záznamy subjektů před operací a po operaci, záznamy z laboratorních testů, zprávy z následného sledování a další záznamy, které jsou vyžadovány protokolem, standardními postupy pro dokumentaci pacientů výzkumného zařízení, etickou komisí, FDA, regulačním úřadem a dalšími platnými zákony nebo předpisy.
- (c) Veškeré záznamy a zprávy požadované touto smlouvou nebo vypracované v souvislosti s touto smlouvou budou uchovávány výzkumným zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v zabezpečené složce po dobu, kterou může zadavatel důvodně požadovat za účelem dodržení požadavků FDA a/nebo regulačních orgánů a dalších platných zákonů a/nebo předpisů, podle toho, co nastane později. Výzkumné zdravotnické zařízení bude uchovávat veškerou dokumentaci klinického hodnocení po dobu nejméně 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody****4. SPONSOR PROPERTY**

The parties agree that all tangible property provided to or prepared or developed by Research Institution and/or Principal Investigator in connection with this Agreement, including, without limitation, all samples and Confidential Information, as defined below, all case report forms, and all other reports, records, communications, or analyses produced in connection with this Agreement (collectively, "**Sponsor Property**"), shall be and remain the exclusive property of Sponsor unless otherwise agreed in writing. Research Institution and Principal Investigator agree that Research Institution shall keep and maintain in its custody and subject to its control any Sponsor Property that it either receives or develops during the term of this Agreement, and Research Institution and Principal Investigator shall return or surrender to Sponsor any Sponsor Property upon expiration or termination of this Agreement or otherwise upon request by Sponsor. The foregoing notwithstanding, patient medical charts maintained by Research Institution shall not be deemed Sponsor Property.

4. VLASTNICTVÍ ZADAVATELE

Smluvní strany souhlasí s tím, že veškerý hmotný majetek poskytnutý, vypracovaný nebo vyvinutý výzkumným zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou, mimo jiné včetně všech vzorků a důvěrných informací, jak je definováno níže, všechny formuláře pro hlášení případů, a všechny ostatní zprávy, záznamy, komunikace nebo analýzy vytvořené v souvislosti s touto smlouvou (souhrnně „**majetek zadavatele**“), budou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele, pokud nebude písemně dohodnuto jinak. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že výzkumné zdravotnické zařízení uchová a bude udržovat v úschově a pod svou kontrolou veškerý majetek zadavatele, který buď obdrží nebo vyvine během platnosti této smlouvy, a výzkumné zařízení a hlavní zkoušející vrátí nebo odevzdají zadavateli veškerý majetek zadavatele po vypršení nebo ukončení této smlouvy nebo jinak na žádost zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené se zdravotní záznamy pacientů vedené výzkumným zdravotnickým zařízením nepovažují za majetek zadavatele.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION; SPONSOR PROPERTY

5.1 Confidential Information. As used herein, "**Confidential Information**" shall mean all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Research Institution or Principal Investigator, including, without limitation, the terms and conditions of this Agreement, information relating to the Devices and/or the Trial, the Investigator's Brochure, the Indications for Use, and all other information regarding Sponsor's (or its affiliated entities') past, present, or future research, technology, designs, products, know-how, ideas, concepts, protocols, markets, computer programs, prototypes, business plans, processes, drawings, specifications, compositions of matter, product applications, methods of use, operations, trade secrets and any knowledge or information developed by Research Institution or Principal Investigator, either alone or with others, as a result of their work in connection with this Agreement.

Research Institution and Principal Investigator agree that they will not, without the prior written consent of Sponsor, disclose any Confidential Information to anyone for any reason at any time or use any Confidential Information for any purpose other than for performance of the Trial, except as requested by Sponsor.

To protect the confidentiality of the Confidential Information, Research Institution and Principal Investigator agree to: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those employees, agents, or consultants having a "need to know;" (ii) advise each employee, agent, or consultant who receives Confidential Information

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

of the confidential nature of such information; and (iii) have appropriate written agreements with such employees, agents, and consultants sufficient to enable he, she, or it to comply with the confidentiality obligations contained herein.

Notwithstanding the above, information shall not be "Confidential Information" (a) to the extent that such information can be shown to have been public knowledge prior to or after its receipt by Research Institution, Principal Investigator or any other person affiliated with them, other than through acts or omissions attributable to Research Institution, Principal Investigator or such other person; (b) to the extent that such information was known to Research Institution, Principal Investigator or any other person affiliated with them from sources other than Sponsor (or any of its affiliated persons or entities) prior to its disclosure hereunder, and this is demonstrably documented in written records made by Research Institution or Principal Investigator prior to such disclosure; (c) to the extent that such information was lawfully disclosed to Research Institution, Principal Investigator or any other person affiliated with them by a third party with the right to disclose such information on a non-confidential basis; or (d) to the extent that such information can be shown to have been independently developed by Research Institution or Principal Investigator without access to such information.

- 5.2 Compelled Disclosure of Confidential Information. Notwithstanding anything in the foregoing to the contrary, Research Institution may disclose Confidential Information pursuant to any governmental, judicial, or administrative order, subpoena, discovery request, regulatory request or similar method, provided that Research Institution promptly notifies, to the extent practicable, Sponsor in writing of such demand for disclosure so that Sponsor, at its sole expense, may seek to make such disclosure subject to a protective order or other appropriate remedy to preserve the confidentiality of the Confidential Information; provided in the case of a broad regulatory request with respect to Research Institution's business (not targeted at Sponsor), Research Institution may promptly comply with such request provided Research Institution give (if permitted by such regulator) Sponsor prompt notice of such disclosure. Research Institution agrees that it shall not oppose and shall cooperate with efforts by, to the extent practicable, Sponsor with respect to any such request for a protective order or other relief. Notwithstanding the foregoing, if Sponsor is unable to obtain or does not seek a protective order and Research Institution is legally requested or required to disclose such Confidential Information, disclosure of such Confidential Information may be made without liability.
- 5.3 Information Not Offer for Sale or Public Use. Research Institution and Principal Investigator acknowledge that Confidential Information that is a process, device, method of manufacture, or composition of matter is experimental, and the disclosure of such information is not intended to be an offer for sale or public use.
- 5.4 Information Provided by Research Institution and Principal Investigator. Research Institution, Principal Investigator and Sponsor acknowledge that the purpose of this Agreement is the clinical Trial of Sponsor's products and that no confidential information of Research Institution or Principal Investigator is to be disclosed pursuant to this Agreement. Therefore, Research Institution's or Principal Investigator's disclosure of any information to Sponsor will be with the understanding that the information disclosed is not confidential and that Sponsor is not restricted in any way as to its use of that information, unless Research Institution or Principal Investigator first enters into a separate confidentiality agreement with Sponsor covering that disclosure. Research Institution and Principal Investigator each agree that each will not disclose to Sponsor any confidential or proprietary information belonging to any third party without the written consent of such party, and that each will not represent as being unrestricted any designs, plans, models, samples, or other writings or products that Research Institution or Principal Investigator know are covered by valid patent, copyright or other form of intellectual property protection. The foregoing notwithstanding, patient medical charts shall be

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

treated confidentially by all parties in accordance with all applicable laws governing confidentiality of medical records.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE; MAJETEK ZADAVATELE

- 5.1 Důvěrné informace. Jak je zde tento výraz používán, „důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace zpřístupněné zadavatelem nebo jeho jménem výzkumnému zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, mimo jiné včetně podmínek této smlouvy, informací týkajících se prostředků a/nebo klinického hodnocení, brožury zkoušejícího, indikací k použití, a veškeré další informace týkající se minulého, současného nebo budoucího výzkumu, technologie, designů, produktů, know-how, nápadů, konceptů, protokolů, trhů, počítačových programů, prototypů, obchodních plánů, postupů, výkresů, specifikací, složení hmot, aplikací produktů, metod použití, provozu, obchodních tajemství zadavatele (nebo jeho přidružených subjektů) a znalosti nebo informace vyvinuté výzkumným zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, buď samostatně, nebo s ostatními, v důsledku jejich práce v souvislosti s touto smlouvou.

Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nikdy a z žádného důvodu nikomu nesdělí důvěrné informace ani nepoužijí důvěrné informace k jinému účelu než k provádění klinického hodnocení, s výjimkou případů, kdy o to zadavatel požádá.

Za účelem ochrany důvěrnosti důvěrných informací výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) omezí šíření důvěrných informací pouze na ty zaměstnance, zástupce, nebo konzultanty, kteří je potřebují znát; (ii) budou informovat každého zaměstnance, zástupce nebo konzultanta, který obdrží důvěrné informace, o důvěrné povaze takových informací; a (iii) uzavřou s takovými zaměstnanci, zástupci a konzultanty vhodné písemné dohody, které jim umožní dodržovat povinnosti zachování důvěrnosti obsažené v tomto dokumentu.

Bez ohledu na výše uvedené, informace nebudou považovány za „důvěrné informace“ (a) v rozsahu, v jakém lze prokázat, že tyto informace byly veřejně známy před jejich obdržení nebo po jejich obdržení výzkumným zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo jinou osobou s nimi spojenou, jiným způsobem než jednáním nebo opomenutím, které lze přičíst výzkumnému zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo takové jiné osobě; (b) v rozsahu, v jakém byly tyto informace výzkumnému zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo jiné osobě k nim přidružené známy z jiných zdrojů než od zadavatele (nebo jeho přidružených osob či subjektů) před jejich zpřístupněním podle této smlouvy, a toto je prokazatelně zdokumentováno v písemných záznamech vytvořených výzkumným zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím před takovým zpřístupněním; (c) v rozsahu, v jakém byly tyto informace zákonným způsobem zpřístupněny výzkumnému zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo jiné osobě k nim přidružené třetí stranou, která má právo tyto informace zpřístupnit na nedůvěrné bázi; nebo (d) v rozsahu, v jakém lze prokázat, že tyto informace byly nezávisle vyvinuty výzkumným zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez přístupu k těmto informacím.

- 5.2 Nucené zpřístupnění důvěrných informací. Bez ohledu na cokoli, co je v výše uvedeno jinak, výzkumné zdravotnické zařízení může zpřístupnit důvěrné informace na základě státního, soudního nebo správního příkazu, předvolání, žádosti o informace, regulačního požadavku nebo podobným způsobem, za předpokladu, že výzkumné zdravotnické zařízení neprodleně informuje, pokud je to proveditelné, písemně zadavatele o takové žádosti o zpřístupnění tak, aby zadavatel, na své vlastní náklady, mohl usilovat o to, aby takové zpřístupnění podléhalo ochrannému příkazu nebo jinému vhodnému prostředku nápravy, aby důvěrnost

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

důvěrných informací byla zachována; za předpokladu, že v případě rozsáhlé regulační žádosti týkající se činnosti výzkumného zdravotnického zařízení (necílené na zadavatele), výzkumné zdravotnické zařízení může takové žádosti neprodleně vyhovět za předpokladu, že o takovém zpřístupnění zadavatele vyrozumí (pokud to takový regulační orgán povoluje). Výzkumné zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude bránit snahám zadavatele o vydání ochranného příkazu nebo jiného prostředku nápravy a bude s ním v rámci možností spolupracovat. Bez ohledu na výše uvedené platí, že pokud zadavatel není schopen získat ochranný příkaz nebo o něj nepožádá a výzkumné zdravotnické zařízení je ze zákona žádáno nebo povinno takové důvěrné informace zpřístupnit, může být zpřístupnění takových důvěrných informací provedeno bez vzniku odpovědnosti.

- 5.3 Informace nejsou určeny k prodeji nebo veřejnému použití. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že důvěrné informace, které se týkají postupu, prostředku, způsobu výroby nebo složení látky, jsou experimentální a že zveřejnění těchto informací není zamýšleno jako nabídka k prodeji nebo veřejnému použití.
- 5.4 Informace poskytnuté výzkumným zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Výzkumné zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že účelem této smlouvy je klinické hodnocení přípravků zadavatele a že podle této smlouvy nebudou zpřístupňovány důvěrné informace výzkumného zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Z tohoto důvodu, sdělí-li výzkumné zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zadavateli informace, bude se mít za to, že informace, které byly sděleny, nejsou důvěrné a že zadavatel není nijak omezen, pokud jde o jejich použití, ledaže výzkumné zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nejprve uzavřou se zadavatelem samostatnou smlouvu o zachování důvěrnosti týkající se tohoto zpřístupnění. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavateli nezpřístupní důvěrné nebo chráněné informace patřící třetí straně bez písemného souhlasu takové strany a že nebudou prezentovat jako nevyhraněné návrhy, plány, modely, vzorky nebo jiné písemné dokumenty nebo produkty, o kterých výzkumné zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející vědí, že jsou chráněny platným patentem, autorským právem nebo jinou formou ochrany duševního vlastnictví. Bez ohledu na výše uvedené budou zdravotní záznamy pacientů považovány za důvěrné všemi stranami v souladu se všemi platnými zákony upravujícími důvěrnost zdravotních záznamů.

6. INVENTIONS; PATENT RIGHTS AND COPYRIGHTS

- 6.1 Disclosure of Inventions, Reports, and Results. Research Institution and Principal Investigator shall promptly and fully disclose to Sponsor in writing all improvements, developments, discoveries, and inventions, whether or not patentable, conceived or first reduced to practice, either alone or with others, in performance of the Trial or relating to the Confidential Information ("Inventions"). Research Institution and Principal Investigator further agree to disclose and deliver to Sponsor (or its designee) all results of the Trial ("Results") and all reports, records and other materials prepared by Research Institution or Principal Investigator, either alone or with others, in connection therewith or relating to Confidential Information ("Reports").
- 6.2 Ownership of Inventions: If so requested by the Sponsor, Research Institution shall claim the reported Inventions and transfer them to the Sponsor in compliance with the provisions of applicable laws of the Czech Republic. The Sponsor shall indemnify the Research Institution as appropriate for the inventor's claims pursuant to applicable laws of the Czech Republic. The Research Institution shall be granted a non-exclusive, non-transferable and non-sublicensable right to use the Trial Inventions for its own internal, non-commercial purposes during the course of its research and teaching activities.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

- 6.3 Ownership of Reports, and Results. All Reports, and Results are, and shall be, the exclusive property of Sponsor. All right, title, and interest of Research Institution and Principal Investigator in and to such Inventions, Reports, and Results shall be, and hereby is, automatically assigned to, and shall belong exclusively to, Sponsor, which assignment Sponsor hereby accepts.
- 6.4 Ownership of Copyrights. Except as provided in Section 0, Research Institution and Principal Investigator agree that all copyrightable works developed by Research Institution or Principal Investigator, either alone or with others, that relate in any way to the Trial or Confidential Information shall be, and hereby are, automatically assigned to, and shall belong exclusively to, Sponsor, which assignment Sponsor hereby accepts. Research Institution and Principal Investigator agree that any and all copyright rights to such works, including the right to copy or reproduce the works, to create further derivative works, to file for copyright protection, and to renew such rights, shall be, and hereby are, automatically assigned to, and shall belong exclusively to, Sponsor which assignment Sponsor hereby accepts. In the event that assignment of any copyright rights falling within this Section 0 is not allowed under applicable law, the Research Institution and/or Principal Investigator hereby grant the Sponsor an exclusive, unlimited and transferable (incl. sub-licensable) license to any use of such copyright works anywhere in the world for the whole duration of the respective rights. Should the applicable law change at any point in future to allow assignment of such rights, the Research Institution and Principal Investigator agree to take any steps that may be necessary in order achieve a lawful and formally perfect assignment of such copyright rights to the Sponsor or any other person designated by the Sponsor.
- 6.5 Execution of Assignments. Research Institution and Principal Investigator agree to: (a) execute any and all instruments of assignment or other documents necessary or reasonably requested by Sponsor to evidence the above ownership of Sponsor; and (b) assist in the preparation, prosecution, procurement, and enforcement of patents, copyrights, or other forms of protection in connection therewith, all at Sponsor's request and expense.
- 6.6 Use of Results. Without limiting any of the foregoing, Sponsor shall own and have the right to use the Results delivered by Research Institution and Principal Investigator under the terms of this Agreement in any professional manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. Subject to the provisions of Sections 0, 0 and 0 and this Section 0, Research Institution and Principal Investigator shall retain the right to use such Results internally for research, education and patient care purposes only.

6. VYNÁLEZY; PATENTOVÁ PRÁVA A AUTORSKÁ PRÁVA

- 6.1 Zpřístupnění vynálezů, zpráv a výsledků. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně a v plném rozsahu písemně zpřístupní zadavateli všechna zlepšení, vývoj, objevy a vynálezy, ať již patentovatelné či nikoli, které byly vytvořeny nebo poprvé uvedeny do praxe, ať již samostatně nebo ve spolupráci s ostatními, při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s důvěrnými informacemi (dále jen „vynálezy“). Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že zpřístupní a předají zadavateli (nebo jeho zástupci) všechny výsledky klinického hodnocení (dále jen „výsledky“) a všechny zprávy, záznamy a další materiály vypracované výzkumným zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, ať již samostatně nebo společně s ostatními, v souvislosti s ním nebo v souvislosti s důvěrnými informacemi (dále jen „zprávy“).
- 6.2 Vlastnictví vynálezů: Pokud o to zadavatel požádá, bude výzkumné zdravotnické zařízení uplatňovat nárok na nahlášené vynálezy a převede je na zadavatele v souladu s ustanoveními platných zákonů České republiky. Zadavatel podle potřeby odškodní výzkumné zdravotnické zařízení za nároky vynálezce podle platných

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

zákonů České republiky. Výzkumnému zdravotnickému zařízení bude uděleno nevýhradní, nepřenositelné a nesublicencovatelné právo používat vynálezy vzniklé v rámci klinického hodnocení pro své vlastní interní, nekomerční účely v průběhu svých výzkumných a výukových činností.

- 6.3 Vlastnictví zpráv a výsledků. Všechny zprávy a výsledky jsou a budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškerá práva, nároky a podíly výzkumného zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k takovým vynálezům, zprávám a výsledkům budou a tímto jsou automaticky postoupeny zadavateli a budou patřit výhradně zadavateli, což zadavatel tímto přijímá.
- 6.4 Vlastnictví autorských práv. S výjimkou ustanovení v oddílu O výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá díla, která mohou být předmětem autorských práv, vyvinutá výzkumným zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, ať již samostatně nebo s ostatními, která se jakýmkoli způsobem týkají hodnocení nebo důvěrných informací, budou a tímto jsou automaticky postoupena zadavateli a budou náležet výhradně zadavateli, což zadavatel tímto přijímá. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá autorská práva k takovým dílům, včetně práva kopírovat nebo reprodukovat díla, vytvářet další odvozená díla, žádat o ochranu autorských práv a obnovovat tato práva, budou a tímto jsou automaticky postoupena zadavateli a budou náležet výhradně jemu, což zadavatel tímto přijímá. V případě, že postoupení autorských práv spadajících do tohoto oddílu O není podle platných zákonů povoleno, výzkumné zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející tímto udělují zadavateli výlučnou, neomezenou a převoditelnou (včetně sublicencování) licenci k použití takových autorských děl kdekoliv na světě na celou dobu trvání příslušných práv. Pokud by se kdykoli v budoucnu platné právní předpisy změnily a umožnily postoupení takových práv, souhlasí výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že podniknou kroky, které mohou být nezbytné k dosažení zákonného a formálně dokonalého postoupení těchto autorských práv zadavateli nebo jiné osobě určené zadavatelem.
- 6.5 Provedení postoupení. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (a) vyhotoví veškeré listiny o postoupení nebo jiné dokumenty, které jsou nezbytné nebo přiměřeně požadované zadavatelem k doložení výše uvedeného vlastnictví zadavatele a (b) poskytnou součinnost při přípravě, prosazování, získávání a vymáhání patentů, autorských práv nebo jiných forem ochrany v souvislosti s tím, a to vše na žádost a náklady zadavatele.
- 6.6 Použití výsledků. Aniž by bylo omezeno cokoli z výše uvedeného, zadavatel bude vlastnit a mít právo používat výsledky dodané výzkumným zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím podle podmínek této smlouvy jakýmkoli odborným způsobem, který bude považovat za vhodný pro obchodní zájmy zadavatele. S výhradou ustanovení oddílů O, O a O a tohoto oddílu O výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ponechají právo používat tyto výsledky interně pouze pro účely výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty.

7. PUBLICATIONS**7.1 Publishable Results.**

- (a) Research Institution and Principal Investigator reserve the right to publish and/or present the results of the Trial and any information relating thereto ("**Proposed Manuscripts**") in accordance with this Section O. Before publishing or presenting, however, Research Institution and Principal Investigator agree to submit copies of any and all Proposed Manuscripts to Sponsor at least sixty (60) days in advance of submitting such Proposed Manuscripts to a publisher or other third party. Research

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

Institution and Principal Investigator each understand that this requirement acknowledges Sponsor's responsibility to evaluate such Proposed Manuscripts: (i) for accuracy and consonance with Sponsor's database as stipulated by FDA regulations and any other applicable laws and regulations; (ii) to ascertain whether Confidential Information or other proprietary information of Sponsor or its affiliates (including trade secrets and patent protected materials) is being inappropriately utilized and/or released; (iii) to provide Research Institution and Principal Investigator with information which may not yet be available to them; and (iv) to provide input from other investigators and sub-investigators in the Trial, if any, regarding the content and conclusions of the Proposed Manuscripts. If Sponsor makes a good faith determination within such 60-day period that the publication or presentation of such Proposed Manuscript would be detrimental to its or its affiliates' intellectual property interests, Research Institution and Principal Investigator shall refrain from submitting such Proposed Manuscript to a publisher or other third party for another ninety (90) days to allow Sponsor or its affiliates to file patent applications or take other steps to protect its or its affiliates' intellectual property interests or, in the alternative, at Sponsor's election, shall redact or otherwise modify the Proposed Manuscript to remove any language that Sponsor believes in good faith to be detrimental to Sponsor's or its affiliates' intellectual property interests. Research Institution and Principal Investigator further agree to redact or modify those sections of the Proposed Manuscript which Sponsor reasonably and in good faith determines directly or indirectly disclose Confidential Information or other proprietary information of Sponsor or which inaccurately reflect the results of the Trial.

- (b) The foregoing notwithstanding, Research Institution and Principal Investigator acknowledge that this is a multi-center Trial and that Sponsor has an interest in ensuring that a multi-center publication is the first publication to be released or presented regarding the Trial. Research Institution and Principal Investigator agree that they shall not independently publish or present any materials regarding the Trial until such a multi-center publication is released. The multi-center publication for the Trial shall be coordinated by the President of Sponsor (or such other person designated by the President of Sponsor) and shall list as contributing author all of the principal investigators participating in the Trial.

7.2 Acknowledgment of Sponsor. Research Institution and Principal Investigator shall properly acknowledge Sponsor in all Proposed Manuscripts.

7.3 Use of Reprints. Sponsor shall be permitted to use reprints of any publications resulting from the Trial for its own purposes in a manner that is consistent with industry practice.

7.4 Use of Names. Neither party will use the name of the other in any advertising or other form of promotional materials, without the written permission of the other.

7. PUBLIKACE

7.1 Publikovatelné výsledky.

- (a) Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si vyhrazují právo publikovat a/nebo prezentovat výsledky klinického hodnocení a veškeré související informace (dále jen „navrhované rukopisy“) v souladu s tímto oddílem 0. Před publikováním nebo prezentací se však výzkumné

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují, že předloží kopie všech navrhovaných rukopisů zadavateli nejméně šedesát (60) dnů před předložením takových navrhovaných rukopisů vydavateli nebo jiné třetí straně. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že tento požadavek uznává odpovědnost zadavatele za vyhodnocení těchto navrhovaných rukopisů: (i) z hlediska přesnosti a souladu s databází zadavatele, jak stanoví předpisy FDA a jiné platné zákony a předpisy; (ii) za účelem zjištění, zda nejsou důvěrné informace nebo jiné chráněné informace zadavatele nebo jeho přidružených společností (včetně obchodních tajemství a patentově chráněných materiálů) používány a/nebo zveřejňovány nevhodně; (iii) za účelem poskytnutí informací výzkumnému zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, které jim ještě nemusí být k dispozici; a (iv) případně za účelem poskytnutí informací od jiných zkoušejících a spoluzkoušejících v klinickém hodnocení ohledně obsahu a závěrů navrhovaných rukopisů. Pokud zadavatel v dobré víře rozhodne, že publikování nebo prezentace takového navrhovaného rukopisu by poškodily zájmy zadavatele nebo jeho přidružených subjektů v oblasti duševního vlastnictví, výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zdrží předložení navrhovaného rukopisu vydavateli nebo jiné třetí straně po dobu dalších devadesáti (90) dnů, aby umožnili zadavateli nebo jeho přidruženým subjektům podat patentové přihlášky nebo podniknout jiné kroky k ochraně zájmů zadavatele nebo jeho přidružených subjektů v oblasti duševního vlastnictví, případně, dle volby zadavatele, změnit nebo jinak upravit navrhovaný rukopis tak, aby byl odstraněn text, o kterém se zadavatel v dobré víře domnívá, že poškozuje zájmy zadavatele nebo jeho přidružených subjektů v oblasti duševního vlastnictví. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že změnit nebo upravit ty části navrhovaného rukopisu, o nichž zadavatel přiměřeně a v dobré víře rozhodne, že přímo nebo nepřímo zpřístupňují důvěrné informace nebo jiné vlastnické informace zadavatele nebo které nepřesně odrážejí výsledky hodnocení.

- (b) Bez ohledu na výše uvedené výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení a že zadavatel má zájem na zajištění toho, aby multicentrická publikace byla první publikací, která má být vydána nebo prezentována v souvislosti s klinickým hodnocením. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou nezávisle publikovat ani prezentovat materiály týkající se klinického hodnocení, dokud nebude taková multicentrická publikace zveřejněna. Multicentrická publikace klinického hodnocení bude koordinována prezidentem zadavatele (nebo jinou osobou určenou prezidentem zadavatele) a bude uvádět jako přispívající autory všechny hlavní zkoušející účastníci se klinického hodnocení.

- 7.2 Uznání zadavatele. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející řádně uznají zadavatele ve všech navrhovaných rukopisech.
- 7.3 Použití přetisků. Zadavatel bude moci použít přetisky všech publikací, které jsou výsledkem klinického hodnocení, pro své vlastní účely způsobem, který je v souladu s praxí v oboru.
- 7.4 Použití jmen. Žádná ze stran nepoužije jméno či název druhé strany v reklamě ani v jiné formě propagačních materiálů bez písemného souhlasu druhé strany.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody****8. INDEMNITY**

- 8.1 By Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Research Institution and Research Institution's officers, directors, trustees, employees, Principal Investigator, and any sub-investigators (collectively, the "**Research Institution Indemnitees**") from and against any and all liabilities, damages, losses, claims or expenses incurred by or imposed upon the Research Institution Indemnitees, or any one of them, that result from the negligence of Sponsor in connection with the Trial, except to the extent such liability, damage, loss, claim or expense is attributable to: (i) prior treatment giving rise to the condition for which the Device is used in connection with the Trial; (ii) the negligence, reckless, or willful misconduct of one or more of the Research Institution Indemnitees; (iii) any failure of one or more of the Research Institution Indemnitees to adhere strictly to the terms of the Protocol or to follow good clinical practices, including without limitation adequate human subject protection; or (iv) a breach of any applicable law or regulation by one or more of the Research Institution Indemnitees.
- 8.2 By Research Institution. Research Institution shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and Sponsor's officers, directors, trustees, employees, and affiliates (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, damages, losses, claims or expenses incurred by or imposed upon the Sponsor Indemnitees, or any one of them, in connection with the Trial, to the extent such liability, damage, loss, claim or expense is attributable to (i) prior treatment giving rise to the condition for which the Device is used in connection with the Trial; (ii) the negligence, reckless, or willful misconduct of one or more of the Research Institution Indemnitees; (iii) any failure of one or more of the Research Institution Indemnitees to adhere strictly to terms of the Protocol and/or to follow good clinical practices, including without limitation adequate human subject protection; or (iv) a breach of any applicable law or regulation by one or more of the Research Institution Indemnitees.
- 8.3 Conditions of Indemnity. Sponsor's and Research Institution's obligations pursuant to this Section 8 are conditioned upon: (i) the indemnified party providing written notice to the indemnifying party of any claim for indemnification hereunder within 30 days after such party has knowledge of such a claim; (ii) the indemnified party permitting the indemnifying party to assume full responsibility for the investigation of, preparation for, and defense of, any claim for which indemnification is being sought; (iii) the indemnified party assisting the indemnifying party, at the indemnifying party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of, any such claim; and (iv) the indemnified party not compromising or settling any such claim without the indemnifying party's prior written consent.
- 8.4 Subject Insurance. The Sponsor shall obtain insurance coverage required by applicable laws of the Czech Republic in respect of potential liability for damages to Subjects resulting from the Trial.

8. ODŠKODNĚNÍ

- 8.1 Zadavatelem. Zadavatel odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti výzkumné zdravotnické zařízení a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, správce, zaměstnance, hlavního zkoušejícího a případné spoluzkoušející (společně "**odškodňované osoby výzkumného zdravotnického zařízení**") v souvislosti s veškerými závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo výdaji vzniklými nebo uloženými odškodňovaným osobám výzkumného zdravotnického zařízení nebo kterékoli z nich, které jsou důsledkem nedbalosti zadavatele v souvislosti s klinickým hodnocením, s výjimkou rozsahu takové odpovědnosti, poškození, ztráty, nároku nebo výdaje, které lze přičíst: (i) předchozí léčbě, která vedla ke vzniku stavu, pro který se prostředek v souvislosti

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

s klinickým hodnocením používá; (ii) nedbalosti, bezohlednosti nebo úmyslnému pochybení jedné nebo více odškodňovaných osob výzkumného zdravotnického zařízení; (iii) nedodržení podmínek protokolu nebo nedodržení správné klinické praxe ze strany jedné nebo více odškodňovaných osob výzkumného zdravotnického zařízení, mimo jiné včetně adekvátní ochrany lidských subjektů; nebo (iv) porušení platného zákona nebo předpisu jednou nebo více odškodňovanými osobami výzkumného zdravotnického zařízení.

8.2 Výzkumným zdravotnickým zařízením. Výzkumné zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zprostit odpovědnosti zadavatele a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, správce, zaměstnance a přidružené společnosti (souhrnně „**odškodňované osoby zadavatele**“) v souvislosti s veškerými závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo výdaji vzniklými nebo uloženými odškodňovaným osobám zadavatele nebo kterékoli z nich, v souvislosti s klinickým hodnocením, v rozsahu, v jakém lze takovou odpovědnost, poškození, ztrátu, nárok nebo výdaj přičíst (i) předchozí léčbě, která vedla ke vzniku stavu, pro který se prostředek v souvislosti s klinickým hodnocením používá (ii) nedbalosti, bezohlednosti nebo úmyslnému pochybení jedné nebo více odškodňovaných osob výzkumného zdravotnického zařízení; (iii) nedodržení podmínek protokolu ze strany jedné nebo více odškodňovaných osob výzkumného zdravotnického zařízení a/nebo nedodržení správné klinické praxe, mimo jiné včetně adekvátní ochrany lidských subjektů; nebo (iv) porušení platného zákona nebo předpisu jednou nebo více odškodňovanými osobami výzkumného zdravotnického zařízení.

8.3 Podmínky odškodnění. Povinnosti zadavatele a výzkumného zdravotnického zařízení podle tohoto oddílu 8 jsou podmíněny tím, že: (i) odškodňovaná strana písemně oznámí odškodňující straně nárok na odškodnění podle této smlouvy do 30 dnů poté, co se o takovém nároku dozví; (ii) odškodňovaná strana povolí odškodňující straně převzít plnou odpovědnost za vyšetřování, přípravu obrany a obranu nároku, v souvislosti s nímž je požadováno odškodnění; (iii) odškodňovaná strana pomůže odškodňující straně, na přiměřené náklady odškodňující strany, při vyšetřování přípravě obrany a obraně takového nároku; a (iv) odškodňovaná strana se bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany nedohodne na kompromisu nebo urovnání takového nároku.

8.4 Pojištění v souvislosti se subjekty. Zadavatel zajistí pojistné krytí vyžadované platnými zákony České republiky s ohledem na potenciální odpovědnost za škody způsobené subjektům hodnocení.

9. COVENANTS AND WARRANTIES

9.1 Conduct of Trial. Research Institution has the expertise, time and resources to conduct the Trial per this Agreement. Research Institution will conduct the Trial in a timely manner and in accordance with this Agreement, the Protocol, and Sponsor's other reasonable written instructions. Research Institution will conduct the Trial in conformance with generally accepted good clinical practices standards and in accordance with all applicable laws and regulations. Research Institution will accurately collect and record Trial data in accordance with all applicable laws and regulations. Research Institution will conduct the Trial only at facilities that are listed on the Statement of Investigator and will ensure that such facilities remain adequate during the Trial. Research Institution warrants that it is not now nor will it, for the Term of this Agreement, enroll subjects in a Conflicting Trial. A Conflicting Trial is one which studies or evaluates a method which is in competition with or has a clinical endpoint similar to the Trial described herein, such that potential subjects could be eligible for both the Trial and the Conflicting Trial.

9.2 Prior Conduct. Research Institution and Principal Investigator each warrant that neither of them, nor any of the Research Institution's agents or employees rendering services in connection with the Trial, has been

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

debarred, disqualified, or otherwise banned by the FDA or any equivalent regulatory authority outside the United States from conducting clinical trials or is under investigation by the FDA or any equivalent regulatory authority outside the United States for debarment, disqualification or any similar regulatory action. Research Institution will promptly notify Sponsor after becoming aware of any actual or threatened debarment, disqualification or other ban or investigation by the FDA or any equivalent regulatory authority outside the United States which comes to the attention of the Research Institution or the Principal Investigator during the course of the Trial and for five years following its conclusion.

9.3 Conflicts. Research Institution and Principal Investigator each further warrant that the services covered by this Agreement do not, and will not, violate any other agreement with other parties or any restrictions of any kind, including, but not limited to, other clinical Trial agreements or research arrangements with other sponsors which would conflict with the services to be performed hereunder.

9.4 Arm's Length Negotiation. The parties hereto represent and warrant that the compensation provided under the terms of this Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, to encourage any particular outcome for the Trial, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Trial, and no incentive payment is included for the identification or recruitment of Subjects.

9. ZÁVAZKY A ZÁRUKY

9.1 Provádění klinického hodnocení. Výzkumné zdravotnické zařízení má odborné znalosti, čas a zdroje k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy. Výzkumné zdravotnické zařízení bude provádět klinické hodnocení včas a v souladu s touto smlouvou, protokolem a dalšími přiměřenými písemnými pokyny zadavatele. Výzkumné zdravotnické zařízení bude provádět klinické hodnocení v souladu s obecně přijímanými standardy správné klinické praxe a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Výzkumné zdravotnické zařízení bude přesně shromažďovat a zaznamenávat údaje z klinického hodnocení v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Výzkumné zdravotnické zařízení bude provádět klinické hodnocení pouze v zařízeních, která jsou uvedena v prohlášení zkoušejícího, a zajistí, aby tato zařízení zůstala během klinického hodnocení adekvátní. Výzkumné zdravotnické zařízení zaručuje, že nyní nezařazuje ani nebude po dobu platnosti této smlouvy zařazovat subjekty do konkurenčního klinického hodnocení. Konkurenční klinické hodnocení je takové, které zkoumá nebo vyhodnocuje metodu, která konkuruje klinickému hodnocení popsanému v tomto dokumentu nebo která má podobný klinický cílový parametr, takže potenciální subjekty mohou být způsobilé pro klinické hodnocení i pro konkurenční klinické hodnocení.

9.2 Předchozí chování. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že nikdo z nich, ani žádný ze zástupců nebo zaměstnanců výzkumného zdravotnického zařízení poskytujících služby v souvislosti s klinickým hodnocením, nebyl vyloučen, diskvalifikován nebo jiným způsobem neobdržel zákaz od FDA nebo ekvivalentního regulačního orgánu mimo Spojené státy provádět klinická hodnocení ani není vyšetřován FDA nebo jiným ekvivalentním regulačním orgánem mimo Spojené státy za účelem zákazu činnosti, diskvalifikace nebo podobného regulačního opatření. Výzkumné zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele poté, co se dozví o skutečném nebo hrozícím zákazu činnosti, nezpůsobilosti nebo jiném zákazu či vyšetřování ze strany FDA nebo ekvivalentního regulačního orgánu mimo Spojené státy, o kterém se

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

výzkumné zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dozví v průběhu klinického hodnocení a po dobu pěti let po jeho ukončení.

- 9.3 Rozpory. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zaručují, že služby, na které se vztahuje tato smlouva, neporušují a nebudou porušovat jinou smlouvu s jinými stranami nebo omezení jakéhokoli druhu, mimo jiné včetně jiných smluv o klinickém hodnocení nebo výzkumných ujednání s jinými zadavateli, které by byly v rozporu se službami, které mají být podle této smlouvy poskytovány.
- 9.4 Vyjednávání na základě obvyklých tržních podmínek. Strany této smlouvy prohlašují a zaručují, že odměna poskytnutá podle podmínek této smlouvy odpovídá férové tržní hodnotě při transakcích za obvyklých tržních podmínek a nebyla stanovena žádným způsobem s ohledem na jakoukoli implicitní nebo explicitní dohodu o poskytnutí příznivých rozhodnutí o zadávání zakázek týkajících se produktů zadavatele, o podpoře konkrétního výsledku klinického hodnocení nebo o hodnotě či objemu obchodu vytvořeného mezi stranami, ani nebyla poskytnuta výměnou za takovou dohodu. Odměna poskytnutá podle této smlouvy přímo souvisí s náklady na provádění klinického hodnocení a není do ní zahrnuta motivační platba za identifikaci nebo nábor subjektů.

10. TERM; TERMINATION

- 10.1 Term. This Agreement shall have a term of the duration of the Trial unless extended or earlier terminated by mutual agreement of the parties. The foregoing notwithstanding, all obligations which are by their nature continuing, including, without limitation, the obligations contained in the provisions of Sections 0 through 0, shall survive any expiration or termination of this Agreement.
- 10.2 Early Termination. Sponsor, Research Institution, or Principal Investigator may terminate this Agreement, with or without cause, prior to the conclusion of the Trial at any time by giving thirty (30) days prior written notice of termination to the other parties and only if allowed under applicable laws and regulations. In the event of such termination: (a) Sponsor shall reimburse Research Institution for any work performed prior to termination and required follow-up testing, and (b) if requested by Sponsor, Principal Investigator shall perform the follow-up testing and provide the data required under the Trial for those Subjects who were enrolled in the Trial prior to termination of this Agreement, and the terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up testing and data.
- 10.3 Termination for Non-Compliance. If Sponsor determines that Principal Investigator, Research Institution, or any of the sub-investigators is not complying with this Agreement, the Protocol, or any applicable laws or regulations, including, without limitation, the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act and Czech Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, Sponsor will promptly either: (a) require compliance; or (b) discontinue shipments of the Device for use in connection with the Trial to Principal Investigator and terminate Principal Investigator's and all non-complying sub-investigator's participation in the Trial; whichever Sponsor, in its sole discretion, determines is appropriate.
- 10.4 Duties Upon Termination. Upon receipt of a notice of termination, Principal Investigator and Research Institution shall immediately stop enrolling Subjects in the Trial and shall cease conducting procedures in connection with the Trial, to the extent medically advisable, on Subjects already participating in the Trial and shall complete its normal Trial completion responsibilities. Notwithstanding anything to the contrary in this Section 0, Sponsor, Research Institution, and Principal Investigator agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as Subjects in the Trial can be transitioned out of the Trial

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

without adverse medical effect to such Subjects. Research Institution and Principal Investigator shall comply with Sponsor's instructions as to whether the Devices, Confidential Information, and other materials provided hereunder are to be returned to Sponsor or disposed of; provided, however, that Research Institution and Principal Investigator shall not dispose of or return a Device to Sponsor if such action would jeopardize the rights, safety, or welfare of a Subject in the Trial.

10. DOBA TRVÁNÍ; UKONČENÍ

- 10.1 Období. Tato smlouva je uzavřena na období trvání klinického hodnocení, pokud nebude prodloužena nebo předčasně ukončena vzájemnou dohodou smluvních stran. Bez ohledu na výše uvedené platí, že veškeré závazky, které jsou svou povahou trvalé, mimo jiné včetně závazků obsažených v ustanoveních oddílů 0 až 0, přetrvávají i po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy.
- 10.2 Předčasné ukončení. Zadavatel, výzkumné zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející mohou tuto smlouvu kdykoli ukončit s udáním důvodu nebo bez udání důvodu před ukončením klinického hodnocení tím, že ostatním stranám poskytnou písemné oznámení o výpovědi ostatním stranám třicet (30) dní předem, a to pouze v případě, že to umožňují platné zákony a předpisy. V případě takového ukončení: (a) zadavatel uhradí výzkumnému zdravotnickému zařízení veškeré práce provedené před ukončením a požadované následné testování a (b) pokud o to zadavatel požádá, hlavní zkoušející provede následné testování a poskytne údaje požadované v rámci klinického hodnocení u těch subjektů, které byly zařazeny do klinického hodnocení před ukončením této smlouvy, a podmínky této smlouvy budou nadále platit s ohledem na všechna taková následná testování a údaje.
- 10.3 Ukončení z důvodu nedodržení smlouvy nebo předpisů. Pokud zadavatel rozhodne, že hlavní zkoušející, výzkumná instituce nebo kterýkoliv ze spoluzkoušejících nedodržuje tuto smlouvu, protokol nebo platné zákony nebo předpisy, mimo jiné včetně federálního amerického zákona o potravinách, léčivých přípravcích a kosmetických prostředcích a českého zákona č. 378/2007 Sb., o léčivých přípravcích, zadavatel neprodleně buď: (a) vyžádá dodržování předpisů; nebo (b) ukončí dodávky prostředků k použití v souvislosti s hodnocením hlavnímu zkoušejícímu a ukončí účast hlavního zkoušejícího a všech spoluzkoušejících, kteří nedodržují požadavky klinického hodnocení; podle toho, co zadavatel podle svého uvážení bude považovat za vhodné.
- 10.4 Povinnosti při ukončení smlouvy. Po obdržení výpovědi smlouvy hlavní zkoušející a výzkumné zdravotnické zařízení okamžitě ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení a v rozsahu vhodném z lékařského hlediska ukončí provádění postupů v souvislosti s klinickým hodnocením u subjektů, které se již účastní klinického hodnocení, a splní své běžné povinnosti při dokončení klinického hodnocení. Bez ohledu na jakékoli ustanovení tohoto oddílu 0, výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že ukončení požadované podle této smlouvy nebude zahájeno až do data, kdy mohou být subjekty hodnocení převedeny z hodnocení bez nepříznivého lékařského dopadu na tyto subjekty. Výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodržovat pokyny zadavatele ohledně toho, zda prostředky, důvěrné informace a další materiály poskytnuté podle této smlouvy mají být vráceny zadavateli nebo zlikvidovány; avšak s tím, že výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezlikvidují nebo nevrátí prostředek zadavateli, pokud by takový krok ohrozil práva, bezpečnost nebo blaho subjektu hodnocení.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

11. MISCELLANEOUS

- 11.1 Notices. Any notices under this Agreement shall be in writing and delivered by first class mail - certified return receipt or a nationally-recognized overnight delivery service to the parties as follows, with a copy to be sent by email (transmission confirmed) to the email addresses indicated below.

If to Research Institution:

Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation
Pekařská 664/53
602 00 Brno
Czech Republic

Email: cktch@cktch.cz

Phone: +420 543 182 484

If to Sponsor:

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
Attn: Clinical Affairs

Email: [REDACTED]

Phone: [REDACTED]

With email copy to [REDACTED] and [REDACTED]

If to Principal Investigator:

[REDACTED]
Pekařská 664/53
602 00 Brno
Czech Republic

E-mail: [REDACTED]

Telefon: [REDACTED]

Fax: +420 543 211 218

If notices and payments required under this Agreement are sent by first class mail to a party at the address specified, they shall be deemed to have been given or made three business days following the date they were mailed. Notices and payments sent by overnight delivery by a courier who guarantees next day delivery shall be deemed to have been given or made one business day following the date they were sent.

- 11.2 Assignment. This Agreement may not be assigned by any party without the express written consent of the other parties, except that Sponsor may assign this Agreement to any of its affiliated entities or any acquirer of all or substantially all of its assets or business, without the other parties' consent. For purposes of this

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

Agreement, "affiliated entities" shall include an entity that owns or controls, is owned or controlled by, or is under common ownership or control with, Sponsor.

- 11.3 Governing Law. This contract is governed by Czech law and was drawn up in accordance with Czech laws. The competent courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction to decide potential disputes. Local jurisdiction is given by the seat of the Research Institution.
- 11.4 Force Majeure. The Parties shall not be responsible for failure to perform any of the obligations imposed by this Agreement, provided such failure shall be occasioned by fire, flood, explosion, earthquake, discontinuity in the supply of power, governmental interference, civil commotion, riot, war, strikes, labor disturbance, epidemics or pandemics, or any cause beyond the reasonable control of such party.
- 11.5 Entire Agreement. This Agreement represents the entire agreement between the parties, and the provisions of this Agreement shall supersede all prior oral and written commitments, contracts, and understandings relating to the subject matter of this Agreement. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, any provisions of any agreements relating to confidentiality, non-competition, non-disclosure, assignment of inventions, and other similar agreements, to the extent not inconsistent with this Agreement, are in addition to, and not superseded by, this Agreement, and shall remain in full force and effect. No amendments or changes to this Agreement, including, without limitation, changes to the Exhibits hereto, shall be effective unless made in writing and signed by the parties.
- 11.6 Independent Contractor Relationships. The parties agree that the relationship created by this Agreement is that of independent contractors, and not that of employer-employee, partners, or joint venture. Neither Principal Investigator nor any agents or employees of such persons or of Research Institution shall be considered to be an employee or agent of Sponsor or to have the ability to bind Sponsor in any way. Principal Investigator will be solely and entirely responsible for Principal Investigator's acts and for the acts of Principal Investigator's agents and employees (if any) in the performance of this Agreement.
- 11.7 Financial Disclosure. The Principal Investigator represents and warrants that he or she will, prior to the beginning of the Trial, complete a Clinical Investigator Financial Disclosure Form and/or any other financial disclosures form required by the applicable laws and regulations and that all information included shall be true and complete. For purposes of this Agreement, the Principal Investigator shall be deemed to be the beneficial owner of all securities held by him/her, his/her spouse and/or dependent children, trusts established for the benefit of any of the foregoing persons and any entities controlled by any of the foregoing persons. The Principal Investigator agrees he/she will, by written notice to the Sponsor, promptly update or amend the information contained in the Clinical Investigator Financial Disclosure Form at least annually and as may be necessary to ensure that at all times during the term of this Agreement and for one year after the termination of the Trial that such information is true, complete and correct. The Principal Investigator and Research Institution also agree to cause all individuals who actually and directly participate in the treatment or evaluation of Subjects in this Trial to furnish their own Clinical Investigator Financial Disclosure Forms and/or any other financial disclosures form required by the applicable laws and regulations in accordance with the provisions of this Section 11.7.

Severability. Should any one or more of the provisions of this Agreement be determined to be invalid, unlawful or unenforceable, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or impaired by such determination. To the extent that valid provisions of this

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Agreement need to be modified as a result of a finding of partial invalidity, the parties agree to negotiate in good faith such modifications as may be necessary to make this Agreement effective and to implement as nearly as possible the original intent of the parties without the invalid provision.

- 11.8 Headings. The headings in this Agreement are intended solely for convenience or reference and shall be given no effect in the construction or interpretation of this Agreement.
- 11.9 Any changes to this Agreement can be made by a written amendment signed by both contracting parties.
- 11.10 This Agreement is written in English and Czech. In the event of a discrepancy between the two language versions, the Czech version is decisive.
- 11.11 This Agreement enters into force on the date of signature of the contracting parties and becomes effective upon publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll.
- 11.12 Counterparts. This Agreement may be executed and delivered in one or more counterparts, each of which when executed and delivered shall be deemed to be an original but all of which when taken together shall constitute one and the same Agreement.

11. RÚZNÉ

- 11.1 Oznámení. Veškerá oznámení podle této smlouvy musí být učiněna písemně a doručena poštou první třídy – s potvrzením o doručení nebo celostátně uznávanou doručovací službou s doručením do druhého dne, následujícím způsobem, přičemž kopie bude zaslána e-mailem (s potvrzením přenosu) na níže uvedené e-mailové adresy.

Výzkumnému zdravotnickému zařízení:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

Pekařská 664/53

602 00 Brno

Czech Republic

E-mail: cktch@cktch.cz

Telefon: +420 543 182 484

Zadavateli:

AtriCure, Inc.

7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040

Attn: Clinical Affairs

E-mail: [REDACTED]

Telefon: [REDACTED]

S kopií e-mailu na adresu [REDACTED] a [REDACTED]

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

Hlavnímu zkoušejícímu:

[REDACTED]

Pekařská 664/53

602 00 Brno

Czech Republic

E-mail: [REDACTED]

Telefon: [REDACTED]

Fax: +420 543 211 218

Pokud jsou oznámení a platby požadované podle této smlouvy zaslány poštou první třídy straně na uvedenou adresu, budou považovány za doručené nebo uskutečněné tři pracovní dny po datu odeslání. Oznámení a platby zaslány kurýrem s doručením do druhého dne, který zaručuje doručení následující den, budou považovány za doručené nebo provedené jeden pracovní den po datu odeslání.

- 11.2 Postoupení. Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu postoupit bez výslovného písemného souhlasu ostatních smluvních stran, s výjimkou toho, že zadavatel může tuto smlouvu postoupit kterémukoli ze svých přidružených subjektů nebo nabyvateli svého veškerého majetku nebo podniku nebo jejich podstatné části bez souhlasu ostatních smluvních stran. Pro účely této smlouvy pojem „přidružené subjekty“ zahrnuje subjekt, který vlastní nebo ovládá zadavatele, je jím vlastněn nebo ovládán nebo je se zadavatelem pod společným vlastnictvím nebo kontrolou.
- 11.3 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí českým právem a byla sepsána v souladu s českými zákony. Příslušné soudy České republiky mají výhradní pravomoc rozhodovat o potenciálních sporech. Místní pravomoc je určena sídlem výzkumného zdravotnického zařízení.
- 11.4 Vyšší moc. Smluvní strany nebudou odpovědné za nesplnění kterékoli z povinností stanovených touto smlouvou za předpokladu, že k takovému nesplnění dojde v důsledku požáru, povodně, výbuchu, zemětřesení, přerušení dodávky elektrické energie, zásahu vlády, občanských nepokojů, výtržností, války, stávky, pracovněprávních nepokojů, epidemie nebo pandemie nebo příčiny mimo přiměřenou kontrolu této strany.
- 11.5 Úplná smlouva. Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a ustanovení této smlouvy nahrazují všechny předchozí ústní a písemné závazky, smlouvy a ujednání týkající se předmětu této smlouvy. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, ustanovení smluv týkajících se důvěrnosti, zákazu konkurence, nezpřístupnění, postoupení vynálezů a jiných podobných smluv v rozsahu, který není v rozporu s touto smlouvou, jsou doplňkem této smlouvy a nejsou jí nahrazena a zůstávají v plné platnosti a účinnosti. Dodatky nebo změny této smlouvy, mimo jiné včetně změn příloh této smlouvy, nebudou účinné, pokud nebudou učiněny písemně a podepsány smluvními stranami.
- 11.6 Vztah nezávislých dodavatelů. Smluvní strany souhlasí s tím, že vztah vytvořený touto smlouvou je vztahem nezávislých dodavatelů, a nikoli vztahem zaměstnavatele a zaměstnance, partnerů nebo společného podniku. Hlavní zkoušející ani zástupci či zaměstnanci těchto osob nebo výzkumného zdravotnického zařízení nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce zadavatele ani nebudou mít možnost zadavatele jakkoli zavazovat. Hlavní zkoušející ponese výhradní a plnou odpovědnost za jednání hlavního zkoušejícího a za jednání (případných) zástupců a zaměstnanců hlavního zkoušejícího při plnění této smlouvy.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

- 11.7 Zpřístupnění finančních informací. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že před zahájením klinického hodnocení vyplní formulář zpřístupnění finančních informací klinického zkoušejícího a/nebo jiný formulář zpřístupnění finančních informací vyžadovaný platnými zákony a předpisy a že všechny uvedené informace budou pravdivé a úplné. Pro účely této smlouvy bude hlavní zkoušející považován za skutečného vlastníka všech cenných papírů, které má v držení on sám, jeho manžel/manželka a/nebo vyživované děti, svěřenské fondy založené ve prospěch kterékoli z výše uvedených osob a subjektů kontrolovaných kteroukoli z výše uvedených osob. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že písemným oznámením zadavateli neprodleně aktualizuje nebo upraví informace obsažené ve formuláři zpřístupnění finančních údajů klinického zkoušejícího alespoň jednou ročně, a jak může být nezbytné k zajištění toho, aby tyto informace byly pravdivé, úplné a správné po celé období trvání této smlouvy a po dobu jednoho roku po ukončení hodnocení. Hlavní zkoušející a výzkumné zdravotnické zařízení rovněž souhlasí s tím, že zajistí, aby všechny osoby, které se skutečně a přímo účastní léčby nebo hodnocení subjektů v tomto hodnocení, poskytl své vlastní formuláře zpřístupnění finančních údajů klinického zkoušejícího a/nebo jiné formuláře zpřístupnění finančních informací vyžadované platnými zákony a předpisy v souladu s ustanoveními tohoto oddílu 11.7.

Oddělitelnost. Bude-li jedno nebo více ustanovení této smlouvy shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení této smlouvy nebude tímto žádným způsobem ovlivněna ani narušena. V rozsahu, v jakém musí být platná ustanovení této smlouvy upravena v důsledku zjištění částečné neplatnosti, se strany dohodly, že v dobré víře vyjednájí takové úpravy, které mohou být nezbytné k tomu, aby tato smlouva byla účinná a aby se co nejvíce přiblížila původnímu záměru stran bez neplatného ustanovení.

- 11.8 Nadpisy. Nadpisy v této smlouvě jsou určeny výhradně pro usnadnění nebo referenci a nemají vliv na konstrukci nebo výklad této smlouvy.
- 11.9 Změny této smlouvy lze provést písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami.
- 11.10 Tato smlouva je sepsána v angličtině a češtině. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.
- 11.11 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a nabývá účinnosti zveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb.
- 11.12 Stejnopisy. Tato smlouva může být podepsána a předána v jednom nebo více stejnopisech, přičemž každý z nich, pokud je podepsán a předán, bude považován za originál, ale všechny společně tvoří jednu a tutéž smlouvu.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

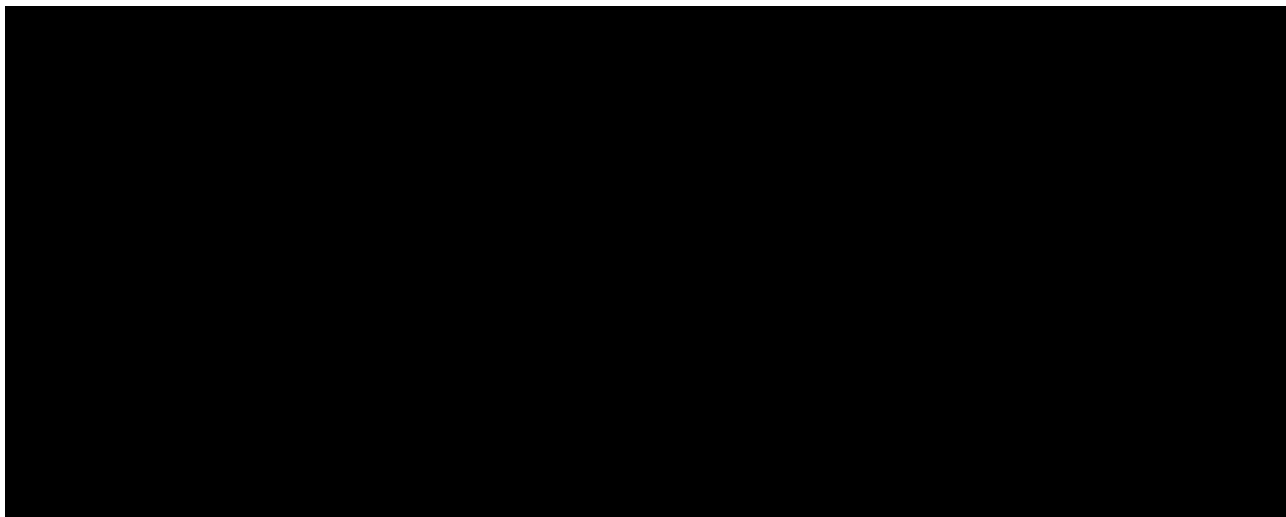
Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor, Research Institution and Principal Investigator have caused this Agreement to be executed as of the last date set forth below.



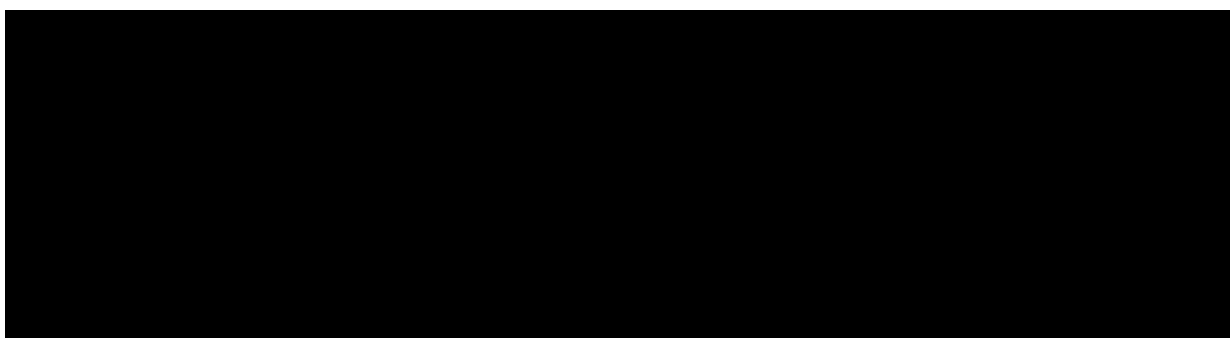
EXHIBITS:

A – Trial Protocol

B – Trial Budget and Payment Schedule

C – Privacy and Data Protection (Data Processing Agreement)

NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel, výzkumné zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepsali tuto smlouvu k poslednímu datu uvedenému níže.



CLINICAL TRIAL AGREEMENT

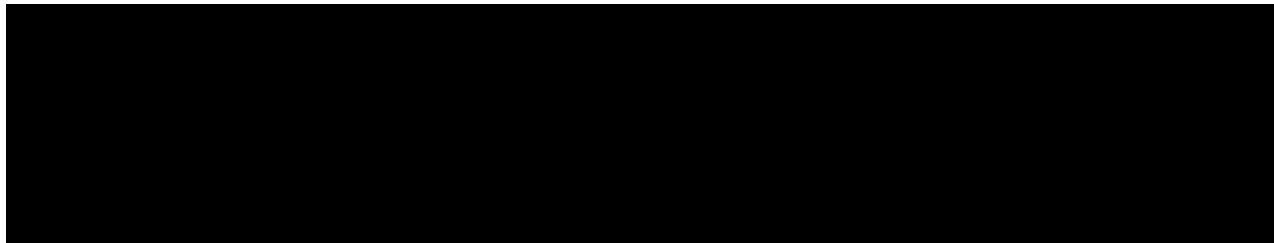
Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody



PŘÍLOHY:

A – Protokol klinického hodnocení

B – Rozpočet klinického hodnocení a rozpis plateb

C – Ochrana soukromí a osobních údajů (smlouva o zpracování údajů)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Exhibit A – Trial Protocol

[Provided Separately]

Příloha A – Protokol hodnocení

[Poskytováno samostatně]

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Exhibit B – Trial Budget and Payment Schedule

Příloha B – Rozpočet hodnocení a splátkový kalendář

Payments and Charges

Payment is in Euros.

Sponsor's designee will pay Research Institution according to the payment schedule (the "**Per-Subject Payment**") (amounts shown are inclusive of the following: research staff resources, institutional overhead, and assessments performed for research purpose only) below for the performance of the study. The Per-Subject Payment includes assessments required by the Protocol at the rates set forth in the Payment Schedule below but excludes Pass-Through Costs (as defined below). If a visit is only partially completed (i.e. not all assessments required by the Protocol are performed), or a Subject misses a scheduled visit, Sponsor shall only be obligated to pay for those assessments actually completed. Sponsor shall have no obligation to pay the Per Subject Payment for any Subject for which useful data cannot be obtained due to Institution's or Principal Investigator's failure to fulfill their respective obligations in this Agreement, such as inappropriately enrolled patients. Any patient enrolled in the Study who does not satisfy all the inclusion and exclusion criteria is considered inappropriately enrolled.

Institution shall be solely responsible for taxes based on Institution's income and for withholding and paying all applicable payroll taxes of any nature that may be due on amounts paid to Institution Personnel.

Enrollment and compensation for additional Study Subjects beyond the target of [REDACTED] is not permitted without prior written approval from AtriCure Clinical.

For payment of amounts with respect to valid Study Subjects, the electronic data capture (EDC) system for the Study will be reviewed quarterly by Sponsor or its designee for "completed visits" entered into the EDC system. A "**completed visit**" is defined as the visit by the valid Study Subject along with the uploading to the EDC system of all the associated CRFs for that visit in accordance with the Protocol. Payments will be made by Sponsor or its designee **quarterly** following the review of the EDC system for completed and qualified as clean visits. Clean is defined as all data queries are resolved with no outstanding issues on the visit CRF. The amount to be paid per completed visit is set forth in the Payment Schedule below. A payment request will be generated by Sponsor or its designee using the CRFs in the EDC system for verification and documentation of the completed visits. Visits must be entered consecutively into the EDC system.

Platby a poplatky

Platba je v eurech.

Zmocněnec Zadavatele uhradí výzkumné instituci podle platebního kalendáře („**Platba za subjekt**") (uvedené částky zahrnují následující: zaměstnanci výzkumného personálu, režijní náklady instituce a posouzení prováděná pouze pro účely hodnocení) níže pro provedení hodnocení. Platba za subjekt zahrnuje hodnocení vyžadovaná protokolem v sazbách uvedených v plánu plateb níže, ale nezahrnuje přefakturované náklady (jak je definováno níže). Pokud je návštěva dokončena pouze částečně (tj. nejsou provedena všechna posouzení požadovaná protokolem), nebo subjekt zmešká plánovanou návštěvu, je Zadavatel povinen uhradit pouze tato skutečně provedená posouzení. Zadavatel nemá žádnou

©AtriCure, Inc.

Confidential

Page 32 of 52

Research Institution: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Principal Investigator: [REDACTED]

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

LGL-010-0034-12

©AtriCure, Inc.

Důvěrné

Strana 32 z 52

Výzkumné zdravotnické zařízení: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

LGL-010-0034-12

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

povinnost uhradit platbu za subjekt za jakýkoli subjekt, o kterém nelze získat užitečná data z důvodu neplnění příslušných povinností instituce nebo hlavního zkoušejícího v této smlouvě, jako jsou například nevhodně zařazení pacienti. Každý pacient zařazený do studie, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení a vyloučení, je považován za nevhodně zařazeného.

Instituce nese výhradní odpovědnost za zaplacení daní vyplývajících z příjmu instituce a za zadržování a placení všech příslušných daní ze mzdy jakékoli povahy, které mohou být splatné z částek vyplácených zaměstnancům instituce.

Bez předchozího písemného souhlasu společnosti AtriCure Clinical nejsou povolena zařazení a kompenzace pro další subjekty klinického hodnocení nad cíl [REDACTED].

Pro platbu částek ohledně platných subjektů studie bude Zadavatel nebo jeho zmocněnec provádět čtvrtletně kontroly „dokončených návštěv“ zadáných do systému elektronického sběru dat (EDC) pro klinické hodnocení. „**Dokončená návštěva**“ je definována jako návštěva platného subjektu studie spolu s odesláním všech souvisejících CRF pro tuto návštěvu v souladu s protokolem do systému EDC. Platby za dokončené návštěvy, které byly kvalifikovány jako čisté, bude provádět Zadavatel nebo jeho zmocněnec **čtvrtletně** po kontrole systému EDC. Čistá návštěva znamená, že všechny dotazy na data jsou vyřešeny a nejsou žádné nevyřešené problémy v CRF návštěvy. Částka, která má být zaplacená za dokončenou návštěvu, je uvedena v platebním kalendáři níže. Zadavatel nebo jeho zmocněnec vygeneruje žádost o platbu pomocí CRF v systému EDC pro ověření a dokumentaci provedených návštěv. Návštěvy musí být zadávány do systému EDC postupně.

Research Payment Per Subject Visit (Screening – 5 Year)

Per Visit Per Subject Costs	Scheduled Payments
Visit Timepoint	Amount Including OH
Screening / Baseline	[REDACTED]
Surgery	[REDACTED]
Discharge	[REDACTED]
Month 1	[REDACTED]
Month 6	[REDACTED]
1 Year	[REDACTED]
Month 18	[REDACTED]
2 Years	[REDACTED]
Month 30	[REDACTED]
3 Years	[REDACTED]
Month 42	[REDACTED]
4 Years	[REDACTED]
Month 54	[REDACTED]
5 Years	[REDACTED]
Final Visit	[REDACTED]

©AtriCure, Inc.

Confidential

Page 33 of 52

Research Institution: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Principal Investigator: [REDACTED]

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

LGL-010-0034-12

©AtriCure, Inc.

Důvěrné

Strana 33 z 52

Výzkumné zdravotnické zařízení: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

LGL-010-0034-12

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Platba za výzkum za návštěvu subjektu (screening – 5 let)

Náklady na návštěvu za subjekt	Plánované platby
Časový bod návštěvy	Částka včetně OH
Screening / počáteční návštěva	
Operace	
Propuštění	
1. měsíc	
6. měsíc	
1 rok	
18. měsíc	
2 roky	
30. měsíc	
3 roky	
42. měsíc	
4 roky	
54. měsíc	
5 let	
Závěrečná návštěva	

Research Payment Per Subject Visit (5 Year +)

Month 6 (repeats every 12 months)	
Month 12 (repeats annually)	

Platba za výzkum za návštěvu subjektu (5 let a déle)

6. měsíc (opakuje se každých 12 měsíců)	
12. měsíc (opakuje se každý rok)	

Payments for Early Termination Subjects:

Payment for early termination (i.e. terminated for any reason once enrolled but before study completion) Subjects will be pro-rated to cover the visits (or assessments performed as part of a partial visit) identified in the Protocol that meet the definition of completed and clean visits.

Platby za předčasně ukončené subjekty:

Platba za předčasné ukončení (tj. ukončené z jakéhokoli důvodu po zařazení, ale před dokončením studie) subjektům bude poměrná část tak, aby pokryla návštěvy (nebo posouzení provedená jako součást

©AtriCure, Inc.

Confidential

Page 34 of 52

Research Institution: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Principal Investigator:

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

LGL-010-0034-12

©AtriCure, Inc.

Důvěrné

Strana 34 z 52

Výzkumné zdravotnické zařízení: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Hlavní zkoušející:

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

LGL-010-0034-12

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

částečné návštěvy) uvedené v Protokolu, které splňují definici dokončených a čistých návštěv.

Pass-Through Costs:

Reasonable, pre-approved pass-through expenses (**without other mark-up**) that are set forth in the table below or incurred **with Sponsor's prior written approval**. **Site will invoice** Sponsor or Sponsor's designee, sending invoice together with reasonable documentation in support thereof, on a **monthly** basis as such expenses are incurred (such expenses are "**Pass-Through Costs**"). Research Institution shall provide such additional supporting information with respect thereto as Sponsor or its designee shall request. No other expenses are authorized for reimbursement hereunder.

Event	Amount	Additional Details
Study Start up Fees	██████████	One-time fee paid following contract execution
EC Fee – Initial Submission	██████████	One-time fee paid following initial submission. Valid receipt must accompany invoice.
EC Protocol Amendment Submission	██████████	Per amended submission. Valid receipt must accompany invoice.
EC Annual Renewal	██████████	Per occurrence. Valid receipt must accompany invoice.
Monitoring Visit	██████████	Per day of on-site visit
Study Close-Out & Record Storage Fee	██████████	One-time fee paid at study closure

Přefakturovávané náklady:

Přiměřené, předem schválené přefakturovávané náklady (**bez další přírážky**), které jsou uvedeny v tabulce níže nebo vznikly **na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele**. **Pracoviště bude fakturovat** Zadavateli nebo jeho určené osobě, faktura bude zaslána spolu s příslušnou podpůrnou dokumentací **měsíčně** podle toho, jak takové náklady vzniknou (takové náklady jsou „**přefakturovávané náklady**“). Výzkumná instituce poskytne dodatečné podpůrné informace, které bude Zadavatel nebo jím pověřená osoba požadovat. Podle této smlouvy neexistuje nárok na proplácení žádných dalších nákladů.

Událost	Částka	Další podrobnosti
Náklady na zahájení klinického hodnocení	██████████	Jednorázový poplatek zaplacený po uzavření smlouvy
Poplatek EC – počáteční podání	██████████	Jednorázový poplatek zaplacený po prvním podání. K faktuře musí být přiložena platná účtenka.
Předložení změny protokolu EC	██████████	Za upravené podání. K faktuře musí být přiložena platná účtenka.
Roční obnova EC	██████████	Podle výskytu. K faktuře musí být přiložena platná účtenka.
Monitorovací návštěva	██████████	Za den návštěvy na pracovišti
Poplatek za uzavření klinického hodnocení a uložení záznamu	██████████	Jednorázový poplatek zaplacený při uzavření klinického hodnocení

Payment Reconciliation / Close-Out:

Within three (3) months of closeout of the Study, the Research Institution shall confirm in writing to the

©AtriCure, Inc.

Confidential

Page 35 of 52

Research Institution: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Principal Investigator: ██████████

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

LGL-010-0034-12

©AtriCure, Inc.

Důvěrné

Strana 35 z 52

Výzkumné zdravotnické zařízení: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Hlavní zkoušející: ██████████

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

LGL-010-0034-12

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Sponsor that: (1) the Study has concluded; (2) the Research Institution has reconciled all payments due from the Sponsor hereunder; and (3) all payments due hereunder from Sponsor or its designees have been made. Failure to provide such confirmation shall constitute a waiver by the Research Institution of any claim for any additional monies due.

Odsouhlasení / uzavření plateb:

Do tří (3) měsíců od ukončení klinického hodnocení výzkumná instituce písemně potvrdí Zadavateli, že: (1) klinické hodnocení skončilo; (2) výzkumná instituce odsouhlasila všechny platby splatné Zadavatelem podle této smlouvy; a (3) byly provedeny všechny platby splatné podle této smlouvy Zadavatelem nebo jím určenými osobami. Neposkytnutí takového potvrzení bude znamenat, že se výzkumná instituce vzdá jakéhokoli nároku na jakékoli další splatné částky.

Invoices:

Invoices must be provided to Sponsor's designee no more than three (3) months after the date the related Pass-Through Costs are incurred or, in the case of reimbursable Procedure Costs, no more than thirty (30) days after final denial by the applicable insurance carrier. Payment will be made upon invoice approval, typically within 45 days of invoice receipt date.

1) Invoices will not be processed without the following information:

- Study number
- PI Name
- Invoice number
- Invoice date
- Dollar amount of invoice and "Payment in Euros"
- Supporting documentation/Explanation of Pass-Through Costs incurred

2) Invoices are accepted with all the supporting documentation electronically. Submission to Sponsor's designee for reimbursement is as follows:

Invoices should be billed to PHRI directly:

Faktury:

Faktury musí být určené osobě Zadavatele poskytnuty nejpozději tři (3) měsíce po datu, kdy vznikly související přefakturované náklady, nebo v případě vratných nákladů na proceduru ne více než třicet (30) dnů po konečném zamítnutí příslušným pojišťovatelem. Platba bude provedena po schválení faktury, obvykle do 45 dnů od data přijetí faktury.

1) Faktury, které nebudou obsahovat následující údaje, nebudou zpracovány:

- Číslo klinického hodnocení
- Název PI
- Číslo faktury
- Datum faktury
- Částka faktury v dolarech a „Platba v eurech“
- Podpurná dokumentace/vysvětlení vzniklých přefakturovávaných nákladů

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocení zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

- 2) Faktury jsou přijímány elektronicky s veškerou podpůrnou dokumentací. Předložení určené osobě Zadavatele k placení je následující:

RE: EC Fee for (e.g., Start-up, IRB initial submission, Invoiceables, etc)
LeAAPS Project Office, Accounts Payable
Population Health Research Institute
237 Barton St. E. DBCVSRI
Hamilton, ON L8L 2X2
Canada

If by e-mail:

ATTN:

COPY TO:

Sponsor may change such email address and telephone number upon written notice to Research Institution.

Faktury musí být vystaveny přímo PHRI:

Věc: Poplatek EC za (např. zahájení, počáteční podání IRB, faktury atd.)
LeAAPS Project Office, Accounts Payable
Population Health Research Institute
237 Barton St. E. DBCVSRI
Hamilton, ON L8L 2X2
Canada

Pokud e-mailem:

ATTN:

COPY TO:

Zadavatel může změnit zmíněnou e-mailovou adresu a telefonní číslo na základě písemného oznámení výzkumné instituci.

Payee Information:

"Payee Information" below must match the site W-9.

Payments to be Made To:

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Name: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno	Tax ID Number: CZ00209775
Payee: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno	Contact Person: [REDACTED]
Address: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic	Contact Address: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic
Tel: +420 543 182 484	Tel: +420 543 182 484
Fax: +420 543 211 218	Fax: +420 543 211 218
Email: [REDACTED]	Email: [REDACTED]

Bank Name:	Česká národní banka
Bank Address:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Bank SWIFT code:	CNBACZPP
Bank Transit or Routing Number:	NA
Beneficiary (Account Holder) Name:	Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
Beneficiary Address:	Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic
Beneficiary Account number:	CZ37 0710 0000 0000 8863 4621
Reference (if applicable):	NA

Informace o příjemci platby:

„Informace o příjemci platby“ níže musí odpovídat W-9 pracoviště.

Platby mají být provedeny:

Název: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno	Daňové identifikační číslo: CZ00209775
Příjemce platby: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno	Kontaktní osoba: [REDACTED]
Adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic	Kontaktní adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic
Tel.: +420 543 182 484	Tel.: +420 543 182 484
Fax: +420 543 211 218	Fax: +420 543 211 218
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]

Název banky:	Česká národní banka
--------------	---------------------

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Kód SWIFT banky:	CNBACZPP
Číslo bankovního převodu nebo směrovací číslo:	NA
Jméno příjemce (majitele účtu):	Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
Adresa příjemce:	Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic
Číslo účtu příjemce:	CZ37 0710 0000 0000 8863 4621
Reference (je-li k dispozici):	NA

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Exhibit C – Privacy and Data Protection (Data Processing Agreement)

Příloha C – Ochrana soukromí a údajů (Smlouva o zpracování údajů)

SMLOUVA MEZI SPOLEČNÝMI SPRÁVCI OSOBNÍCH ÚDAJŮ

uzavřená níže uvedeného dne podle článku 26 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) a dle příslušných ustanovení zákona č. 110/2019 Sb., zákon o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“), mezi následujícími smluvními stranami:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

se sídlem Pekařská 664/53, Brno, PSČ 602 00

IČO 00209775

zastoupeno Doc. MUDr. Petrem Němcem CSC, MBA, ředitelem

dále jen („Správce 1“ nebo „CKTCH“)

na straně jedné

a

ATRICURE, INC.

společnost založená podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040

Zastoupená: [REDACTED]

dále jen („Správce 2“)

na straně druhé,

jež se na základě úplného a vzájemného konsensu o všech níže uvedených ujednáních dohodly na této smlouvě o společném zpracování osobních údajů (dále jen „Smlouva“):

Preamble

©AtriCure, Inc.

Confidential

Research Institution: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

©AtriCure, Inc.

Důvěrné

Výzkumné zdravotnické zařízení: Center of Cardiovascular Surgery and Transplantation

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Principal Investigator: [REDACTED]

Page 41 of 52

LGL-010-0034-12

Strana 41 z 52

Hlavní zkoušející: [REDACTED]

LGL-010-0034-12

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

1. Správce 1 je dle úplného znění Zřizovací listiny vydané Ministrem zdravotnictví č.j. MZDR 14052/2021-2/OPŘ ze dne 15. 4. 2021 státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 7. září 1990 č.j. OP-034.-4.9.90 a je samostatným právním subjektem poskytujícím zdravotní služby.
2. Správce 2 je společnost ATRICURE, INC., založená podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040, zastoupená: [REDACTED]
3. Smluvní strany vzájemně spolupracují při provádění klinického hodnocení „*Exkluze ouška levé srdeční síně pro hodnocení preventivní redukce mozkové příhody*“, a to dle uzavření smlouvy o Klinickém hodnocení ze dne
4. V souvislosti s prováděním klinické studie dochází k předávání (zpřístupňování) osobních údajů mezi smluvními stranami a k jejich následnému zpracování smluvními stranami ve smyslu GDPR. Smluvní strany jsou v postavení společných správců ve smyslu čl. 26 GDPR.
5. Za účelem transparentního stanovení pravidel a podmínek pro zajištění požadované úrovně ochrany a zabezpečení předávaných a zpracovaných osobních údajů a za účelem vymezení podílu Smluvních stran na odpovědnosti za plnění povinností dle GDPR uzavírají smluvní strany tuto Smlouvu.

I.**Kategorie osobních údajů a subjektů údajů, účel zpracování**

1. Smluvní strany si za účelem realizace Klinického hodnocení vzájemně zpřístupňují a dále zpracovávají osobní údaje zejména pacientů za účelem analýzy klinického hodnocení, auditu hlášení, regulatorních podání, marketingu a úhrady. Podrobnější specifikace je uvedena v příloze č. 2 této Smlouvy.
2. Smluvní strany si za účelem realizace klinického hodnocení předávají (zpřístupňují) a dále zpracovávají zejména následující **kategorii** osobních údajů pacientů zařazených do klinického hodnocení: jméno a příjmení, pohlaví, věk, údaje o zdravotní stavu – např. výška, váha, životní funkce, anamnéza apod. Bližší specifikace je uvedena v příloze č. 2 této Smlouvy.
3. Osobní údaje budou zpracovávány a ukládány na serverových místech dle Přílohy 2.
4. Osobní údaje budou zpracovávány pouze k vymezenému účelu dle Přílohy č. 2 této Smlouvy a uchovány po dobu stanovenou platnou legislativou.

II.**Práva a povinnosti smluvních stran**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

1. Smluvní strany se zavazují zpracovávat předané osobní údaje výlučně za účelem realizace klinického hodnocení dle Smlouvy o klinickém hodnocení v nezbytném rozsahu a zavazují se, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s příslušnými právními předpisy a touto Smlouvou.
2. Správce 1 zajišťuje za obě Smluvní strany plnění informační povinnosti vůči subjektům údajů a vyřizování žádostí subjektů údajů dle GDPR ohledně společně zpracovávaných údajů na základě této Smlouvy. Správce 2 je povinen poskytovat Správci 1 k plnění těchto povinností požadovanou součinnost.
3. Nebude-li některá ze stran moci z jakýchkoli důvodů zajistit dodržování povinností stanovených příslušnými právními předpisy, touto Smlouvou či pokyny druhé strany v dohodnutých případech, zavazuje se o tom neprodleně informovat druhou stranu, která je v takovém případě oprávněna pozastavit dotčené zpracování osobních údajů.
4. Smluvní strany jsou povinny zachovávat o zpracovávaných osobních údajích mlčenlivost. Smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci i další osoby podílející se na jejich straně na provádění klinického hodnocení byli v souladu s platnými právními předpisy poučení o povinnosti mlčenlivosti a o možných následcích pro případ porušení této povinnosti.
5. Smluvní strany dále prohlašují, že uvědomily veškeré své zaměstnance a další případné zástupce, kteří zpracovávají osobní údaje nebo přicházejí do styku s osobními údaji zpracovávanými podle této Smlouvy, o jejich povinnosti (trvajících i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací) zachovávat mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů.
6. Smluvní strany prohlašují, že před zpracováním osobních údajů přijali organizační a technická bezpečnostní opatření blíže specifikovaná v Příloze č. 1 této Smlouvy.
7. Každá ze stran je povinna umožnit, na základě písemné odůvodněné žádosti druhé strany, přezkoumání činností spojených se zpracováním údajů podle této Smlouvy. Kontrola bude provedena přiměřeným způsobem za přítomnosti zástupce strany, která žádost o kontrolu obdržela.
8. Každá ze stran se rovněž zavazuje oznámit druhé straně neprodleně, nejpozději však do 24 hod. od okamžiku zjištění, veškeré případy získání náhodného nebo neoprávněného přístupu k osobním údajům zpracovávaným podle této Smlouvy, včetně přibližného počtu dotčených subjektů údajů, dotčených záznamů a pravděpodobných následků. Ohlašovací povinnost vůči Úřadu pro ochranu osobních údajů a oznamovací povinnost vůči subjektům údajů plní ve vztahu ke zpracovávaným osobním údajům na základě této Smlouvy Správce 1.
9. Smluvní strany se zavazují postupovat při zpracování osobních údajů tak, aby subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života subjektu údajů a na právu na zachování lidské důstojnosti.

III.**Odpovědnost**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

1. Smluvní strany berou na vědomí, že dojde-li při zpracování osobních údajů upraveném touto Smlouvou k porušení povinností uložených Zákonem, odpovídají za ně dotčeným subjektům údajů společně a nerozdílně. Případná odpovědnost kterékoliv ze stran vůči Úřadu pro ochranu osobních údajů ČR za správní delikty při zpracování osobních údajů se řídí příslušnými ustanoveními Zákona.
2. Jestliže kterákoliv strana zjistí, že druhá strana porušuje povinnosti stanovené Zákonem, je povinna jej na to neprodleně upozornit a ukončit zpracování osobních údajů.
3. Ve vnějších vztazích jsou obě smluvní strany společně a nerozdílně odpovědné vůči dotčeným subjektům údajů. Ve vnitřním vztahu jsou smluvní strany odpovědné, bez ohledu na ustanovení této smlouvy, pouze za škody, které vznikly v rámci jejich provozní činnosti.
4. Každý správce je odpovědný za jakoukoli potenciální škodu způsobenou zpracováním jeho údajů pouze v případě, že nedodržel povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo platných zákonů a předpisů, a v žádném případě nenese odpovědnost, pokud prokáže, že není odpovědný za událost, která vedla ke vzniku škody, s výjimkou odpovědnosti z hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Nic v této smlouvě o společné správě neslouží k vyloučení, omezení nebo omezení jakékoli odpovědnosti každého správce, kterou nelze omezit nebo vyloučit podle zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů.
5. Pokud se ukáže, že za škodu způsobenou subjektu údajů odpovídají oba Společní správci, odpovídají obě Smluvní strany v souladu se svým individuálním podílem na odpovědnosti za způsobenou škodu, aniž by tím byla dotčena možnost požadovat po druhé Smluvní straně zpět tu část náhrady odpovídající její odpovědnosti za škodu.

IV.**Doba trvání této Smlouvy**

1. Tato smlouva vstupuje v platnost a účinnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a je uzavírána ve vazbě na Smlouvu o klinickém hodnocení.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání provádění klinického hodnocení dle Smlouvy o klinickém hodnocení.

V.**Závěrečná ujednání**

1. Tato Smlouva se řídí českým právním řádem a případné spory mezi smluvními stranami budou řešeny před českými soudy.
2. Tuto Smlouvu lze měnit jen dodatky v písemné formě dle dohody smluvních stran.
3. Bude-li shledáno nebo stane-li se některé ustanovení této Dohody neplatným, nevymahatelným

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

nebo neúčinným, nedotýká se tato neplatnost, nevymahatelnost či neúčinnost ostatních ustanovení této Dohody.

4. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
5. Smluvní strany po jejím pečlivém přečtení prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že tato byla sepsána na základě pravdivých údajů, jejich pravé a svobodné vůle a nebyla ujednána v tísni za nápadně nevýhodných podmínek. Na základě toho připojují své podpisy.

V, dne

V, dne

.....

.....

Správce 1

Správce 2

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Exhibit 1 to Exhibit C
Security Measures**Příloha 1 až příloha C**
Bezpečnostní opatření**1. Access control to premises and facilities**

Measures must be taken to prevent unauthorized physical access to premises and facilities holding personal data.

Measures shall include:

- Access control system
- ID reader, magnetic card, chip card
- (Issue of) keys
- Door locking (electric door openers etc.)
- Surveillance facilities
- Alarm system, video/CCTV monitor
- Logging of facility exits/entries

1. KONTROLA PŘÍSTUPU DO PROSTOR A ZAŘÍZENÍ

Musí být přijata opatření, která zabrání neoprávněnému fyzickému přístupu do prostor a zařízení uchovávajících osobní údaje. Opatření zahrnují:

- Systém kontroly přístupu
- čtečka ID, magnetická karta, čipová karta
- (Vydání) klíčů
- Zamykání dveří (elektrické otvírače dveří atd.)
- Dohledová zařízení
- Poplašný systém, video/CCTV monitor
- Zaznamenání výstupů/vjezdů do zařízení

2. Access control to systems

Measures must be taken to prevent unauthorized access to IT systems. These must include the following technical and organizational measures for user identification and authentication:

- Password procedures (incl. special characters, minimum length, forced change of password)
- No access for guest users or anonymous accounts
- Central management of system access
- Access to IT systems subject to approval from HR management and system owners

2. ŘÍZENÍ PŘÍSTUPU K SYSTÉMŮM

Musí být přijata opatření, která zabrání neoprávněnému přístupu k IT systémům. Ty musí zahrnovat následující technická a organizační opatření pro identifikaci a autentizaci uživatele:

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody**

- Postupy s heslem (včetně speciálních znaků, minimální délky, nucené změny hesla)
- Žádný přístup pro uživatele typu host nebo anonymní účty
- Centrální správa přístupu do systému
- Přístup k IT systémům podléhá schválení od vedení lidských zdrojů a vlastníků systémů

3. Access control to data

Measures must be taken to prevent authorized users from accessing data beyond their authorized access rights and prevent the unauthorised input, reading, copying, removal, modification or disclosure of data. These measures shall include:

- Differentiated access rights
- Access rights defined according to duty access requirements
- Automated log of user access via IT systems processing clinical data
- Measures to prevent the use of automated data-processing systems by unauthorised persons using data communication equipment

3. ŘÍZENÍ PŘÍSTUPU K DATŮM

Musí být přijata opatření, která zabrání oprávněným uživatelům v přístupu k datům nad rámec jejich autorizovaných přístupových práv a zabrání neoprávněnému zadávání, čtení, kopírování, odstraňování, úpravě nebo zpřístupnění dat. Tato opatření zahrnují:

- Diferencovaná přístupová práva
- Přístupová práva definovaná podle požadavků na přístup ke službě
- Automatizovaný protokol uživatelských přístupů prostřednictvím IT systémů zpracovávajících klinická data
- Opatření k zamezení používání automatizovaných systémů zpracování dat neoprávněnými osobami pomocí zařízení pro přenos dat

4. Disclosure control

Measures must be taken to prevent the unauthorized access, alteration or removal of data during transfer, and to ensure that all transfers are secure and are logged. These measures shall include:

- Encryption using a VPN for remote access,
- Encryption and other secure methods (e.g. sFTP) for transport and communication of data.
- Measures for controlling portable media use
- Creating an audit trail of all data transfers related to the Services

4. KONTROLA ZVEŘEJNĚNÍ

Musí být přijata opatření, která zabrání neoprávněnému přístupu, změně nebo odstranění údajů během přenosu a zajistí, že všechny přenosy budou bezpečné a budou zaprotokolovány. Tato opatření zahrnují:

- Šifrování pomocí VPN pro vzdálený přístup,
- Šifrování a další bezpečné metody (např. sFTP) pro přenos a komunikaci dat.
- Opatření pro kontrolu používání přenosných médií
- Vytvoření auditní stopy všech datových přenosů souvisejících se Službami

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Investigational Device Exemption (IDE)****Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)****Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody****5. Input control**

Measures must be put in place to ensure all data management and maintenance is logged, and an audit trail of whether data has been entered, changed or removed (deleted) and by whom must be maintained. Measures should include:

- Logging user activities on IT systems processing clinical data
- Ensure that it is possible to verify and establish to which bodies personal data has been or may be transmitted or made available using data communication equipment
- Ensure that it is possible to verify and establish which personal data has been input into automated data-processing systems and when and by whom the data has been input;

5. OVLÁDÁNÍ VSTUPU

Musí být zavedena opatření, která zajistí, že veškerá správa a údržba dat bude zaprotokolována a auditní záznam o tom, zda byla data vložena, změněna nebo odstraněna (smazána) a kdo musí být udržován. Opatření by měla zahrnovat:

- Protokolování uživatelských aktivit na IT systémech, které zpracovávají klinická data
- Zajistěte, aby bylo možné ověřit a zjistit, kterým orgánům byly nebo mohou být osobní údaje předány nebo zpřístupněny pomocí zařízení pro přenos dat
- Zajistěte, aby bylo možné ověřit a zjistit, které osobní údaje byly vloženy do automatizovaných systémů zpracování údajů a kdy a kdo je vložil;

6. Availability control

Measures should be put in place to ensure that data are protected against accidental destruction or loss. These measures must include:

- Business Continuity procedures, including ensuring that installed systems may, in the case of interruption, be restored
- Ensure systems are functioning, and that faults are reported
- Ensure stored personal data cannot be corrupted by means of a malfunctioning of the system
- Uninterruptible power supply (UPS)
- Remote storage
- Anti-virus/firewall systems

6. KONTROLA DOSTUPNOSTI

Měla by být zavedena opatření, která zajistí ochranu dat před náhodným zničením nebo ztrátou. Tato opatření musí zahrnovat:

- Postupy pro zajištění kontinuity provozu, včetně zajištění toho, že nainstalované systémy mohou být v případě přerušení obnoveny
- Ujistěte se, že systémy fungují a že jsou hlášeny chyby
- Zajistěte, aby uložená osobní data nemohla být poškozena nesprávným fungováním systému
- Nepřerušitelný zdroj napájení (UPS)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

- Vzdálené úložiště
- Antivirové/firewallové systémy

7. Segregation control

Measures should be put in place to allow data collected for different purposes to be processed separately. These should include:

- Restriction of access to data stored for different purposes according to staff duties.
- Segregation of business IT systems
- Segregation of IT testing and production environments

7. KONTROLA SEGREGACE

Měla by být zavedena opatření, která umožní oddělené zpracování údajů shromážděných pro různé účely. Ty by měly zahrnovat:

- Omezení přístupu k údajům uloženým pro různé účely podle povinností zaměstnanců.
- Segregace podnikových IT systémů
- Oddělení IT testovacího a produkčního prostředí

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Exhibit 2 to Exhibit C
Personal Data Processing

Categories of data subjects	Types of Personal Data	Purposes of processing	Nature of data processing	Transfers outside the EEA	Sub-processing	Server locations
Patients at Clinical Trial Sites	Identification and Description Data: name, gender, age, trial ID number, medical insurance number, height, weight, vital signs Health Information medical history, medications medical Procedural/Outcome information following trial procedure, Adverse Events, patient questionnaires	Clinical Trial Analysis, Auditing, Reporting, Regulatory submissions,	Acquisition, transmission, logging, combining, and storage using TrialMaster, Florence, statistical programs at Population Health Research Institute (PHRI), deletion when necessary	Canada, USA	PHRI	PHRI, Hamilton, Canada
Patients	Summarized Outcome, Quality of Life, procedural, information. No individualized data would be disclosed.	Marketing, Reimbursement	Acquisition, transmission, logging, combining, and storage using exported datasets	Canada, USA	None	AtriCure, Mason, Ohio, USA

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

**Příloha 2 až příloha C
Zpracování osobních údajů**

Kategorie subjektů údajů	Typy osobních údajů	Účely zpracování	Povaha zpracování dat	Převody mimo EHP	Dílčí zpracování	Umístění serveru
Pacienti na místech klinického hodnocení	Identifikační a popisné údaje: jméno, pohlaví, věk, ID číslo hodnocení, číslo zdravotního pojištění, výška, váha, životní funkce Zdravotní informace anamnéza, lékydical Informace o postupu/výsledcích po průběhu hodnocení, nežádoucí příhody, dotazníky pro pacienty	Analýza klinického hodnocení, audit, hlášení, regulační podání,	Získávání, přenos, protokolování, kombinování a ukládání pomocí statistických programů TrialMaster, Florencie v Ústavu pro výzkum zdraví populace (PHRI), v případě potřeby odstranění	Kanada, USA	PHRI	PHRI, Hamilton, Kanada
Pacienti	Souhrnný výsledek, kvalita života, procedurální, informace. Žádné individualizované údaje nebudou zveřejněny.	Marketing, úhrada	Získávání, přenos, protokolování, kombinování a ukládání pomocí exportovaných datových sad	Kanada, USA	Žádné	AtriCure, Mason, Ohio, USA

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Investigational Device Exemption (IDE)

Left Atrial Appendage Exclusion for Prophylactic Stroke Reduction Trial

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Výjimka pro hodnocený zdravotnický prostředek (IDE)

Vyloučení ouška levé síně pro klinické hodnocení profylaktické redukce cévní mozkové příhody

Exhibit 3 to Exhibit C
Authorized Sub-processors

Sub-processors engaged in the processing of the Personal Data are as follows:

Name	Address/Identification	Description of processing
Population Health Research Institute (PHRI)	Hamilton, Canada / Academic Research Organization	Data management review

Příloha 3 až příloha C
Autorizování dílčí zpracovatelé

Díličmi zpracovateli zabývajícími se zpracováním Osobních údajů jsou:

Jméno	Adresa/Identifikace	Popis zpracování
Institut pro výzkum zdraví populace (PHRI)	Hamilton, Canada / Akademická výzkumná organizace	Revize správy dat