

SMLUVNÍ STRANY

VDI Technologies s.r.o.

IČO: 17108501
DIČ: CZ17108501
Se sídlem: Královopolská 62/147
Královo Pole, 612 00 Brno
Zastoupena: MUDr. Miroslavem Navrátil, jednatel
(dále jen „**zadavatel**“)

a

Nemocnice Na Homolce

IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Česká republika
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem MBA, ředitelem
Bank. spojení: ČNB, 34534-17734051/0710 - EUR
SWIFT: CNBACZPP
(dále jen „**poskytovatel**“)

zadavatel a poskytovatel dále též jednotlivě jako „**strana**“, společně jako „**strany**“

a

XXXX

Adresa: XXXX

(dále jen „**zkoušející**“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“), nařízením EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „**nařízení**“) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), dohodly na základě vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních tak, jak stanoví tato

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU PO UVEDENÍ NA TRH

(dále jen „**smlouva**“)

CONTRACTING PARTIES

VDI Technologies s.r.o.

ID: 17108501
VAT: CZ17108501
Reg. office: Královopolská 62/147
Královo Pole, 612 00 Brno
Acting by: MUDr. Miroslav Navrátil,
Managing Director
(hereinafter referred to as „**Sponsor**“)

and

Nemocnice Na Homolce

ID: 00023884
VAT: CZ00023884
Reg. office: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Czech Republic
Acting by: Petr Polouček, MD, MBA,
Hospital Director
Bank acc. No.: ČNB, 34534-17734051/0710 - EUR
SWIFT: CNBACZPP
(hereinafter referred to as „**Provider**“)

Sponsor and Provider hereinafter also individually as „**Party**” or together as „**Parties**”

and

XXXX

Address: XXXX

(hereinafter referred to as „**Investigator**“)

on the day, month and year below and in accordance with § 1746 sub. 2 of Act 89/2012 Coll., Civil Code (hereinafter referred to as „**Civil Code**“), Regulation (EU) 2017/745 of the EP and of the Council of 5. April 2017 on medical devices (hereafter referred to as „**Regulation**”) and Act 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices (hereafter referred to as „**Medical Devices Act**”) agree based on mutual consent on all the following provisions of this

MEDICAL DEVICE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP AGREEMENT

(hereinafter referred to as „**Agreement**“)

1. Postavení smluvních stran

- 1.1. Poskytovatel je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřeními Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 31003/2022-1/OPŘ ze dne 25. 1. 2023. Poskytovatel je subjekt zřízený za účelem poskytování zdravotních služeb.
- 1.2. Zadavatel je „zadavatelem“ provedení klinického sledování zdravotnického prostředku po jeho uvedení na trh ve smyslu nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích.
- 1.3. Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel bude své povinnosti z této smlouvy plnit zejména prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré relevantní povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli.

2. Předmět a účel smlouvy

- 2.1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele provést za podmínek stanovených v této smlouvě a v souladu s plánem, který bude poskytovateli a zkoušejícímu předán zadavatelem a který může být čas od času zadavatelem za podmínek této smlouvy jednostranně doplňován (dále jen „**plán**“), klinické sledování zdravotnického prostředku po jeho uvedení na trh (dále jen „**studijní zdravotnický prostředek**“) podle nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích, nazvané **Klinická studie Ultra-vysokofrekvenčního EKG pro diagnostiku komorové elektrické dyssynchronie – SYNC klinická studie** (dále jen „**studie**“), závazek poskytovatele poskytnout další v této smlouvě dohodnuté služby, závazek zadavatele za tyto činnosti poskytovateli zaplatit dohodnutou odměnu a související práva a povinnosti smluvních stran.
- 2.2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh studie a zpracování jejích výstupů.
- 2.3. Smluvní strany berou na vědomí, že původně měla namísto studie proběhnout klinická zkouška ve smyslu čl. 62 MDR. Smluvní strany berou na

1. Status of Parties

- 1.1. Provider is a state-funded organization under the direct control of the Ministry of Health of the Czech Republic, established by a decision of the Minister of Health of November 25, 1990, Ref. no.: OP-054.25.11.90, as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under Ref. no.: MZDR 31003/2022-1/OPŘ from January 25, 2023. Provider is a legal entity authorized to provide healthcare.
- 1.2. Sponsor is the “sponsor” of the medical device post market clinical follow up within the meaning of Regulation and Medical Devices Act.
- 1.3. Investigator is an employee of Provider. Provider shall meet its obligations arising hereunder via Investigator in their capacity as the Provider’s employee. By signing this Agreement, Investigator hereby undertakes to meet all the obligations of Provider imposed herein.

2. Merit and purpose

- 2.1 The merit hereof is the obligation of Provider to conduct, under the terms set forth herein and in accordance with the plan which will be provided to the Provider and Investigator by the Sponsor and which may be, according to the conditions of this Agreement, from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as “**Plan**”), a medical device post market clinical follow up (hereinafter referred to as “**Study Medical Device**”), according to the Regulation and Medical Devices Act, titled: **Pivotal Clinical Study of VDI’s Ultra- High Frequency Electrocardiogram (UHF- ECG) for the DiagNosis of VentriCular Electrical Dyssynchrony (VED) The SYNC Study** (hereinafter referred to as the “**Study**”), the obligation of Provider to provide further services specified herein, the obligation of Sponsor to pay Provider for these activities the agreed remuneration, and the related rights and obligations of the Parties.
- 2.2. The purpose hereof is to set forth the terms and conditions for conducting the Study and to set forth the rights and obligations of the Parties for the duration of the Study and processing of its results.
- 2.3. The Parties acknowledge that a clinical investigation pursuant to Article 62 of the MDR was originally intended to take place instead of the Study. The Parties further acknowledge that

vědomí, že v *příloze č. 4* této smlouvy je obsaženo prohlášení zadavatele, že záměr provést klinickou zkoušku dle čl. 62 MDR se mění na provedení studie certifikovaného zdravotnického prostředku dle čl. 74 MDR. Zadavatel prohlašuje, že dokumentace vztahující se ke studii (zejména protokol a další doprovodné dokumenty), která byla původně vypracována pro účely klinické zkoušky dle čl. 62, zůstává i nadále beze změny a bude využita i pro účely studie.

3. Souhlas k provedení studie

- 3.1. Studie bude provedena na základě písemného souhlasu etické komise s provedením studie.
- 3.2. Žádost o souhlas etické komise podává zadavatel. Zadavatel a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Zadavatel rovněž požádá příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek studie a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky studie etickou komisí schválené.

4. Základní podmínky provedení studie

- 4.1. Studie bude provedena na oddělení Kardiologie poskytovatele pod vedením zkoušejícího. Zkoušející, popř. další osoby zúčastněné na studii (dále jen „**participující osoby**“) jsou zaměstnanci poskytovatele, a poskytovatel bude své povinnosti z této smlouvy plnit prostřednictvím zkoušejícího popř. participujících osob jakožto svých zaměstnanců. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena.
- 4.2. Studie bude provedena v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými:
 - i) v souhlasu etické komise,
 - ii) v plánu studie. Změny v plánu lze provést pouze postupem v souladu s nařízením a zákonem o zdravotnických prostředcích,
 - iii) v příručce zkoušejícího,
 - iv) v obecně závazných právních předpisech, zejména v nařízení a v zákoně o zdravotnických prostředcích,

Appendix No. 4 to this Agreement contains a declaration by the Sponsor stating that the plan to conduct a clinical investigation under Article 62 of the MDR has been changed to the conduct of a study of a certified medical device pursuant to Article 74 of the MDR. The Sponsor declares that the documentation related to the Study (in particular the Protocol and other accompanying documents), which was originally prepared for the purposes of the clinical investigation under Article 62, remains unchanged and will also be used for the purposes of the Study.

3. Approval to conduct the Study

- 3.1. The Study shall be conducted under the written approval of the conduct of the Study from the Ethics Committee.
- 3.2. The application for an approval of the Ethics Committee shall be filed by Sponsor. Investigator in coordination with Sponsor shall negotiate with the Ethics Committee. In case it is necessary to modify the terms and conditions of the Study already approved by the Ethics Committee, Sponsor shall ask the relevant Ethics Committee for a written approval approving the modification of terms and conditions of the Study and it shall submit a proposal of changes in documentation.

4. Basic terms and conditions for conducting the Study

- 4.1. The Study shall be conducted in the Cardiology dept. of Provider under supervision of Investigator. Investigator or possibly other personnel participating in the Study (hereinafter referred to as “**Participating Personnel**”) are employees of Provider and Provider, being their employer, shall perform its obligations under this contract through the Investigator or Participating Personnel as its employees. The liability of these employees arising from labor law towards Provider is not affected by this provision.
- 4.2. The Study shall be conducted in accordance with the terms and rules set forth:
 - i) in the authorization of the Ethics Committee;
 - ii) in the Plan. Changes to the Plan may be executed only in accordance with Regulation and Medical Devices Act;
 - iii) in the Investigator’s brochure;
 - iv) in generally applicable law, namely Regulation and Medical Devices Act;

v) v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

- 4.3. Poskytovatel a zkoušející se zavazují používat studijní zdravotnický prostředek výhradě pro účely provádění klinické studie a pouze způsobem specifikovaným v plánu.
- 4.4. V případě, je při studii používáno přístrojové vybavení poskytovatele, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, zavazuje se poskytovatel udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 4.5. Poskytovatel a zkoušející jsou povinni informovat zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů pro provádění studie.

5. Subjekty studie

- 5.1. Období pro zařazování subjektů studie (dále jen „**subjekt studie**“) do studie se plánuje přibližně od 1. 6. 2025 do 30. 11. 2025. Nábor subjektů studie se vždy řídí aktuálními podmínkami plánu.
- 5.2. Celkový předpokládaný počet subjektů studie bude u poskytovatele činit přibližně XXXX.
- 5.3. Poskytovatel se zavazuje do studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty studie v souladu s plánem.
- 5.4. Kdykoli o to zadavatel požádá, zavazuje se poskytovatel podat hlášení o postupu ve studii včetně údajů o zařazování subjektů studie.
- 5.5. Zařazení subjektů studie do studie bude možné jen s jejich písemným souhlasem (dále jen „**informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu od subjektů studie musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy.
Zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu studie se zařazením do studie a že zadavatel poučil zkoušejícího o jejich náležitém použití,
- 5.6. Podepsané informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci studie vedené zkoušejícím.
- 5.7. Subjekty studie budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům

v) in accordance with the terms and conditions arising from the Helsinki Declaration.

- 4.3. The Provider and Investigator agree to use the Study Medical Device exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Plan.
- 4.4. In the case that during the course of the Study, Provider devices are used that require servicing, calibration or any other special care, the Provider agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
- 4.5. The Provider and the Investigator must inform the Sponsor about any and all changes having an impact on the availability of resources for conducting Study.

5. Study subjects

- 5.1. The period for recruitment of Study subjects (hereinafter referred to as „**Study Subject**“) in the Study is expected to begin on June 1st, 2025, and to be completed by November 31st, 2025. Recruitment of Study Subjects is always governed by current terms and conditions of the Plan.
- 5.2. The total number of Study Subjects included at Provider shall be approximately XXXX.
- 5.3. The Provider agrees to include in the Study only such Study Subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Plan.
- 5.4. The Provider agrees to report on the progress of the Study, including information about the enrollment of Study Subjects, upon the Sponsor's request.
- 5.5. Including Study Subjects in the Study shall only be possible following their written consent (“**Informed Consent**”) and after they are duly informed. Seeking consent from Study Subjects must be done in accordance with applicable law and ethical principles.

Sponsor declares that Investigator was given the Informed Consent form for Study Subjects to be included in the Study and the Study Subjects' written disclaimer form and that the Sponsor instructed the Investigator on their use,

- 5.6. Signed Informed Consent forms shall be kept in Study documentation administered by the Investigator.
- 5.7. Study Subjects shall also be informed about the fact that for control purposes, the data gathered about them during the Study may be used and presented to relevant bodies of the

České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.

- 5.8. Poskytovatel a zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů studie. Poskytovatel za tímto účelem eviduje údaje o subjektu studie pseudonymizovaně, tj. aniž by byl subjekt studie jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu studie uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak zadavatelem, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s platnými právními předpisy.

6. Monitorování studie

- 6.1. Průběh a provádění studie budou koordinovány, kontrolovány a sledovány pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel umožní za podmínek dle této smlouvy přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech studie zařazených do studie. Čl. 5. 8. této smlouvy není tímto ustanovením dotčen. Plánovaná kontrola musí být poskytovateli písemně oznámena s rozumným předstihem.

- 6.2. Pověřenou osobou zadavatele (CRO) pro monitorování je:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

IČ: 02784114

DIČ: CZ02784114

Sídlo: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

Kontaktní osoba: XXXX Tel.:

+ XXXX

E-mail: XXXX

- 6.3. Průběh studie a její výsledek mohou být pozorovány/kontrolovány pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležité úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli důvěrné údaje (čl. 10 této smlouvy), jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly.

- 6.4. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit, aby zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné ve vztahu ke studii. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou poskytovatel a zkoušející

administration of the Czech Republic and foreign inspection bodies.

- 5.8. Both during and after the Study, the Provider and the Sponsor shall both duly abide by all applicable laws of the Czech Republic regarding personal data protection of the Study Subjects. For this purpose, Provider shall particularly aim to keep all the Study Subject data records pseudonymously, i.e. without the Study Subject being named. If for any medical reason it shall be necessary to state the name of the Study Subject, the Study Subject's identity shall be kept and held confidential in accordance with the principle of personal data protection by the Provider, the Investigator and the Sponsor, all in accordance with applicable legislation.

6. Monitoring of the Study

- 6.1. The development and conducting of the Study shall be carried out in coordination with, and under the control and monitoring of persons authorized by the Sponsor. Provider shall enable these said persons, under the terms herein set forth, to access all information gained within the Study, as well as results of laboratory tests, examinations and other records on Study Subjects included in the Study. Art. 5.8. hereof is not affected by this provision. The Provider must be notified about planned control with reasonable advance notice.

- 6.2. The Sponsor's authorized person (CRO) for the monitoring is:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

ID: 02784114

VAT: CZ02784114

Reg. office: Poštovská 68/3, Brno-město, 602 00 Brno

Contact pers.: XXXX, Tel.: XXXX

E-mail: XXXX

- 6.3. The course of the Study and its results may be under the additional observation/inspection of authorized personnel of governmental bodies and foreign bureaux to undertake control inspections. Provider and Investigator shall make every effort to separate and prevent access to any Confidential data (Art. 10 hereof), the providing of which is not requested during such an inspection.

- 6.4. The Provider and the Investigator shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities regarding Study. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Provider and the Investigator must

povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se zadavatelem. Poskytovatel a zkoušející bez zbytečného odkladu poskytnou zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke studii.

- 6.5. Zadavatel si vyhrazuje právo na vyjádření a podání připomínek k jakémukoliv vyjádření poskytovatele vůči kontrolním úřadům, které se vztahuje ke studii. Jakékoli takové vyjádření nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke studii, studijnímu zdravotnickému prostředku nebo zadavateli.
- 6.6. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jiné osoby, než jsou uvedené v čl. 6.2 pouze s předchozím písemným souhlasem poskytovatele.

7. Další povinnosti zkoušejícího

- 7.1. Zkoušející je odpovědný za řádný průběh studie. Zkoušející je odpovědný za blaho subjektů studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 7.2. Zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do *elektronických záznamových listů* (dále jen „**CRF**“) v souladu s náležitostmi stanovenými v plánu. Zkoušející se zavazuje pravidelně předávat zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou plánem, aby je zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat.
- 7.3. Zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků studie. Zkoušející se rovněž zavazuje předat zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 7.4. Zkoušející se zavazuje poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům.
- 7.5. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než participujícím osobám a zkoušejícímu.
- 7.6. Zkoušející je povinen plnit veškeré své povinnosti uložené mu obecně závaznými právními předpisy, zejm. nařízením, zákonem o zdravotnických prostředcích a příslušnými vyhláškami.

review and discuss such response with the Sponsor. The Provider and the Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

- 6.5. The Sponsor reserves the right to comment and submit comments on any statement of the Provider to the regulatory authorities related to the Study. Every such written opinion shall be free of incorrect or false information related to the Study, the Study Medical Device, or the Sponsor.
- 6.6. Sponsor may delegate inspection and monitoring to a person not listed in Art. 6.2 only with the prior written consent of Provider.

7. Other obligations of Investigator

- 7.1. Investigator shall be responsible for the proper conduct of the Study. The Investigator is responsible for the well-being of the Study Subjects in terms of professional medical services provided.
- 7.2. The Investigator must collect data and enter them in the *electronic case report forms* (hereinafter referred to as “**CRF**”) in accordance with the requirements set forth in the CIP. The Investigator agrees to regularly forward CRF and any documentation required in the CIP to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis.
- 7.3. The Investigator shall ensure that all CRF submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 7.4. The Investigator agrees to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions.
- 7.5. The Provider and the Investigator shall ensure that CRF shall not be available to any persons other than Participating Personnel and the Investigator.
- 7.6. Investigator shall meet all of their obligations arising from generally applicable legal regulation, especially Regulation, the Medical Devices Act and relevant decrees.

7.7. Za splnění povinností zkoušejícího a participujících osob uložené jim obecně závaznými předpisy a touto smlouvou odpovídá ve smyslu ustanovení čl. 4. 1. této smlouvy poskytovatel. Pracovněprávní odpovědnost zkoušejícího a participujících osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. V případě zániku zaměstnaneckého nebo jiného poměru mezi zkoušejícím a poskytovatelem je poskytovatel povinen o tom zadavatele co nejdříve vyrozumět, a to nejpozději, do 14 dnů od podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručení okamžitého zrušení pracovního poměru. Zadavatel má právo případného nového zkoušejícího určeného poskytovatelem schválit. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této smlouvě. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího, anebo pokud nový zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto smlouvou, je zadavatel oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s čl. 17.

8. Další povinnosti zadavatele

8.1. Zadavatel poskytne poskytovateli CRF.

8.2. Zadavatel je povinen:

- i) předat zdarma poskytovateli studijní zdravotnický prostředek a další zdravotnické prostředky a materiál určené pro studii a uvedený v dokumentaci studie,
- ii) zajistit a to na vlastní náklady, dodání veškerých zdravotnických prostředků a materiálu dle bodu i) včetně veškerých celních úkonů/proclení (uplatní-li se); tato činnost není odpovědností poskytovatele,
- iii) je povinen plnit veškeré své povinnosti uložené mu obecně závaznými právními předpisy, zejm. nařízením, zákonem o zdravotnických prostředcích a příslušnými vyhláškami.

8.3. Zadavatelem poskytnuté zdravotnické prostředky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v dokumentaci studie, použije poskytovatel pouze pro provedení studie. Zadavatel je vlastníkem veškerého studijního materiálu. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci studie, vrátí poskytovatel zadavateli nebo

7.7. Meeting the obligations of the Investigator and Participating Personnel, arising both from all legal regulations and from this Agreement, is the responsibility of the Provider as per provision of Art. 4.1. herein. The liability of the Investigator and Participating Personnel arising under labor law toward the Provider is not affected by this provision. In the event of termination of employment or other relationship between the Investigator and the Provider, the Provider shall provide written notice to the Sponsor as soon as possible and at the latest within 14 days of signing of the Agreement on termination of employment, giving notice to terminate the employment contract by either party or the delivery of immediate termination of employment. The Sponsor shall have the right to approve any new Investigator designated by the Provider. The Provider shall make maximum efforts to require the new investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. In the event that the Sponsor does not approve such new investigator, or if the new investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Art. 17.

8. Further obligation of Sponsor

8.1. The Sponsor shall provide the Provider with CRF.

8.2. The Sponsor shall:

- i) provide to the Provider free of charge the Study Medical Device and other medical devices and material designated for the Study and specified in the documentation to the Study;
- ii) organize at its own expense the shipping and passing through all Custom authorities of all medical devices and material according to i) hereto (if applicable) so that these activities shall not be the responsibility of the Provider;
- iii) shall meet all of their obligations arising from generally applicable legal regulation, especially Regulation, the Medical Devices Act and relevant decrees.

8.3. The medical devices provided by Sponsor as well as any other material specified in the documentation of the Study shall be used by Provider only for the performance of the Study. Sponsor is the owner of all the Study material. All items not used during the performance of the Study shall be returned by Provider to Sponsor or

je zlikviduje podle instrukcí zadavatele a na jeho náklady.

- 8.4. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli **studijní prostředek – VDI UHF-ECG Systém** pro účely jeho výhradního použití ve studii, o kterém poskytovatel povede písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č. 3. Poskytovatel vybavení po skončení studie vrátí zadavateli.

9. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení, odpovědnost a odškodnění

- 9.1. Zadavatel prohlašuje, že zajistil na celou dobu provádění studie pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího (dále jen „**pojištění**“). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Doklad prokazující pojištění je přílohou č. 1 této smlouvy.

- 9.2. Zadavatel je povinen zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku studie bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění studie a dále v souladu s platnými právními předpisy.

- 9.3. Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným se studií a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti.

- 9.4. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli plnou kompenzaci za újmu, která subjektu studie a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku studie, a jejíž náhradu byl poskytovatel povinen poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené zadavatelem subjektům studie či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytovateli rovněž poskytne v plné výši náhradu nákladů právního zastoupení v řízení podle věty první tohoto článku. Zadavatel se dále zavazuje, že poskytne poskytovateli v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu studie v souvislosti s jeho účastí na studii, včetně případného regresního nároku zdravotní pojišťovny.

- 9.5. Zadavatel dále odškodní, bude bránit a chránit poskytovatele, zkoušejícího, participující osoby (dále jen „**odškodňované osoby**“) před a proti stíhání, žalobám, nárokům a nákladům (včetně

shall be scrapped under Sponsor's instructions and at its expenses.

- 8.4. The Sponsor agrees to provide the Provider with **the Study Device – VDI UHF-ECG System** for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Provider shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 3. The Provider shall return the equipment once the Study is completed.

9. Compensation for damage to health of the Trial Subject, Liability and Indemnity

- 9.1. The Sponsor declares that they obtained and will maintain, for the entire duration of performance of the Study, insurance against liability for damage for the Sponsor, the Provider and the Investigator (hereinafter referred to as "**Insurance**"). The Insurance shall also apply in cases where the culpability of a particular person cannot be established. Document proving the insurance is as Appendix No. 1 hereto.

- 9.2. The Sponsor shall ensure that the claims from insurance of liability for damage caused by Study may be made during the whole period of the Study and further per applicable law.

- 9.3. Extent of the insurance shall be in adequate proportion to the risks associated with the Study and correspond to the scope required by the applicable legislation in the event of death or permanent damage to a Study Subject's health or long-term sick leave.

- 9.4. The Sponsor shall provide the Provider full compensation for damage or immaterial loss incurred to Study Subjects or third parties as a result of the Study, as long as such compensation is to be provided by the Provider under a final court decision or an out-of-court settlement approved by the Sponsor to the subjects or third parties above the relevant claim limit or that was not fully covered by the policy. Further, the Sponsor shall also reimburse the Provider in full for all costs of legal counsel in any proceedings pursuant to the first clause of this article. Further, the Sponsor shall reimburse the Provider for all costs of treatment in case of damage to health of a Study Subject in relation to the Study subject's participation in the Study, including a possible regress or subrogation claim of the health insurance company.

- 9.5. Sponsor will also indemnify, defend and hold harmless the Provider, the Investigator and Participating Personnel ("**Indemnitees**") from and against third party actions, suits, claims, and

přiměřené náhrady nákladů za právní zastoupení (dále jen „ztráty“) přímo vyplývajícím z (a) používání studijního zdravotnického prostředku v souladu s plánem nebo s postupy, které by subjekt studie nebyl podstoupil, pokud by se studie neúčastnil, (b) porušení této smlouvy zadavatelem nebo nedodržení platných právních předpisů, nebo (c) použití nebo komercializace dat nebo vynálezů vytvořených v rámci studie zadavatelem. Povinnost zadavatele k odškodnění se nebude vztahovat na rozsah, v jakém jsou jakékoli ztráty způsobeny nedbalostí, nedodržením platných právních předpisů nebo porušením této smlouvy ze strany odškodňované osoby.

10. Zachování důvěrnosti

- 10.1. Důvěrnými údaji se pro účely této smlouvy rozumí veškeré údaje, o kterých se strany dozvěděly na základě spolupráce dle této smlouvy, včetně informací o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech. Důvěrnými údaji nejsou informace a) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj jí byl znám již před datem uzavření této smlouvy a nebyl předmětem jakéhokoli omezení přijatého v souvislosti s ochranou důvěrných údajů; b) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj byl z její strany legálně získán od třetí osoby bez porušení jakéhokoli ustanovení na ochranu důvěrných údajů; nebo c) je-li či stane-li se taková informace veřejně přístupnou, aniž by taková skutečnost byla způsobena jednáním či úkonem, který by představoval porušení jakékoli povinnosti dotčené smluvní strany.
- 10.2. Smluvní strany se zavazují, že důvěrné údaje nezpřístupní třetí osobě, nebudou tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění důvěrných údajů třetím osobám nebo k jejich zveřejnění
- 10.3. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy jsou smluvní strany oprávněny publikovat důvěrné informace v souladu s čl. 13.
- 10.4. Smluvní strany jsou oprávněny zpřístupnit důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že smluvní strana o takové skutečnosti v přiměřeně časovém předstihu informuje oprávněnou

costs (including reasonable attorney fees) (“Losses”) directly arising from (a), use of Study Medical Device in accordance with the Plan or procedures that the Study Subject would not have undergone but for participation in the Study, (b) the Sponsor’s breach of this Agreement or failure to comply with applicable legislation, or (c) the Sponsor’s use or commercialization of the Results or Inventions produced by the Study. The Sponsor’s indemnification obligation will not apply to the extent that any Losses are attributable to the negligence, failure to comply with applicable law or breach of this Agreement on the part of an Indemnitee.

10. Confidentiality

- 10.1. For the purposes of this Agreement, confidential data means any and all information learnt by the Parties in the course of their collaboration hereunder, including information on structure, content, ingredients, samples, know-how, technology and processes. Confidential information is not information that: a) the relevant Party proves was known to it before the date of execution of this Agreement and was not subject to any restrictions relating to the protection of confidential information; b) the relevant Party proves was legally obtained by it from a third party without breaching any clause of confidential data protection regulations; or c) being or becoming publicly accessible without this event or fact having been caused by an act representing any kind of legal breach by the relevant Party.
- 10.2. The Parties undertake not to disclose confidential information to any third party, not to use this information for any purpose other than for the purpose of performance of this Agreement and shall take appropriate steps so that no disclosure of confidential information occurs toward third parties or the general public.
- 10.3. The confidentiality obligation shall not apply if the Parties have the right to publish Confidential Information in accordance with Art. 13.
- 10.4. Furthermore, the Parties may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Party shall give the other Party reasonable advance notice and shall cooperate with the Party to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the

smluvní stranu a na její žádost s ní bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní strany se zavazují vyvinout přiměřené úsilí, aby zabezpečily důvěrné zacházení s kteroukoli z důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 10.5. Smluvní strany se zavazují na žádost oprávněné smluvní strany zlikvidovat a smazat důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit oprávněné smluvní straně.
- 10.6. Veškeré dohody existující před uzavřením této smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu se studií, se nahrazují touto smlouvou a pouze ve vztahu ke studií

11. Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 11.1. Poskytovatel a zkoušející jsou si vědomi, že zadavatel nebo třetí osoba zadavatelem pověřená budou vkládat výsledky studie (dle odst. 13.1. této smlouvy) a veškeré zprávy související se studií, záznamy o školeních v místě provádění studie a výstupy z veškerých auditů prováděných zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází zadavatele a/nebo třetích osob pověřených zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány zadavatelem a pověřenými třetími stranami osobní údaje zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců poskytovatele, participujících osob a jejich zaangažování ve studii a výstupy auditů provedených zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

request of the Party. The Parties agree to make reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- 10.5. The Parties agree to destroy and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the other Party upon the request of the Party.
- 10.6. All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

11. Personal Data Protection and Disclosure

- 11.1. The Provider and the Investigator understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter results of the Study (in accordance with Art. 13.1. hereto), all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Provider, Participating Personnel and their involvement in the Clinical Investigation and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purpose of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 11.2. Poskytovatel a zkoušející se zavazují zajistit, že do provádění studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů. Vzor souhlasu se zpracováním údajů dle tohoto odstavce poskytne zadavatel poskytovateli. To neplatí, bude-li existovat jiný titul pro zpracování osobních údajů fyzických osob a zároveň budou splněny související požadavky vyplývající z příslušných právních předpisů (zejm. poučení subjektu údajů).
- 11.3. Smluvní strany se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů.

12. Uchování údajů

- 12.1. Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění studie, po delší z následujících dvou dob: 1) deset (10) let po skončení studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem. Poskytovatel přijme přiměřená opatření, jež zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů.
- 12.2. Zadavatel je povinen po dobu nejméně deseti (10) let uchovávat záznamy o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu studie.

13. Práva k výsledkům, publikování

- 13.1 Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné poskytovatelem, zkoušejícím a/nebo participujícími osobami v souvislosti s prováděním studie („výsledky“). Poskytovatel tímto předem postupuje veškerá svá majetková práva k

11.2. The Provider and the Investigator agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data. Sponsor shall provide the Provider with a sample consent form for the processing of personal data according to this paragraph. This does not apply in case there is another legal ground for the processing of personal data of natural persons and at the same time the related requirements arising from the applicable legal regulation are met (esp. the instructions for the data subject).

11.3. The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing.

12. Keeping records

12.1. The Provider shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) ten (10) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Documentation must be kept in a suitable location and manner. The Provider shall adopt adequate measures, which will prevent accidental or early destruction of these documents.

12.2. Sponsor shall keep records of adverse events communicated to it during the Study for ten (10) years or more.

13. Rights to Results, Publications

13.1. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Provider, the Investigator and/or Participating Personnel in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Provider hereby assign all of his proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such

výsledkům na zadavatele a zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně dle čl. 14. Poskytovatel nezískává k výsledkům plněním této smlouvy žádná práva.

- 13.2 Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem poskytovatele; nicméně, zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 13.3 V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto poskytovatel zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně dle čl. 14. Poskytovatel se zavazuje vyvinout přiměřené úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili poskytovateli udělit výše uvedenou licenci zadavateli.
- 13.4 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že veškeré výsledky učiněné zaměstnanci poskytovatele (dále jen „vynálezy“), budou bezodkladně oznámeny zadavateli.
- 13.5 Zadavatel je oprávněn podat přihlášku patentu pro tyto vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu.
- 13.6 Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní licenci k výsledkům vytvořeným u poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.
- 13.7 Zadavatel uznává zájem poskytovatele a zkoušejícího na nekomerčním vědeckém publikování výsledků, bez ohledu na to, zda je výsledek studie pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy zadavatele se poskytovatel a zkoušející zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration under Art. 14 hereof. The Provider shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

- 13.2. All medical records and original source documents shall remain the property of the Provider; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Trial Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities
- 13.3. To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Provider an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration under Art. 14. The Provider shall make reasonable efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Provider and/or involved third parties, would allow the Provider to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 13.4. The Provider agrees to ensure that all Results made by employees of the Provider (hereinafter referred to as “**Inventions**”) shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 13.5. The Sponsor shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application.
- 13.6. The Sponsor provides the Provider with a non-exclusive license to Results created at the Provider for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.
- 13.7. The Sponsor acknowledges the interest of the Provider and the Investigator in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor’s reasonable interests, the Provider and Investigator agree to comply with the following publication obligations and terms:

- i) poskytovatel a zkoušející se zavazují poskytovat zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se klinické zkoušky nebo hodnoceného zdravotnického prostředku nebo výsledků (dále jen „**publikace**“) nejméně čtyřicet pět (45) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací publikace, aby je zadavatel mohl zkontrolovat,
- ii) publikace nebudou poskytovatelem, zkoušejícím, či participujícími osobami publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odeprít. Důvodem pro odeprání souhlasu je především skutečnost, že zkoušející neposkytne zadavateli k připomínkování návrh publikace nebo pokud připomínky zadavatele sdělené do čtyřiceti pěti (45) dnů od takového předložení, zkoušející do publikace nezahrne, nebo pokud studie nebude dosud ukončena.

- 13.8 Poskytovatel a zkoušející se zavazují zahrnout do každé publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno zadavatelem. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 13.9 Pokud by publikace z pohledu zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli vynález, má zadavatel právo požadovat odklad publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla zadavateli publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má zadavatel právo požadovat odklad jakékoli publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované publikace odstraněna.

- i) The Provider and the Investigator agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Investigation or the Evaluated Medical Device or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least forty-five (45) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- ii) Publications shall not be published by the Provider, the Investigator or Participating Personnel and shall not be disclosed to the general public without prior written consent of the Sponsor.

The Sponsor shall not refuse such consent without a reason. The primary reason to refuse such consent is the fact that the Investigator has not provided the Sponsor with a proposal of such publication for comments, or such comments relayed within forty-five (45) days since the provision of the proposal are not included by the Investigator in the publication, or if the Study is not or was not yet completed.

- 13.8. The Provider and the Investigator agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 13.9. If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

13.10 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je zadavatel oprávněn umístit informace studii a o výsledcích na internet a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

14. Odměna, splnění peněžitých závazků

14.1 Zadavatel se zavazuje zaplatit poskytovateli za provedení studie, včetně převodu práv dle čl. 13 této smlouvy, odměnu dle platebního schématu, které je přílohou č. 2 této smlouvy.

14.2 Jediným příjemcem veškerých částek dle této smlouvy bude poskytovatel. Poskytovatel se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny zkoušejícímu a participujícím osobám v souladu se svými interními předpisy.

14.3 Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci poskytovatele žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se studií.

14.4 Smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 237 215 Kč.

14.5 Nárok na příslušnou část odměny vznikne poskytovateli v okamžiku poskytnutí plnění, které je položkou platebního schématu.

14.6 Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění budou poskytovateli poskytována za devadesáti (90) denní období počínaje dnem zahájení studie, a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. Případné bankovní poplatky vzniklé v souladu s touto platbou hradí zadavatel.

14.7 Finanční plnění budou ze strany zadavatele poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Zadavatel je povinen vrátit daňový doklad, který neobsahuje uvedené údaje, poskytovateli k opravě do 14 dnů od jeho obdržení. Splatnost daňového dokladu je 30 dní ode dne jeho doručení. Faktura bude zaslána elektronicky k rukám XXXX na emailovou adresu XXXX.

13.10. The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

14. Remuneration, meeting financial obligations

14.1. The Sponsor shall pay to the Provider for performing the Study, and for the transfer of rights under Art. 13 of this Agreement, a remuneration as per the payment chart, as attached in Appendix no. 2 hereto.

14.2. The Provider shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Investigator and Participating Personnel pursuant to its internal rules.

14.3. The Sponsor represents and warrants that they did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Provider.

14.4. The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is € 9 500.

14.5. A claim to each respective part of the remuneration shall arise in favor of the Provider at the moment of performance of the item as itemized in the payment chart.

14.6. The Parties agree that the remuneration shall be paid to Provider per each period of ninety (90) days beginning on the day of the start of the Study and in accordance with the payment chart. Any bank charges incurred in accordance with this payment shall be borne by the Sponsor.

14.7. The remuneration shall be provided by the Sponsor upon an invoice – issued in accordance herewith, and the attachment to that shall be a list of performed activities relevant as per the payment chart for calculation of the remuneration. The invoice must contain particulars pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on value added tax. The Sponsor is obliged to return the invoice which does not contain such particulars to the Provider within 14 days from receipt of the invoice. Maturity of the invoice shall be 30 days from the date of its delivery. Invoices will be sent electronically to the attention of XXXX to email address XXXX.

- 14.8 Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část odměny i v případě, že subjekt studie studii nedokončí nebo v případě, že studie bude předčasně ukončena.
- 14.9 Nestanoví-li tato smlouva jinak, všechny částky uvedené v této smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé podléhají DPH, zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této smlouvy.
- 14.10 Poskytovatel a zkoušející nebudou vyžadovat zaplacení studijního zdravotnického prostředku nebo jakékoliv služby hrazené zadavatelem podle této smlouvy po subjektu studie nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 14.11 Peněžité závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této smlouvy, je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, rozumí se bankovním účtem smluvní strany její bankovní účet uvedený v záhlaví této smlouvy.
- 14.12 Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.
- 14.13 Strana, která je v prodlení s plněním peněžitého závazku dle této smlouvy, je povinna zaplatit oprávněné smluvní straně zákonný úrok z prodlení z dlužné částky.
- 14.8. The Sponsor shall pay to the Provider a proportionate part of the remuneration even if a Study Subject does not finish the Study or if the Study is terminated prematurely.
- 14.9. Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Provider shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 14.10. The Provider and the Investigator shall not charge any Study Subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Medical Device or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.
- 14.11. Financial obligations arising hereunder shall be paid by the obliged Party duly and properly via bank transfer to the bank account of the other Party. Unless agreed otherwise, the bank account of either Party means the bank account specified in the heading hereof.
- 14.12. Financial obligation is met upon the proper amount being credited in favor of the bank account of the entitled Party.
- 14.13. Party in delay with payment hereunder shall pay the entitled Party the statutory default interest.

15. Další smluvní ujednání

- 15.1. Zadavatel bere na vědomí, že zkoušející, participující osoba, ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k poskytovateli nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s provedením studie dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je poskytovatel účastníkem takové smlouvy.
- 15.2. Zadavatel se zavazuje, že žádné z těchto osob neposkytne přímo ani nepřímo, tj. prostřednictvím jiné osoby jednající s ní (-m) ve shodě na jeho (-jí) příkaz nebo v jeho (-jí) prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění jinak než dle této smlouvy.

15. Other provisions

- 15.1. The Sponsor acknowledges that the Investigator, Participating Personnel and any other person employed by Provider are not authorized to enter in connection with the Study into any direct contractual relationships with the Sponsor or any other person acting in line with the Sponsor upon their order or in their favor, or to accept any consideration based on such relationships, unless the Provider is a party to such an agreement.
- 15.2. The Sponsor hereby stipulates that no person participating in the Study shall be provided, directly or indirectly, i.e. through another person acting in line with this participating person or upon his/her order or in his/her favor

- 15.3. V případě, že zadavatel poruší svůj závazek dle čl. 15. 1. a 15. 2. této smlouvy, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy.
- 15.4. Zkoušející a participující osoby se budou účastnit školení, které v souvislosti se studií pro tyto osoby zadavatel zorganizuje a poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 15.5. Zkoušejícímu a participujícím osobám budou zadavatelem prostřednictvím poskytovatele propláceny přiměřené a nezbytné výdaje spojené s cestováním schváleným zadavatelem v souladu s cestovní politikou zadavatele a na základě výslovného schválení poskytovatele a mohou jim být poskytnuta jídla na setkáních zkoušejících nebo na jiných setkáních požadovaných zadavatelem. Zadavatel nebude hradit vlastní výdaje, pokud se požadované setkání koná současně s oborovou konferencí nebo jiným zasedáním, kterého se zkoušející nebo participující osoby účastní i jinak. Poskytovateli lze rovněž uhradit přiměřené, předem schválené výdaje spojené s cestováním subjektů hodnocení, které jsou nezbytné pro návštěvy v rámci následného sledování v případě finančních potíží.

16. Trvání smlouvy

- 16.1. Tato smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran popřípadě jejich zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a skončí dnem kdy (a) bude dokončena závěrečná zpráva o studii, nebo (b) bude provedena poslední platba zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 16.2. Práva a povinnosti smluvních stran stanovená v této smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, vynálezy, zachování mlčenlivosti, ochranu osobních údajů, publikace, odměnu, protikorupčních ustanovení, pojištění, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této smlouvy.

any fee or any other consideration not included in this Agreement.

- 15.3. If the Sponsor breaches obligation stipulated in Art. 15. 1 and 15. 2 hereof, it will be deemed to be material breach of the Agreement.
- 15.4. The Investigator and Participating Personnel shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Provider shall allow such persons to attend. No remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 15.5. The Investigator and Participating Personnel will be reimbursed by the Sponsor through Provider for reasonable and necessary expenses related to the Sponsor-approved travel consistent with the Sponsor's travel policy and approved by the Provider and may be provided meals at investigator meetings or other Sponsor required meetings. The Sponsor will not reimburse out-of-pocket expenses if the required meeting takes place simultaneously with an industry conference or other meeting that the Investigator or other Participating Personnel are otherwise attending. The Provider may also be reimbursed for reasonable, pre-approved, travel-related expenses for the benefit of Trial Subjects required to make follow-up visits in the event of financial hardship.

16. Term of the Agreement

- 16.1. This Agreement shall enter into force upon its execution by all Parties or their representatives, and into effect on the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Agreements, the Publishing of such Agreements and the Register of Agreements (hereinafter referred to as “**Act on the Agreements Register**”), and shall end on the day (a) the final Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.
- 16.2. The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, personal data protection, publication, remuneration, anti-bribery, insurance, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

17. Ukončení

17.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto smlouvu, jež může být stanoveno v této smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, má zadavatel právo ukončit tuto smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou, doba běží ode dne doručení výpovědi poskytovateli. Ihned po doručení výpovědi této smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této smlouvy, se poskytovatel a zkoušející zavazují:

- i) zastavit nábor a zařazování subjektů studie do studie,
- ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů studie, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a
- iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.

17.2. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto smlouvu, jež může být stanoveno v této smlouvě, anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, má poskytovatel právo vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí z důvodu okolností, které poskytovatel nemůže ovlivnit (*vis maior*) a které poskytovateli znemožňují dokončení studie. Výpověď je účinná dnem doručení výpovědi zadavateli.

17.3. Poskytovatel a zadavatel mají právo ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně:

- a) v případě, že provádění studie musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů;
- b) v případě závažného porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, které zůstane nenapravené po uplynutí třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy k nápravě takového porušení.

17.4. Tuto smlouvu lze dále předčasně ukončit jednostranným odstoupením od smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy nebo dohodou smluvních stran.

17.5. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

17.6. Uplynutím účinnosti této smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezaniká nárok poskytovatele na dosud nesplacenou odměnu nebo její část. Zadavatel je povinen uhradit

17. Termination

17.1. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice effective by the date of its delivery to the Provider. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Provider and the Investigator agree to:

- i) cease recruiting and including Study Subjects in the Study,
- ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already included in the Study, and
- iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses.

17.2. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations the Provider has the right to terminate this Agreement by giving written notice to the Sponsor due to circumstances the Provider cannot influence (*force majeure*) preventing Provider from completing the Study. The termination is effective on the date of its delivery to the Sponsor.

17.3. The Provider and the Sponsor have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Party: a) in the case that the Study needs to be terminated due to medical or ethical reasons; b) in the event of material breach of this Agreement that remains uncured after thirty (30) days after receipt of written notice for remedy to the other Party.

17.4. Further, this Agreement may be prematurely terminated by unilateral withdrawal in accordance with generally applicable regulation or by agreement of the Parties.

17.5. In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

17.6. The Provider's right to unpaid remuneration or its part does not cease by expiry of this Agreement, termination, or early termination of this Agreement. The Sponsor shall pay to the

poskytovateli poměrnou část odměny, která mu v důsledku plnění této smlouvy vznikla a v případě, že poměrná část odměny nepokrývá náklady poskytovatele vynaložené na plnění této smlouvy, také náklady nepokryté poměrnou částí odměny.

18. Salvatorní klauzule

- 18.1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.
- 18.2. Smluvní strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.
- 18.3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní smlouvy.

19. Zvláštní ujednání o doručování písemností, kontaktní osoby

- 19.1. Smluvní strany si budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla dotčené smluvní strany uvedená v záhlaví této smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v záhlaví této smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
- 19.2. Nepřevzme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím desátého (10) pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl, s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený podací lístek.

Provider the proportionate part of the remuneration arising as a result of performing hereunder and if this proportionate part of the remuneration does not cover costs of the Provider paid for performing hereunder, then also all costs not covered by this proportionate part of the remuneration.

18. Severability

- 18.1. Parties agree to provide full mutual cooperation so that the purpose of this Agreement can be fulfilled.
- 18.2. Parties agree that in case of change or different interpretation of legal regulation or court decision concerning a finding that any of the provisions hereof would cause nullity of a legal act, the rest of the Agreement as a whole shall remain valid and the only invalid part shall be the part directly affected by the reason for nullity. Parties shall amend or replace that provision with a new one that shall correspond to the current interpretation of legal regulation and the spirit and purpose of this Agreement.
- 18.3. Should in some cases such a solution be impossible and the Agreement would therefore be void, Parties shall immediately conclude a new agreement. In the new agreement the reason for nullity shall be resolved and all so-far provided considerations shall be cleared accordingly by and between the parties of this new agreement. Terms and conditions of this new agreement shall arise from the original Agreement.

19. Delivering mail, Contact Persons

- 19.1. Mail is to be delivered to the agreed mail addresses. The agreed mail address is the registered office as per the heading hereof, or another address specified in the heading hereof. If a Party announces a change of address to another Party, then this new address shall be the agreed address for deliveries.
- 19.2. If the addressee does not accept the delivered mail or it fails to be delivered to the delivery address, then the legal effects which legal regulation associate with such delivery occur upon the expiry of the tenth (10) business day after the day of posting the notice or other communication, or on the day on which the addressee refused to receive the delivery, provided that the confirmed postage slip shall be

- 19.3. Úkon učiněný vůči poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči zkoušejícímu, resp. participujícím osobám.
- 19.4. Kontaktní osobou poskytovatele je XXXX, e-mail: XXXX
- 19.5. Kontaktní osobou zadavatele je: XXXX, XXXX.

20. Řešení sporů a prorogační doložka

- 20.1. Smluvní strany se při zpracování studie zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit zejména smírnou cestou.
- 20.2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

21. Protikorupční doložka

Smluvní strany se dohodly, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje. V této souvislosti se smluvní strany zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této smlouvy nebo s jejím uzavíráním.

22. Závěrečná ustanovení

- 22.1. Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí platnými právními předpisy České republiky vyjma kolizních ustanovení, zejména občanským zákoníkem, zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, to vše ve znění pozdějších předpisů.

regarded as sufficient proof that the notice was sent.

- 19.3. All actions taken with respect to the Provider shall be deemed as actions taken respect to the Investigator or Participating Personnel as well.
- 19.4. The Provider's contact person is: XXXX, e-mail: XXXX.
- 19.5. The Sponsor's contact person is: XXXX. XXXX.

20. Dispute resolution and jurisdiction

- 20.1. Parties agree that during the performance of the Study hereunder the Parties shall assist each other and resolve potential disputes and differences of opinions in particular amicably.
- 20.2. The Parties agree that, in the sense of section 89a of Act No. 99/1963 Coll., on civil law proceedings, the local jurisdiction is with the Municipal Court in Prague (provided the jurisdiction is with the relevant regional court) and the District Court of Prague 5 (provided the jurisdiction is with the relevant district court).

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption clause

The Parties have agreed to always act honestly and transparently in the performance of this Agreement and confirm that they have acted in such a manner during the negotiations and will do so for the duration of this Agreement's effect. Each Party declares that it will not provide, offer or promise a bribe to another person or for another person in connection with the procurement of matters of a general interest, nor will it provide, offer or promise a bribe to another person or for another person in connection with its or another's business and that it will not provide, offer or promise unfair advantages to third parties nor will it accept or demand them. In this context, the Parties undertake to notify each other without delay of a reasonable suspicion of possible conduct that is contrary to the principles of this Article and could be related to the performance of this Agreement or its conclusion.

22. Final provisions

- 22.1. Legal relationship based on this Agreement and in relation hereto is governed by all applicable law of the Czech Republic excluding provisions on conflict of laws, especially the Civil Code, Medical Devices Act, Act No. 372/2011, on Health Services, all of the above as amended.

- 22.2. Změny smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy. V případě rozporu smlouvy a jejích příloh má přednost smlouva.
- 22.3. V případě změny právní úpravy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s touto novou právní úpravou počínaje dnem její účinnosti.
- 22.4. Smluvní strany nesmí postoupit tuto smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 22.5. Smluvní strany nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 22.6. Vzdání se uplatnění nároků a práv na plnění kteréhokoliv ustanovení této smlouvy je možné jen v písemné formě s podpisem příslušné smluvní strany. Vzdání se nároku na vymáhání některého z ustanovení této smlouvy neznamena a ani se nebude vykládat jako vzdání se nároku na vymáhání kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy, ani jako vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této smlouvy.
- 22.7. Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Poskytovatel obdrží po dvou (2) stejnopisech. Zadavatel a zkoušející obdrží každý po jednom (1) stejnopise. Je-li tato smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.
- 22.8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení
- 22.2. Any changes and amendments hereto shall be in writing and via numbered amendments and shall be signed by all Parties. This Agreement can be terminated only in writing. The appendices form an integral part of the Agreement. In the event of a conflict between the Agreement and its appendices, the Agreement shall prevail.
- 22.3. In case of change of legal regulation, Parties hereby agree to proceed in accordance with this new legal regulation as of the day it comes into effect.
- 22.4. Parties shall not assign or delegate this Agreement or their rights and obligations arising here from or related hereto as long as the other Party did not give prior written consent thereto.
- 22.5. Parties shall not conclude any agreement with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this Agreement, as long as the other Party did not give prior written consent thereto.
- 22.6. Waiver of any claims or rights under this Agreement must be in writing and must be signed by the respective Party. The waiver of any right to enforce any provision hereunder does not mean and shall not be interpreted as a waiver of the rights to enforce any other provision hereunder or as a waiver to enforce the relevant provision if it is subsequently breached again. The extension of any period in order to enable meeting obligations hereunder shall not mean nor be interpreted as the extension of any period to meet any other obligation or taking any other action hereunder.
- 22.7. This Agreement exists in four (4) counterparts and each of them in Czech and English language. Provider shall receive two (2) counterparts. Sponsor and Investigator shall receive one (1) counterpart each. In the event that this Agreement is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the parties in accordance with act no. 297/2019 coll. on trust services for electronic transactions as amended. The Czech language version shall prevail.
- 22.8. Parties declare that they have read this Agreement before signing it. They also declare its content exactly corresponds to their true and free will and establishes the legal effects they seek through this act, and thus in witness to this

svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.

22.9. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

22.10. Žádné ustanovení této smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení kogentních ustanovení rozhodného práva. V případě rozporu této smlouvy a kogentních ustanovení rozhodného práva se použije rozhodné právo.

22.11. Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v zákoně o registru smluv, pokud tento zákon vyžaduje, aby tato smlouva byla uveřejněna. Poskytovatel se zavazuje redigovat informace, které zadavatel prohlásí za své obchodní tajemství v souladu s § 504 občanského zákoníku. Pokud tak zadavatel neučiní, bude poskytovatel postupovat v souladu se zákonem o registru smluv.

Přílohy:

- Příloha č. 1 – kopie pojistného dokladu
- Příloha č. 2 – platební schéma
- Příloha č. 3 – předměty výpůjčky
- Příloha č. 4 – prohlášení zadavatele

Dne/date.....

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
Ředitel / Director

they sign this Agreement free of error, duress and distress.

22.9. Parties now at the end of this Agreement declare they are not aware of any obstacles preventing them from concluding this Agreement.

22.10. No provision of this Agreement can nor shall be interpreted in such a way as to lead to breach of mandatory provisions of governing law. In case of discrepancies between the provisions of this Agreement and mandatory provisions of governing law the governing law shall prevail.

22.11. Provider undertakes to publish this Agreement in the Agreements Register in accordance with the conditions laid down in Act on the Agreements Register, if those conditions requires that this Agreement should be made public. The Provider undertakes to redact parts of the Agreement containing information which Sponsor defines as their business secret in accordance with § 504 of the Civil Code. If Sponsor fails to do so, Provider will proceed in accordance with the Act on the Agreements Register.

Appendices:

- Appendix No 1 – Copy of insurance document
- Appendix No 2 – Payment chart
- Appendix No 3 – Loaned items
- Appendix No 4 – Sponsor's Declaration

Dne/date.....

VDI Technologies s.r.o.
MUDr. Miroslav Navrátil
Jednatel / Managing Director

Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou zkoušejícímu i některé povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli, z jejichž podstaty je zjevné že je poskytovatel plní prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této smlouvy dále zavazuje plnit veškeré povinnosti zkoušejícího vyplývající z obecně závazných právních předpisů, a z podmínek a zásad uvedených této smlouvě (včetně zásad správné klinické praxe). Zkoušející tímto čestně prohlašuje, že on a jeho spolupracovníci jsou schopni provést studii, že on a ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu studie žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh studie.

Dne/date.....

XXXX

Zkoušející

By signing this Agreement the Investigator stipulates to meet all obligations arising hereto for the Investigator and also some obligations arising hereto for the Provider, as the Provider performs Study hereunder via the Investigator, acting as its employee. By signing this Agreement, the Investigator further stipulates to meet all obligations of the Investigator based on applicable law as well as terms and conditions and also principles specified hereto (including the principles of good clinical practice). By signing this Agreement, the Investigator declares that their colleagues are able to perform the Study and that neither they nor their colleagues have a personal involvement with the Study that might cause a conflict of interest or disrupt the Study.



Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
Tel.: +420 257 271 111
IČO: 00023884

Příloha č. 1 – kopie pojistného dokladu

Appendix No 1 – Copy of insurance document

je součástí obchodního tajemství/ is a part of business secret

Příloha č. 2	Platební schéma	Appendix no 2	Payment chart
Studie:	Klinická studie Ultra-vysokofrekvenčního EKG pro diagnostiku komorové elektrické dyssynchronie – SYNC klinická studie	Study:	Pivotal Clinical Study of VDI's Ultra-High Frequency Electrocardiogram (UHF-ECG) for the DiagNosis of VentriCular Electrical Dyssynchrony (VED) The SYNC Study)
Zadavatel:	VDI Technologies s.r.o.	Sponsor:	VDI Technologies s.r.o.
Subjekty hodnocení budou zařazovány do studie podle kritérií způsobilosti popsanych v plánu. Zadavatel uhradí výdaje poskytovateli podle níže uvedeného schématu. Všechny platby poskytovateli budou provedeny poté, co zadavatel obdrží správně a přijatelně vyplněné CRF a další formuláře nebo testy vyžadované podle plánu. Tyto náklady představují administrativní náklady související s prováděním studie. Platba je za provádění plánu a nikoli za poskytování běžné klinické péče.		Pursuant to the eligibility criteria described in the Plan, Study Subjects will be enrolled into the Study. Sponsor will reimburse Provider per the chart listed below. All payments will be paid to Provider after receipt by Sponsor of the accurate and acceptable completed CRF and other forms and/or tests required under the Plan. These costs represent administrative costs associated with the conduct of this Study. Payment is for the performance of the Plan and not for the provision of routine clinical care.	
PLÁN ODMĚN VE STUDII		CLINICAL INVESTIGATION COMPENSATION CHART	
		Částka platby (EUR) bez DPH / Payment Amount (EUR) without VAT	
Zařazení subjektu		XXXX	
EKG Data Set 1		XXXX	
EKG Data Set 2a+2b		XXXX	
EKG Data Set 3		XXXX	
CELKOVÁ ČÁSTKA ZA SUBJEKT HODNOCENÍ		TOTAL COST PER TRIALSUBJECT	
		XXXX	
DALŠÍ POPLATKY		ADDITIONAL FEES	
Nevyhovující screeny		XXXX	
Posouzení S/AE a vyplnění S/AE CRF		XXXX	
Neplánovaná kontrola		-	
Iniciační poplatek (splatný při doručení faktury vystavené poskytovatelem po úplném podepsání smlouvy)		XXXX	
Poplatek za audit (za každý audit, splatný na základě doručené faktury vystavené poskytovatelem)		XXXX	
Archivace dokumentů studie (splatné při doručení faktury vystavené poskytovatelem po ukončení studie na straně poskytovatele)		XXXX	
Dodatek ke smlouvě (za každý dodatek ke smlouvě vyžádaný)		XXXX	

zadavatelem, splatný na základě doručené faktury vystavené poskytovatelem)	payable on receipt of invoice issued by the Provider)	
STUDIJNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY:	STUDY MEDICAL DEVICES:	
Veškeré studijní zdravotnické prostředky poskytne zadavatel zdarma.	All Study Medical Devices shall be provided free of charge by the Sponsor.	
FAKTURACE:	INVOICES:	
Elektronicky k rukám XXXX	Electronically to the attention of XXXX	
Kontaktní údaje (jméno, adresa) pro fakturace: VDI Technologies s.r.o. Královopolská 62/147 Královo Pole, 612 00 Brno IČ: 17108501 DIČ: CZ17108501 Datová schránka: p4b66h4	Name and postal address for invoices: VDI Technologies s.r.o. Královopolská 62/147 Královo Pole, 612 00 Brno IČ: 17108501 DIČ: CZ17108501 Datová schránka: p4b66h4	

Příloha č. 3 – Předměty výpůjčky		Appendix No 3 – Loaned items	
Podle smlouvy, na základě plánu, se smluvní strany dohodly, že níže specifikované předměty budou poskytnuty zadavatelem a souhlasí s následujícími podmínkami:		Pursuant to the Agreement, following the Plan, the Parties agree that the items specified below will be provided by the Sponsor, and agree to the following terms:	
1. Study Medical Devices 1. Studijní zdravotnické prostředky			
Equipment	Part/SKU	Quantity/ks	Estimated value in CZK/hodnota v Kč
VDI UHF-ECG System		1	XXXX

(společně dále jen „předměty výpůjčky“)

(together hereinafter referred to as “loaned items”).

Všechny předměty výpůjčky poskytnuté zadavatelem nebo prostřednictvím třetí strany (dodavatelem zadavatele) zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele nebo jeho zástupce, a proto musí být:	All loaned items provided by the Sponsor or through a third party Vendor (Sponsor's Vendor), shall remain the sole property of Sponsor or Sponsor's designee and therefore they shall be:
a) odevzdány kdykoli na vyžádání zadavatele za předpokladu, že odevzdání nezabrání poskytovateli a zkoušejícímu v dokončení studie a plnění jejich závazků a povinností podle této smlouvy, pokud je tato smlouva mezi oběma stranami ještě v platnosti po výše uvedeném odevzdání předmětu výpůjčky;	a) subject to removal at any time upon the Sponsor's demand provided that such removal does not prevent Provider and Investigator from achieving the Study and fulfilling their obligations under this Agreement if this Agreement is still in force between the Parties after the said removal;
b) použity pouze pro studii v souladu s plánem a/nebo návodem k použití;	b) used only for the Study in accordance with the Plan and/or Instructions for Use;
c) udržovány v dobrém stavu. Pokud budou výše uvedené předměty výpůjčky v držení nebo péči poskytovatele nebo zkoušejícího, bude za ně nést odpovědnost v případě jejich ztráty nebo poškození; a	c) maintained in good condition (protection, calibration, maintenance and care, other than normal wear and tear). As long as the said loaned items are in Provider or Investigator's possession or custody, they shall be held responsible in case of loss or damage of these loaned items; and
d) musí být jasně označeny jako výhradní majetek zadavatele tak, aby zadavatel upozornil věřitele a ostatní na to, že jsou majetkem zadavatele.	d) clearly identified as the sole property of Sponsor in a way as to put creditors or others on notice that Sponsor retains title thereto.
e) po ukončení studie u poskytovatele předměty výpůjčky vráceny zadavateli nebo zástupci zadavatele v souladu s pokyny zadavatele nebo jeho zástupce a na jeho náklady.	e) upon termination of the Study at Provider, loaned items will be returned to Sponsor or Sponsor's designee in accordance with Sponsor's or Sponsor's designee's instructions and at its expenses.
Zadavatel se zavazuje předat poskytovateli do bezplatného užívání předměty výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému použití, a to spolu se zákonnými dokumenty, zejména návodem v českém jazyce a prohlášením o shodě (CE) (jedná-li se o zdravotnický prostředek, který má CE značku). O předání a převzetí předmětů výpůjčky sepíší strany písemný protokol.	The Sponsor hereby undertakes to provide to the Provider loaned devices, free of charge, in the condition fit for proper use, together with the applicable documents, in particular, the Manual in the Czech language and Declaration of Conformity (CE) (for medical devices with CE mark). The delivery and acceptance of the loaned items and the relevant documents shall be performed by the Parties under a written record.
Poskytovatel je povinen zadavatele bez zbytečného odkladu informovat o závadách či poruchách na předmětech výpůjčky.	The Provider is required to inform the Sponsor without any undue delay of any defects or failures of the loaned items.
Zadavatel je povinen na vlastní náklady neprodleně a bezplatně odstranit veškeré poruchy a závady předmětů výpůjčky (včetně	The Sponsor is required to promptly remedy, at its expense and free of charge, any and all defects and malfunctions of the

jeho náhradních dílů), včetně poruch a závad způsobených použitím ze strany poskytovatele nebo osoby, již byl v souladu s plánem přenechán, a to i v rozporu s plánem. Po dobu nefunkčnosti systému předmětů výpůjčky zajistí zadavatel zdarma potřebná vyšetření vzorků v externí akreditované laboratoři, včetně jejich přepravy.	loaned items (including spare parts), including the defects and failures caused by any Provider's use or sublessor's use not conforming with the CIP. During the period of non-functioning of the system of the loaned items, the Sponsor shall arrange for the necessary testing of samples in an external accredited laboratory, including their transportation, free of charge.
Zadavatel se zavazuje zejména provádět v intervalu stanoveném výrobcem bezpečnostně technickou kontrolu dle zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění; o čemž vydá poskytovateli kopii příslušné dokumentace za účelem uchování nezbytné evidence. Zadavatel se dále zavazuje, že v případě mimořádných nákladů na údržbu předmětů výpůjčky ponese tyto náklady sám poté, co mu je poskytovatel předá za tímto účelem; poskytovatel se zavazuje předat předměty výpůjčky zadavateli za účelem opravy. K tomu poskytne zadavateli poskytovateli nebytnou součinnost. Bude-li nezbytné obnovit certifikáty či provést předepsané revize či kalibrace předmětů výpůjčky (mimo příp. kalibraci při jejich vlastním používání), provedení daného úkonu zajistí zadavatel na svůj náklad.	The Sponsor particularly undertakes to perform, within the time limit determined by the manufacturer of the loaned items, the "Regular Safety and Technical Control" in accordance with the Medical Devices Act, as amended. The Sponsor will give the Provider a copy of the relevant documentation in order to keep the necessary records. The Sponsor undertakes, in case of necessary extraordinary costs- for maintenance of the loaned items, to bear these costs by itself after the Provider hands over the loaned items for this purpose to the Provider; thus the Provider undertakes to hand over the loaned items to the Sponsor for the purpose of any repair needed. If it is necessary to renew the certificates or to carry out the prescribed revisions or calibrations of the loan items (except, if necessary, for calibration during their own use), the Sponsor shall carry out the task at its own expense.
Zadavatel se zavazuje řádně poučit a proškolit poskytovatele, resp. jím pověřené osoby, o obsluze a údržbě předmětů výpůjčky v souladu s plánem a platnými právními předpisy; na žádost poskytovatele provede zadavatel opakované poučení a proškolení těchto osob. Zadavatel o poučení a proškolení vydá poskytovateli potvrzení. U zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb a III zajistí zadavatel poučení a proškolení osobou, která byla poučena a proškolená přímo výrobcem; doklad o tomto poučení poskytne zadavatel poskytovateli.	The Sponsor undertakes to duly instruct and train the Provider or the persons authorized thereby as to the use and maintenance of the loaned items in accordance with CIP and applicable law. At the Provider's request, the Sponsor shall perform the recurrent training and retraining of those persons. The Sponsor shall issue a protocol about the training and retraining and give it to the Provider. For Medical Devices of Class IIb and III, the Sponsor will provide instruction and training by a person who has been instructed and trained directly by the Manufacturer. Certificate of this instruction will be provided by the Sponsor to the Provider.

Příloha č. 4 – Prohlášení Zadavatele

Prohlašujeme, že zkoušenému zdravotnickému prostředku VDI UHF-ECG, pro provedení klinické zkoušky s názvem „Klinická studie Ultra-vysokofrekvenčního EKG pro diagnostiku komorové elektrické dyssynchronie – SYNC klinická studie.“, schválené Etickou komisí Nemocnice Na Homolce (č. jednací 4. 12. 2024/15) byl udělen Certifikát shody zdravotnického prostředku číslo 8801-MD-00001-25.

Klinická zkouška zdravotnického prostředku (schválená dle článku 62 nařízení (EU) 2017/745 (MDR)), bude nově provedena jako klinická zkouška prostředku, na kterém je umístěno označení CE, tedy Post-Market Clinical Follow-up (dle článku 74 odst. 1 MDR).

Tato změna reflektuje aktualizovanou strategii klinického hodnocení zdravotnického prostředku po jeho uvedení na trh a registraci, přičemž:

- *použitý zdravotnický prostředek v rámci schválené zkoušky, odpovídá schválenému účelu použití zdravotnického prostředku,*
- *změnou charakteru zkoušky nedochází ke změně v designu zkoušky, ani ke změně prováděných postupů u subjektů studie,*
- *cílem zůstává sběr klinických dat pro ověření bezpečnosti a výkonnosti zařízení v reálných podmínkách klinické praxe, které odpovídají podmínkách, pro které byl prostředek schválen,*
- *veškeré etické požadavky a pravidla ochrany účastníků zůstávají zachovány, včetně sjednaného pojištění odpovědnosti.*

Appendix No 4 – Sponsor's Declaration

We hereby declare that the investigational medical device VDI UHF-ECG, for conducting the clinical investigation entitled “Pivotal Clinical Study of VDI's Ultra-High Frequency Electrocardiogram (UHF-ECG) for the DiagNosis of VentriCular Electrical Dyssynchrony (VED) The SYNC Study”, approved by the Ethics Committee of the Hospital Na Homolce (No. 4. 12. 2024/15) has received a declaration of conformity under no. 8801-MD-00001-25.

The clinical investigation of the medical device (approved under Article 62 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)) will now be conducted as a clinical trial of a device bearing the CE marking, i.e. Post-Market Clinical Follow-up (under Article 74(1) of the MDR).

This change reflects the updated strategy for the post-market clinical evaluation of a medical device and its marketing authorisation, whereby:

- *the medical device used in the approved trial, corresponds to the approved use of the medical device,*
- *the change in the nature of the trial does not result in a change in the trial design or in the procedures followed by the study subjects,*
- *the objective remains the collection of clinical data to verify the safety and performance of the device under real-world clinical practice conditions that are consistent with the conditions for which the device was approved,*
- *all ethical requirements and rules for the protection of participants remain in place, including the agreed liability insurance.*