

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

This Clinical study Agreement (the “**Agreement**”) is entered into by and between Medtronic and Medical Center as specified in the following Contract Details.

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**”) je uzavřena mezi Zadavatelem a Hodnotitelem / Poskytovatelem tak, jak je dále uvedeno v následujících Smluvních údajích.

Contract Details:

Smluvní údaje:

Name of Clinical study	MASTERS-D 2 (hereafter, “ Study ”)	Název klinického hodnocení	MASTERS-D 2 (dále jen „ Studie ”)
Effective Date	6 th of September, 2016	Datum účinnosti	6.zář.2016
Medtronic Details	Medtronic Bakken Research Center B.V. , company having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands (“ Medtronic ”)	Údaje o Zadavateli	Medtronic Bakken Research Center B.V. , společnost se sídlem Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Nizozemsko (dále jen „ Zadavatel ”)
Investigator and Medical Center Details	Faculty Hospital Hradec Králové with its registered office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Kralove, Czech Republic, ID No: 00179906, Tax ID No: CZ00179906 and, [REDACTED] an individual with a professional address of: Faculty Hospital Hradec Králové (collectively, the “ Investigator / Medical Center ”).	Údaje o Hodnotiteli a Poskytovateli	Fakultní nemocnice Hradec Králové , Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „ Poskytovatel ”) a [REDACTED] fyzická osoba s místem výkonu povolání v: Neurochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (společně dále jen „ Poskytovatel / Hodnotitel ”).
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Clinical Investigation Plan	"MASTERS-D 2", Version 1.0, dated 16 June 2015 (hereafter: " Clinical Investigation Plan "), which is incorporated herein and any subsequent amendment which is incorporated herein by reference	Plán klinického hodnocení	"MASTERS-D 2", Verze 1.0, dne 16. června 2015 (dále jen „ Plán klinického hodnocení “), který je uvedený v této Smlouvě a jakékoliv dodatky, na které se odkazuje
Estimated Duration of Study		Předpokládané trvání klinického hodnocení	
Expected number of Patients enrolments		Předpokládaný počet pacientů	

Expenses	Expenses will be reimbursed to Medical Center	Výdaje	Výdaje budou nahrazeny Poskytovateli
Bank Account Details	Account details Medical Center Account Owner: Fakultní nemocnice Hradec Králové Account Number/IBAN: CZ95 0800 0000 0000 0625 6082 Bank: Česká spořitelna a.s., Prah Address: Budějovická 1912, 140 00 Praha Sort/Swift Code: GIBACZPX Variable symbol: invoice number	Bankovní údaje	Bankovní údaje Poskytovatele Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Číslo účtu/IBAN: CZ95 0800 0000 0000 0625 6082 Banka: Česká spořitelna a.s., Prah Adresa: Budějovická 1912, 140 00 Praha Sort/Swift: GIBACZPX Variabilní symbol: číslo faktury
Payment Terms	Quarterly payments (invoice will be paid within 30 days)	Doba splatnosti	Čtvrtletní platby (faktura bude uhrazena do 30 dnů)
Governing Law	Czech Republic	Řídící právo	Česká republika
Language	Czech ("Language")	Jazyk	čeština („Jazyk“)
Special Conditions	N/A	Zvláštní podmínky	N/A

PREAMBLE

Medtronic intends to carry out a Study involving the Study Devices based on the Clinical Investigation Plan. The Study is an observational Study.

The Study is scheduled to begin on Study Start Date and should be completed on Study End Date.

The Study may be initiated only on the condition that the competent Ethics Committee approval has been obtained and that notifications to any competent authorities, required under applicable medical device law or data privacy law, have been made.

The parties hereby agree as follows:

1. DUTIES

The Medical Center and/or Investigator agree to perform the following duties ("**Duties**"):

- 1.1** Collect and evaluate data in accordance with the Clinical Investigation Plan.
- 1.2** Make best efforts to enrol the Minimum Number of Patients, but not exceed the Maximum Number of Patients until study enrolment has been completed. The patients shall be enrolled based on the inclusion criteria established in the Clinical Investigation Plan with no guarantee that the intended number of patients can be obtained at the Medical Center.
- 1.3** Transfer all data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, by means of data forms or electronic data forms in a key-coded form (the "**Case Record Forms**" or "**CRF**") and have all CRFs completed, signed, and returned to Medtronic in a timely manner, and promptly respond to requests for missing or additional patient information from Medtronic.
- 1.4** Obtain the written informed consent or a documented witnessed verbal informed consent of each patient

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Zadavatel hodlá provádět Studii ohledně Předmětu Studie, a to na základě Plánu klinického hodnocení. Tato Studie je observační studie.

Zahájení Studie je plánováno na Den zahájení Studie a její ukončení na Den ukončení Studie.

Studii lze zahájit pouze tehdy, pokud byl obdržén souhlas příslušné Etické komise a byla zaslána oznámení příslušným orgánům vyžadovaná podle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích nebo zákona o ochraně osobních údajů.

Smluvní strany se dohodly následovně:

1 POVINNOSTI

Poskytovatel a/nebo Hodnotitel se dohodli na plnění těchto povinností (dále jen "**Povinnosti**"):

- 1.1** Shromažďovat a hodnotit údaje v souladu s Plánem klinického hodnocení.
- 1.2** Vynaložit maximální úsilí k tomu, aby do dokončení náboru do Studie byl zařazen Minimální počet pacientů, přičemž počet pacientů nesmí přesáhnout Maximální počet pacientů. Pacienti jsou zařazováni na základě zařazovacích kritérií stanovených v Plánu klinického hodnocení, a to bez záruky, že bude v zdravotnickém zařízení Poskytovatele získán zamýšlený počet pacientů.
- 1.3** Převést všechny shromážděné údaje v souladu s Plánem klinického hodnocení prostřednictvím kódovaných záznamů o pacientech nebo elektronických záznamů o pacientech (dále jen "**CRF**"), včas dokončit, podepsat a předat Zadavateli veškeré CRF a v případě žádosti Zadavatele bezodkladně doplnit chybějící nebo dodatečně vyžádané informace o pacientech.
- 1.4** Získat od každého pacienta, který se účastní Studie, písemný informovaný souhlas nebo svědecky doložený ústní

participating in the Study using the form provided by Medtronic or an alternative informed consent form approved by Medtronic (hereafter: "**Patient Informed Consent**").

- 1.5** To the extent required by local law or otherwise Medtronic will procure written Ethics Committee approval and provide Medtronic with a copy of the Ethics Committee statement or, if applicable assist Medtronic with submitting to the appropriate Ethics Committee the Clinical Investigation Plan, Patient Informed Consent and other relevant information to obtain such approval.
- 1.6** Adhere to the Clinical Investigation Plan and any requirement imposed by the appropriate Ethics Committee, and all other applicable institutional or legal requirements. Ensure that all involved persons assisting the Investigator in conducting the Study will comply with the terms and conditions of this Agreement and inform Medtronic accordingly. On request of Medtronic, Investigator will provide according evidence.
- 1.7** Ensure that all involved persons performing duties relating to the Study are adequately trained in all applicable regulations and any other applicable institutional procedures. All involved persons participating in the Study will attend all training sessions that are required by Medtronic.
- 1.8** The Investigator and Medtronic will procure all necessary governmental notifications and approvals in due time, including the authorizations by the Medical Center whose involved persons, premises or equipment will be used in performing the activities under the Agreement wholly or in part or, if the filing or providing for such notifications and/or approvals are legally within Medtronic's responsibility, assist Medtronic with the same.
- 1.9** Maintain records of correspondence as required by applicable regulation, including all correspondence with other investigators, Ethics Committee, Medtronic, monitors, competent authorities and where applicable, i.e. if

informovaný souhlas s použitím formuláře poskytnutého Zadavatelem nebo náhradního formuláře informovaného souhlasu schváleného Zadavatelem (dále jen „**Informovaný souhlas pacienta**“).

- 1.5** Zadavatel zajistí písemný souhlas Etické komise a předložit Zadavateli kopii stanoviska Etické komise a, v případě potřeby, poskytnout Zadavateli součinnost nutnou pro předložení příslušné Etické komisi Plánu klinického hodnocení, Informovaného souhlasu pacientů a jiných příslušných údajů za účelem získání takového souhlasu, a to v rozsahu požadovaném místními právními předpisy.
- 1.6** Dodržovat Plán klinického hodnocení a veškeré požadavky uložené příslušnou Etickou komisí, jakož i všechny ostatní institucionální nebo zákonné požadavky. Zajistit dodržování podmínek této Smlouvy všemi spolupracujícími osobami Hodnotitele a informovat o tom Zadavatele. Na žádost Zadavatele Hodnotitel předloží příslušné záznamy.
- 1.7** Zajistit, aby veškeré spolupracující osoby, které plní povinnosti ve vztahu ke Studii, byly řádně vyškoleny ve všech příslušných předpisech a ve všech ostatních příslušných institucionálních postupech. Veškeré spolupracující osoby, které se podílí na zpracování Studie, se budou účastnit veškerých školení požadovaných ze strany Zadavatele.
- 1.8** Hodnotitel a Zadavatel zajistí včas veškerá nezbytná oznámení a souhlasy, včetně schválení Poskytovatelem, jehož spolupracující osoby, prostory a zařízení budou zcela nebo zčásti užívány při provádění činností dle této Smlouvy, nebo v případě, že předložení takových oznámení a/nebo souhlasů je dle zákona povinností Zadavatele, poskytnout k tomuto svoji součinnost.
- 1.9** Zajistit uchování korespondence dle příslušných právních předpisů, včetně veškeré korespondence s ostatními hodnotiteli, Etickou komisí, Zadavatelem, monitorujícími osobami, příslušnými orgány a, pokud

the Study will be used for FDA submission, the US Food & Drug Administration ("FDA"). Report to the Ethics Committee as required and send Medtronic a copy of any such communication.

- 1.10** Ensure the availability of the Investigator and/or Medical Center's staff members for the preparation of monitoring visit(s), and during the visit, to respond to monitor's queries and to follow up on any action items assessed during the visit.
- 1.11** Ensure the participation of Investigator in Investigator meetings which may be organized by Medtronic from time to time or, in case of non-availability of Investigator, delegate such participation to any other appropriate and qualified person participating in the Study.
- 1.12** Cooperate with audits initiated by Medtronic and/or governmental regulatory agencies by allowing access to the original medical records, including source documentation, for purposes related to this Study and in the case that results of the Study will be used for FDA submission, permit the FDA or other regulatory bodies to inspect the facilities and records, provided that such access is not prohibited by privacy protection laws concerning the patients involved in the Study.
- 1.13** The sponsor will ensure any national registrations of the Study in accordance with the applicable laws and regulations, particularly Act No 268/2014 Coll. on Medical Devices, Act No 372/2011 Coll., on Health Services, Act No 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, Act No 340/2015 Coll., on the Agreement register and Decree No 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.
- 1.14** Promptly report to Medtronic all adverse events related to the Study / Study Device and also report such events, as required, to the Ethics Committee and, in accordance with the applicable laws, to the competent authorities.
- 1.15** Provide Medtronic with a copy of the Curriculum Vitae of Investigator. Upon request of Medtronic the Investigator shall also provide the Curriculum Vitae

aplikovatelné, např. pokud Studie bude použita k podání na FDA, též US Food & Drug Administration („FDA“). Informovat Etickou komisi, pokud je toto požadováno, a zaslat Zadavateli kopii jakékoliv takové komunikace.

- 1.10** Zajistit, aby byl Hodnotitel a/nebo pracovníci Poskytovatele k dispozici pro přípravu monitorovacích návštěv, aby během těchto návštěv odpovídali na dotazy monitorujících osob a aby posléze podnikli veškeré kroky stanovené během návštěvy.
- 1.11** Zajistit účast Hodnotitele na Setkáních hodnotitelů organizovaných Zadavatelem nebo pokud nebude Hodnotitel k dispozici, pověřit touto účastí jinou příslušnou kvalifikovanou osobu, která na Studii spolupracuje.
- 1.12** Spolupracovat v rámci auditů prováděných Zadavatelem a/nebo státními regulačními orgány s tím, že umožní přístup k originálům zdravotních záznamů, včetně zdrojové dokumentace související se Studií a v případě, že výsledky Studie budou použity k podání na FDA, povolit FDA nebo jiným regulačním orgánům provést prohlídku prostor a záznamů, pokud poskytnutí takového přístupu není zakázáno právními předpisy o ochraně soukromí, které platí pro pacienty zařazené do Studie.
- 1.13** Zadavatel zajistí veškeré vnitrostátní registrace Studie v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi.
- 1.14** Neprodleně hlásit Zadavateli všechny nežádoucí příhody související se Studií / Předmětem studie a je-li to vyžadováno, hlásit tyto události i Etické komisi a v souladu s příslušnými právními předpisy také příslušným orgánům.
- 1.15** Poskytnout Zadavateli kopii životopisu Hodnotitele. Na základě žádosti Zadavatele Hodnotitel též předloží životopis spoluhodnotitelů, za které je

of Co-Investigators under the Investigators responsibility.

1.16 If Medtronic relies upon data from this Study to demonstrate the effectiveness or safety of a device at the time Medtronic files an application with the U.S. FDA for market clearance of the device, new FDA rules may require disclosure of any significant financial interests which Investigator holds in Medtronic. Therefore, upon request of Medtronic, Investigator agrees to disclose to Medtronic any financial interest, as defined by the FDA, that Investigator has in Medtronic. Investigator shall provide this information upon signature of this Agreement and agrees to update it, if necessary, one (1) year after the closure of the Study. Financial information that must be disclosed includes (1) more than USD 50,000 in stock ownership in Medtronic (including but not limited to any stock options, warrants, or other financial interest) which Investigator, his/her spouse and dependent children may hold collectively or individually; (2) grants, honoraria, or equipment provided by Medtronic to Investigator or to the Medical Center to support Investigator's activities, the total value of which exceeds USD 25,000; and (3) any proprietary interest Investigator may have in the subject device (including but not limited to royalties, license fees, or other payments). The disclosure forms will be provided separately by Medtronic. Investigator also agrees that Medtronic may provide this financial information to third parties as required by law.

2. COMPENSATION

2.1 Compensation for Services. Medtronic shall pay the Medical Center for the Duties performed under this agreement in full and exclusive compensation according to the Compensation Scheme in compliance with the Compensation Split (if applicable).

zodpovědný Hodnotitel.

1.16 Pokud Zadavatel vychází z údajů z této Studie při prokazování účinnosti nebo bezpečnosti nějakého zdravotnického prostředku v rámci své žádosti o povolení uvedené daného prostředku na trh, podané u Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), může být na základě nových pravidel FDA požadováno poskytnutí informací o veškerých významných finančních podílech Hodnotitele ve společnosti Zadavatele. Proto se Hodnotitel zavazuje poskytnout Zadavateli na požádání informace o jakémkoli finančním podílu (podle definice FDA), který má ve společnosti Zadavatele. Hodnotitel poskytne tyto informace při podpisu této Smlouvy a zavazuje se je v případě potřeby aktualizovat jeden (1) rok po dokončení Studie. Finanční údaje, které musí být poskytnuty, zahrnují (1) vlastnictví akcií Zadavatele v hodnotě vyšší než 50 000 USD (včetně veškerých akciových opcí, listů nebo jiného finančního podílu), které má Hodnotitel individuálně nebo společně se svou manželkou a závislými dětmi; (2) granty, honoráře nebo zařízení poskytnuté ze strany Zadavatele Hodnotiteli nebo Poskytovateli na podporu činnosti Hodnotitele, jejichž celková hodnota je vyšší než 25 000 USD a (3) veškerý případný majetkový podíl Hodnotitele na předmětném prostředku (zejména autorské nebo licenční poplatky nebo jiné platby). Formuláře pro poskytnutí těchto informací předá samostatně Zadavatel. Hodnotitel souhlasí rovněž s tím, že Zadavatel může poskytnout tyto finanční informace podle požadavků právních předpisů i třetím osobám.

2 ODMĚNA

2.1 Odměna za služby. Zadavatel bude platit Poskytovateli za Povinnosti vykonávané dle této Smlouvy plnou odměnu v souladu se způsobem odměňování a v souladu s rozdělením odměn (pokud existuje).

The above compensation is excluding VAT which will be paid if and when applicable, and provided the contract party submits an invoice showing VAT separately. The compensation includes payment for any and all costs incurred by the Medical Center/Investigator in performing the Duties, including but not limited to the use of any facilities, materials and equipment.

2.2 Expenses. Medtronic shall, in addition, reimburse the party specified in the Contract Details for reasonable expenses of travel, lodging, daily meals and other necessary and reasonable expenses incurred by the Medical Center/Investigator in the performance of the activities described in this Agreement, provided that such expenses are supported by original receipts and other supporting documentation, are compliant with Medtronic Reimbursement Policy (pursuant to Attachment 1) and that the party specified in the Contract Details obtains the written authorization of Medtronic prior to incurring any such expenses.

2.3 Payment. Payment is conditioned on timely receipt and approval of the documentation set forth below. Payment of compensation will be made within the Payment Terms and made payable by bank transfer as specified in the Contract Details based on itemized invoice and/or compensation report. Invoice should be written in English language and mention the study name. The payment will be made once per year, by October 31.

Prior to the payment of the compensation Medtronic shall receive the complete CRF, meaning:

- a) All required data are provided.
- b) The CRF is appropriately signed by the Investigator or by a certified staff member of the Medical Center.

Výše uvedená odměna je bez DPH, jež bude uhrazena v případě, je-li to vyžadováno právními předpisy, a za předpokladu, že smluvní strana předloží fakturu uvádějící DPH odděleně.

Odměna zahrnuje náhradu veškerých nákladů vynaložených Poskytovatelem / Hodnotitelem při plnění Povinností, zejména, nikoliv však pouze, za užívání jakýchkoli objektů, materiálů nebo vybavení.

2.2 Výdaje. Kromě toho bude Zadavatel nahrazovat smluvní straně uvedené ve Smluvních údajích veškeré přiměřené cestovné, ubytování, stravné a další nutné a přiměřené výdaje, které Poskytovatel / Hodnotitel vynaloží při vykonávání činností uvedených v této Smlouvě, pokud budou takové výdaje podloženy originály stvrzenek a jinými podklady, jsou v souladu s politikou náhrad Zadavatele (dle Přílohy č. 1) a pokud smluvní strana uvedená ve Smluvních údajích obdrží předem písemný souhlas Zadavatele s takovými výdaji.

2.3 Platby. Platba je podmíněna včasným obdržáním a schválením podrobné dokumentace uvedené níže. Platba odměny bude hrazena na základě faktury a/nebo dokumentu o odměně v Době splatnosti, a to bankovním převodem na účet uvedený ve Smluvních údajích. Faktura by měla být vystavena v anglickém jazyce s uvedením názvu Studie. Platba bude 1x ročně k 31.10.

Dříve než Zadavatel vyplatí odměnu, musí obdržet vyplněný CRF v tom smyslu, že:

- a) budou poskytnuty všechny údaje;
- b) CRF musí být řádně podepsán Hodnotitelem nebo certifikovaným pracovníkem Poskytovatele;

- c) The CRFs are in compliance with the Clinical Investigation Plan (e.g., patients fulfill the entry requirements, assessments were performed within assessment windows, etc.).
- d) Patients were enrolled within the agreed enrollment time window.

2.4 Fair Market Value, No inducement.

The Parties agree that the payments hereunder (a) are consistent with the fair market value of the Duties and (b) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated or anticipated between the parties. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as any obligation or inducement for the Medical Center/Investigator to purchase, order, prescribe, or recommend any Medtronic products.

3. CONFIDENTIALITY AND USE OF DATA

3.1 Definition of Confidential Information.

"Confidential Information" means any information or tangible item that:

3.1.1 is acquired by the Medical Center / Investigator from Medtronic or any Affiliate (as defined in article 8.6 below) that:

- a) is identified as confidential at the time of disclosure or within a reasonable time thereafter;
- b) is non-public information such as that relating to medical devices or therapies; research or developmental work; specifications or engineering information; business plans such as financial, marketing or sales information; or computer code, information or documentation; or

- c) CRF musí být v souladu s Plánem klinického hodnocení (např. pacienti musí splňovat požadavky pro zařazení do studie, hodnocení musí být provedeno ve lhůtách pro hodnocení apod.);

- d) pacienti byli zařazení do Studie ve sjednané lhůtě pro zařazení.

2.4 Reálná tržní hodnota, žádné pobídky.

Smluvní strany sjednávají, že platby hrazené dle této Smlouvy (a) jsou v souladu s reálnou tržní hodnotou Povinností a (b) nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodní nebo předpokládané obchodní spolupráce mezi smluvními stranami. Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být žádným způsobem vykládáno tak, že zavazuje nebo vybízí Poskytovatele / Hodnotitele ke koupi, objednávání, předepisování nebo doporučování jakýchkoli výrobků Zadavatele.

3 MLČENLIVOST A UŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ

3.1 Definice Důvěrných informací.

Důvěrné informace znamenají jakékoli informace nebo hmotné položky, které:

3.1.1 Poskytovatel / Hodnotitel získá od Zadavatele nebo od jakékoli Spřízněné osoby (jak definováno v čl. 8.6 níže) a které:

- a) jsou v době jejich zpřístupnění nebo v přiměřené době poté označeny jako důvěrné;
- b) představují neveřejné údaje, například údaje o zdravotnických prostředcích nebo léčebných postupech, o výzkumu a vývoji, specifikace nebo technické informace, obchodní plány, například finanční nebo marketingové informace nebo informace o prodeji, počítačové kódy, informace nebo dokumentace; nebo

c) Investigator / Medical Center has a reasonable basis to believe it is confidential;

3.1.2 Relates to Copyright Protected Materials pursuant to Section 4;

3.1.3 Arises from or relates to the Duties under this Agreement.

3.2 Disclosure and Non-Use of Confidential Information.

The Medical Center / Investigator shall not disclose Confidential Information and shall safeguard Confidential Information using reasonable care as they would apply to safeguard their own confidential information. The Medical Center / Investigator may only use Confidential Information as necessary for performing the Duties under this Agreement and may not publish or present Confidential Information without the prior written approval of Medtronic. The Medical Center / Investigator shall immediately notify Medtronic if Confidential Information was, or may have been, accessed, disclosed, lost or otherwise used in violation of this Agreement. Any disclosure of Confidential Information by the Medical Center / Investigator to employee, agent, or representative (collectively, "**Investigator's Associate**") shall be only to an individual who has the need to know the Confidential Information for the purposes of this Agreement and who shall subsequently be obliged to comply with the terms of this Agreement.

3.3 Ownership of Confidential Information.

Medtronic shall retain all right, title and interest in and to its Confidential Information. Neither this Agreement, nor any disclosure of Confidential Information, shall be deemed to imply or grant the Medical Center / Investigator any license, interest in or other intellectual property rights to the Confidential Information.

3.4 Legally Required Disclosure of Confidential Information.

In the

c) které Hodnotitel / Poskytovatel mohou důvodně považovat za důvěrné;

3.1.2 souvisí s materiály chráněnými autorským právem dle čl. 4;

3.1.3 vyplývají z povinností dle této Smlouvy nebo souvisejí s těmito povinnostmi.

3.2 Zpřístupnění a zákaz užívání Důvěrných informací.

Poskytovatel / Hodnotitel nesmí zpřístupňovat Důvěrné informace a musí je zabezpečit s přiměřenou péčí tak, jak by zabezpečil své vlastní důvěrné informace. Poskytovatel / Hodnotitel mohou užívat Důvěrné informace podle potřeby k plnění Povinností dle této Smlouvy a nesmí je publikovat ani prezentovat bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Poskytovatel / Hodnotitel jsou povinni okamžitě upozornit Zadavatele v případě, že některé Důvěrné informace byly nebo mohly být zpřístupněny, zveřejněny, ztraceny nebo jinak použity v rozporu s touto Smlouvou. Poskytovatel / Hodnotitel zpřístupní Důvěrné informace zaměstnanci, agentovi nebo zástupci (společně dále jen "**Přidružená osoba Hodnotitele**") pouze tehdy, jedná-li se o osobu, která potřebuje znát Důvěrné informace pro účely této Smlouvy a která bude následně povinna dodržovat ustanovení této Smlouvy.

3.3 Vlastnictví Důvěrných informací.

Zadavatel si ponechá všechna práva a titul ke svým Důvěrným informacím a podíl na nich. Nemá se za to, že tato Smlouva nebo nějaké zpřístupnění Důvěrných informací implikuje nebo uděluje Poskytovateli / Hodnotiteli licenci k Důvěrným informacím, podíl na nich nebo jiná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Důvěrným informacím.

3.4 Zákonem vyžadované zpřístupnění Důvěrných informací.

Pokud jsou

event that, upon advice of legal counsel, the Medical Center / Investigator is compelled by law to disclose Confidential Information, Medical Center/ Investigator shall notify Medtronic promptly and shall take every reasonable action to ensure protection of the disclosed Confidential Information to the extent acceptable by law.

3.5 Return or Destruction of Confidential Information.

The Medical Center / Investigator may not copy or duplicate any materials containing Confidential Information except as necessary to perform the Duties under this Agreement. The Medical Center / Investigator shall return all materials containing Confidential Information at the termination of this Agreement or upon Medtronic's request, provided that Medical Center/ Investigator may retain a copy if legally required.

3.6 Personal Data of Investigator.

The Medical Center / Investigator agrees that Medtronic and its Affiliates may, for the purpose of administering the relationship with the Medical Center / Investigator, collect, process and store personal data (*i.e.*, name, address, CV, etc.). The Medical Center / Investigator further agrees that such information may be provided to Medtronic Affiliates, including those affiliates located in the United States, and to any appropriate regulatory authority, consistent with Medtronic's obligations to same.

3.7 Public Transparency.

Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines ("Transparency Requirements") with regard to transparency of payments to healthcare professionals. The Medical Center / Investigator therefore agree that Medtronic may disclose all information relating to this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements. Such information may include, but is not limited to name of health care

Poskytovatel / Hodnotitel na základě právní rady ze zákona povinni zpřístupnit Důvěrné informace, oznámí to neprodleně Zadavateli a podniknou veškeré přiměřené kroky k tomu, aby v zákonem povolené míře zajistil ochranu zpřístupněných Důvěrných informací.

3.5 Vrácení nebo zničení Důvěrných informací.

Poskytovatel / Hodnotitel smí kopírovat nebo rozmnožovat materiály obsahující Důvěrné informace pouze v rozsahu nutném k plnění Povinností dle této Smlouvy. Poskytovatel / Hodnotitel vrátí všechny materiály obsahující Důvěrné informace při ukončení této Smlouvy nebo na požádání Zadavateli, ale mohou si ponechat kopii, pokud jsou ze zákona povinni tak učinit.

3.6 Osobní údaje Hodnotitele.

Poskytovatel / Hodnotitel souhlasí s tím, že Zadavatel a její Spřízněné osoby mohou pro účely řízení vztahu s Poskytovatelem / Hodnotitelem shromažďovat, zpracovávat a skladovat osobní údaje (tj. jméno, adresu, strukturovaný životopis apod.). Poskytovatel / Hodnotitel dále souhlasí s tím, že tyto informace mohou být poskytovány Spřízněným osobám Zadavatele, včetně těch, které se nacházejí ve Spojených státech amerických, jakož i všem příslušným regulačním orgánům v souladu s příslušnými povinnostmi Zadavatele.

3.7 Veřejná transparentnost.

Zadavatel bude dodržovat všechny příslušné právní předpisy a státní nebo oborové směrnice („Požadavky na transparentnost“) související s transparentností plateb zdravotnickým odborníkům. Proto Poskytovatel / Hodnotitel souhlasí s tím, že Zadavatel může zpřístupnit všechny informace o této Smlouvě v rozsahu vyžadovaném Požadavky na transparentnost. Takové údaje mohou zahrnovat zejména (ale bez omezení) jméno zdravotnického odborníka, který

professional providing the Duties, the value of amounts transferred, and nature of services.

3.8 Use of Data. Medtronic is committed to support evidence-based medicine, and the scientific integrity and ethical principles in the design, conduct and reporting of clinical research. The Medical Center / Investigator retains ownership of all raw clinical data as contained in its patient medical records or other original source documentation and may use such data as it deems reasonable and appropriate except for commercial purposes. By signing this Agreement, all Parties agree that all clinical data collected for the Study is available for use by Medtronic for any purpose, including but not limited to regulatory submissions and publication as provided in the Clinical Investigation Plan. The Medical Center / Investigator specifically agree that all clinical data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, including the CRF (the "Study Data") is owned by Medtronic and may be pooled in a common database that is owned or contracted by Medtronic ("Study Database") and will be used for regulatory submissions and presentations / publications. Subject to the Confidentiality section of the Agreement, Medtronic grants the Medical Center a non-exclusive license to use the Study Data it has collected for publication purposes.

4. COPYRIGHT PROTECTED MATERIALS AND PUBLICATION

4.1 Protected Materials. Except for Publications (as defined in article 4.2 below), the Medical Center / Investigator agree that any materials developed in the course of performing the activities described in this Agreement (the "**Protected Materials**") shall become the property of Medtronic unless applicable law determines otherwise. The Medical Center / Investigator hereby assign the Protected Materials to Medtronic and agree to sign and deliver to Medtronic any documents required to

plní Povinnosti,, hodnotu převáděných částek a povahu služeb.

3.8 Užívání údajů. Zadavatel podporuje medicínu založenou na důkazech, vědecké čestnosti a etických principech při navrhování, provádění a podávání zpráv o klinickém výzkumu. Poskytovatel / Hodnotitel si ponechává vlastnický titul ke všem nezpracovaným klinickým údajům obsažených v jeho záznamech o pacientech nebo v jiné původní zdrojové dokumentaci a může tyto údaje používat tak, jak uzná za přiměřené a vhodné, s výjimkou využití pro obchodní účely. Podpisem této Smlouvy vyjadřují všechny Smluvní strany souhlas s tím, že všechny klinické údaje shromážděné pro Studii jsou k dispozici Zadavateli pro jejich využití za jakýmkoli účelem, zejména (ale bez omezení) za účelem podání u regulačních orgánů a publikace tak, jako je stanoveno v Plánu klinického hodnocení. Poskytovatel / Hodnotitel souhlasí zvláště s tím, že veškeré klinické údaje shromážděné v souladu s Plánem klinického hodnocení, včetně CRF („Údaje Studie“) jsou ve vlastnictví Zadavatele a mohou být zařazeny do společné databáze, kterou Zadavatel vlastní nebo používá na základě smlouvy („Databáze Studie“) a budou použity pro regulační účely a prezentace / publikace. Zadavatel uděluje Poskytovateli s výhradou ustanovení této Smlouvy o mlčenlivosti nevýhradní licenci k užívání Údajů Studie, které shromáždilo pro publikační účely.

4 MATERIÁLY CHRÁNĚNÉ AUTORSKÝM PŘÁVEM A PUBLIKACE

4.1 Chráněné materiály. Poskytovatel / Hodnotitel souhlasí s tím, že není-li příslušnými právními předpisy stanoveno jinak, veškeré materiály zpracované při vykonávání činností uvedených v této Smlouvě, s výjimkou Publikací (jak definováno v čl. 4.2 níže) (dále jen „**Chráněné materiály**“) se stanou vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel / Hodnotitel tímto postupují Chráněné materiály Zadavatele a zavazují se podepsat a doručit Zadavateli veškeré dokumenty požadované k dovršení

complete such assignment. Should applicable law preclude Medtronic's ownership of the Protected Materials, the Medical Center / Investigator hereby grants to Medtronic an unlimited, perpetual and royalty free license to use, reproduce and distribute the Protected Materials and agrees to sign and deliver to Medtronic any documents required to complete such license.

4.2 Publications. "Publication" means all abstracts, articles, manuscripts, presentation and other forms of publication regarding the Study Data or results. The Medical Center / Investigator may publish the results of work performed under this Agreement, in accordance with the Publication Policy described in the Clinical Investigation Plan and publication guidelines from the Declaration of Helsinki; provided, however, that any such Publication shall be at a time determined by Medtronic and shall be provided to Medtronic for review at least sixty (60) days prior to submission or presentation.

4.3 Multicentre Publication. The Medical Center / Investigator acknowledges that this Study is conducted at multiple sites and that Medtronic has a legitimate interest in ensuring that a multi-center publication is the first publication to be released or presented regarding the completed Study. Accordingly, Medical Center / Investigator agrees that it will not independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the Study until a multi-center publication is released; provided however, that if a multi-center publication is not released within one year after completion of the Study at all Study sites, Medical Center / Investigator will have the right to publish the results of and information pertaining to their activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of this section.

4.4 Medtronic review. Medtronic will limit its review to a determination of whether Confidential Information is disclosed and will not censor or in any

takového postoupení. Bude-li nějaký platný právní předpis bránit Zadavateli v získání vlastnického práva k Chráněným materiálům, Poskytovatel / Hodnotitel tímto udělují Zadavateli a jejím Spřízněným osobám neomezenou, trvalou, celosvětovou a bezplatnou licenci k užívání, rozmnožování a distribuci Chráněných materiálů a zavazuje se podepsat a doručit Zadavateli veškeré dokumenty požadované k dovršení udělení takové licence.

4.2 Publikace. Pojem „Publikace“ znamená veškerá abstrakta, články, rukopisy, prezentace a jiné formy publikací o Údajích Studie nebo výsledcích. Poskytovatel / Hodnotitel mohou publikovat výsledky práce vykonané na základě této Smlouvy, v souladu s Politikou zveřejnění uvedenou v Plánu klinické studie a pravidlech pro zveřejňování uvedených v Helsinské deklaraci, a to za předpokladu, že o jakékoliv Publikaci rozhodne Zadavatel, přičemž bude poskytnuta Zadavateli ke kontrole nejméně šedesát (60) dní před předložením nebo prezentací.

4.3 Společná publikace. Poskytovatel / Hodnotitel bere na vědomí, že tato Studie je prováděna v několika centrech a že Zadavatel má skutečný zájem na tom, aby výsledky ukončené Studie byly zveřejněny jako společná publikace všech center. Z toho důvodu Poskytovatel / Hodnotitel souhlasí s tím, že nebude nezávisle publikovat, zveřejňovat, předkládat nebo diskutovat jakékoliv výsledky nebo informace ohledně Studie do doby vydání společné publikace. V případě, že společná publikace nebude vydána do 1 roku po ukončení Studie v centrech, Poskytovatel / Hodnotitel bude oprávněn publikovat výsledky nebo informace ohledně svých aktivit dle této Smlouvy v souladu s ustanoveními tohoto článku.

4.4 Kontrola Zadavatelem. Zadavatel omezí svou kontrolu na rozhodnutí o tom, zda jsou zpřístupňovány Důvěrné informace a nebude cenzurovat ani nijak

way interfere with presentation or conclusions beyond the extent necessary to protect Confidential Information (other than Study Data) to allow Medtronic to protect its rights in patentable or copyrightable materials, and to check for technical correctness of Medtronic information. When requested by Medtronic, Medical Center / Investigator will delay publication up to an additional ninety (90) days to allow Medtronic to protect its right in patentable or copyrightable material. If notified by Medtronic within the sixty (60) day review period that such Publication contains Confidential Information or technical errors of Medtronic information, Medical Center / Investigator shall delete what is reasonably identified as Confidential Information and make the corrections of Medtronic information prior to publication or presentation.

zasahovat do prezentace nebo do závěrů nad rámec nutný k ochraně Důvěrných informací (jiných než Údaje Studie) tak, aby mohla chránit svá práva k materiálům, k nimž lze získat patentovou nebo autorskou ochranu a zkontrolovat správnost informací o svých výrobcích. Když o to Zadavatel požádá, Poskytovatel / Hodnotitel odloží publikaci až o dalších devadesát (90) dní, aby Zadavateli umožnili ochránit její právo k materiálům, k nimž lze získat patentovou nebo autorskou ochranu. Pokud Zadavatel v šedesátidenní kontrolní lhůtě upozorní, že daná Publikace obsahuje Důvěrné informace nebo technické chyby v údajích o ní, Poskytovatel / Hodnotitel ještě před publikací nebo prezentací daného materiálu odstraní údaje, které budou důvodně označeny jako Důvěrné informace a provede opravy informací o výrobcích Zadavatele.

5. DATA PROTECTION & INSURANCE

5.1 Data Protection. Medical Center / Investigator shall ensure that any personal data, in particular relating to the health conditions of patients who participate in the Study, is protected as required by law in particular all applicable data protections laws and regulation, that all necessary consents for provision of such data and its transfer to Medtronic and its Affiliates and to other parties involved in this Study are obtained and that patient information data provided to Medtronic shall not contain any identifying characteristics.

5.2 Non Insurance. This Study is designed to be a purely observational study, meaning that participating patients receive the same standard care of the hospital as any other patient that is not participating in the Study. There is no direct involvement with the patient because of the Study and no additional treatments, investigations or experiments are mandated by the Clinical Investigation Plan. Therefore, participation in the Study creates no additional risk or burden for the patient. For this reason, no specific clinical trial insurance is

5 OCHRANA ÚDAJŮ A POJIŠTĚNÍ

5.1 Ochrana údajů. Poskytovatel / Hodnotitel zajistí, aby všechny osobní údaje, zejména údaje o zdravotním stavu pacientů, kteří jsou zařazeni do Studie, byly chráněny v souladu s právními předpisy zejména příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů, aby byly získány všechny potřebné souhlasy s poskytnutím takových údajů a jejich předáváním Zadavateli a jejím Spřízněným osobám a ostatním stranám účastnícím se této Studie a aby údaje o pacientech poskytnuté Zadavateli neobsahovaly žádné identifikační charakteristiky.

5.2 Žádné pojištění. Tato Studie je navržena jako čistě observační studie, což znamená, že je pacientům, kteří jsou do něj zařazeni, věnována stejná standardní nemocniční péče jako jiným pacientům, kteří nejsou zařazeni do Studie. V rámci Studie nedochází k přímému kontaktu s pacientem a Plán klinického hodnocení nepředepisuje provádění žádných dodatečných léčebných postupů, vyšetření nebo experimentů. Proto účast ve Studii nevyvolává žádné dodatečné riziko nebo zátěž pro pacienty. Z tohoto důvodu není pro tuto Studii uzavřeno

issued for this Study. Please note that if there is a product malfunction (when used in accordance to the product *Instructions for use*), the Medtronic warranty for the Device will apply.

6. REPRESENTATIONS

6.1 Authorization and Notification. Medical Center/ Investigator represents and agrees that:

6.1.1 Medical Center / Investigator has full right and authority to enter into this Agreement under any law, regulation or policy applicable to Medical Center / Investigator (including, where Investigator is an individual, the internal rules of any medical institution where Investigator practices or is employed);

6.1.2 Medical Center/ Investigator has no obligations or agreements currently, and represents that it will not enter into any obligations or agreements during the term of this Agreement, which are inconsistent or in conflict with the execution of this Agreement or performance of the Duties.

6.2 Compliance Certification. The parties agree that this Agreement, including the provision of Duties, and request for and payment of compensation and reimbursement, shall be performed in accordance with applicable law, regulation and any policy, including the policies of any organization with which Medical Center/ Investigator is associated.

6.3 Required Disclosures. Medical Center/ Investigator agree to make complete and accurate disclosures of this financial relationship and engagement as required for any scientific medical publications or presentations. Also, Medical Center / Investigator will make all necessary disclosure regarding the contents of this Agreement to any relevant professional association, industry body, authority or institution.

žádné zvláštní pojištění pro klinická hodnocení. Upozorňujeme, že v případě chybného fungování nějakého výrobku (pokud je užíván v souladu se svým *Návodem k použití*) bude platit záruka Zadavatele za takové zařízení.

6 PROHLÁŠENÍ

6.1 Oprávnění a oznámení. Poskytovatel / Hodnotitel prohlašují a ujišťují, že:

6.1.1 Poskytovatel / Hodnotitel mají plné právo a oprávnění uzavřít tuto Smlouvu podle jakéhokoli zákona, předpisu nebo zásad a postupů, které se k nim vztahují (v případě Hodnotitele–fyzické osoby i podle interních předpisů jakéhokoli Poskytovatele, kde Hodnotitel působí nebo kde je zaměstnán);

6.1.2 Poskytovatel / Hodnotitel nemají v současné době žádné závazky a nejsou účastníky žádné dohody, která by nebyla slučitelná nebo která by byla v rozporu s uzavřením této Smlouvy nebo s plněním Povinností a prohlašují, že během doby platnosti této Smlouvy neuzavře žádný takový závazek ani dohodu.

6.2 Potvrzení o dodržení předpisů. Smluvní strany se zavazují, že tato Smlouva, včetně poskytování Služeb a žádosti o zaplacení a výplaty odměny a náhrad nákladů, bude plněna v souladu s příslušnými právními předpisy, zásadami a postupy, včetně zásad a postupů jakékoli organizace, s níž jsou Poskytovatel / Hodnotitel spojeni.

6.3 Požadované poskytnutí informací. Poskytovatel / Hodnotitel se zavazují, že poskytnou úplné a přesné informace o tomto finančním vztahu a dohodě tak, jak je vyžadováno pro veškeré vědecké lékařské publikace nebo prezentace. Poskytovatel / Hodnotitel poskytnou veškeré potřebné informace o obsahu této Smlouvy jakémukoli příslušnému profesnímu sdružení, oborovému orgánu, úřadu nebo instituci.

6.4 Ethical Conduct and Medical Decision-Making.

6.4.1 Medical Center / Investigator represents and warrants that all personnel selected to participate in the conduct of the Study has never participated in a study or other research activity that has been terminated by the Ethics Committee or sponsor of such activity for reasons of non-compliance, that he/she has never individually been terminated from an investigational study for reasons of non-compliance and that he/she has not been disqualified, restricted or debarred by any regulatory authority from conducting clinical trials.

6.4.2 Medical Center / Investigator shall perform the Duties in accordance with the highest standards of the medical profession and Medtronic's instructions. Where applicable, any medical decisions shall be made by Medical Center / Investigator in accordance with Medical Center's / Investigator's professional medical judgment.

6.5 Competence

6.5.1 Medical center / Investigator represents and warrants that Investigator is an individual who, because of training and experience, qualifies as a suitable expert to investigate the safety and performance of the Study Device, and that an accurate Curriculum Vitae has been submitted to Medtronic.

6.5.2 Investigator is aware that all Study Device labeling, instructions of use and study materials may be provided in the English language. He/she understands this language, and he/she states that this will not jeopardize the safety of the patients.

6.6 Continuing Compliance. Medical Center/ Investigator shall remain in compliance with the above representations and agreements and shall promptly inform Medtronic if Medical Center / Investigator are / is

6.4 Etické jednání a lékařské rozhodování.

6.4.1 Poskytovatel / Hodnotitel prohlašují a zaručují se, že se žádný z pracovníků vybraných k účasti na provádění Studie nikdy neúčastnil studie ani jiné výzkumné činnosti, která byla ukončena ze strany Etické komise nebo zadavatele z důvodu nedodržení předpisů, že jeho účast na nějaké studii nebyla nikdy ukončena z důvodů nedodržení předpisů a že jej žádný regulační orgán nediskvalifikoval ani neomezil nebo neodebral takovému pracovníku oprávnění k provádění klinických hodnocení.

6.4.2 Poskytovatel / Hodnotitel budou plnit Povinnosti podle nejvyšších standardů lékařské profese a pokynů Zadavatele. V případě potřeby budou veškerá lékařská rozhodnutí učiněna Poskytovatelem / Hodnotitelem v souladu s profesionálním lékařským úsudkem Poskytovatele / Hodnotitele.

6.5 Kompetentnost

6.5.1 Poskytovatel/ Hodnotitel prohlašují a zaručují se, že Hodnotitel je osobou, jejíž kvalifikace a zkušenosti jej činí odborníkem schopným posuzovat bezpečnost a výkon Předmětu Studie a Zadavatel obdržel příslušný profesní životopis.

6.5.2 Hodnotitel si je vědom skutečnosti, že veškeré štítky, návody a materiály ke Studii mohou být v anglickém jazyce. Hodnotitel tomuto jazyku rozumí a potvrzuje, že tato skutečnost neohrozí bezpečnost pacientů.

6.6 Trvalé dodržování prohlášení.

Poskytovatel / Hodnotitel budou nadále **dodržovat** výše uvedená prohlášení a dohody, a pokud je nebudou nadále moci dodržovat, oznámí to neprodleně Zadavateli.

- no longer able to comply.
- 6.7 **Registration.** Medical Center / Investigator agree that a registration of the Study be made by Medtronic at a public database such as www.clinicaltrials.gov in order to comply with the Declaration of Helsinki and the requirements from the Committee of Medical Journal Editors.

7 TERM AND TERMINATION

- 7.1 Effective Date.** This Agreement shall begin on the Effective date or upon full compliance with all the requirements set forth in Article 6.1 hereof, whichever occurs last.
- 7.2 Term.** This Agreement shall continue in effect until:
- the Study has been completed which is expected on the Study End Date as determined in the Contract Details.
 - the Agreement is terminated as provided in this Agreement or the Clinical Investigation Plan,
- whichever occurs first.
- 7.3 Termination.** If either party to this Agreement should breach any provision hereof, the injured party may give written notice of the breach to the defaulting party. If such breach is not remedied within 30 (thirty) days of the written notice thereof, the complaining party may terminate this Agreement immediately by providing written notice to the defaulting party. The failure of a party to so terminate this Agreement due to a breach on the part of the other party shall not constitute a waiver of its right to so terminate on the basis of any subsequent breach.

Furthermore, Medtronic is entitled to terminate this Agreement upon thirty (30) days' prior written notice to Medical Center / Investigator, should

- 6.7 Registrace.** Poskytovatel / **Hodnotitel** souhlasí s tím, že registrace Studie bude provedena Zadavatelem ve veřejném registru, např. www.clinicaltrials.gov, za účelem splnění Helsinského prohlášení a požadavků *Committee of Medical Journal Editors*.

7 DOBA ÚČINNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY

- 7.1 Datum účinnosti.** Tato Smlouva nabude účinnost k Datu účinnosti nebo úplnému dodržení všech požadavků stanovených v článku 6.1 shora podle toho, které z těchto dat nastane později.
- 7.2 Doba účinnosti.** Tato Smlouva zůstane účinná do té doby, dokud:
- nebude dokončena Studie, což je očekáváno ke Dni ukončení Studie, jak je specifikováno ve Smluvních údajích
 - nebude ukončena tak, jak je stanoveno v této Smlouvě nebo v Plánu klinického hodnocení,
- podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
- 7.3 Ukončení.** Pokud kterákoli strana této Smlouvy poruší kterékoli z jejích ustanovení, může poškozená smluvní strana předat porušující smluvní straně oznámení o takovém porušení. Nebude-li takové porušení napraveno do 30 (třiceti) dnů od jeho písemného oznámení, může smluvní strana, která si stěžuje na toto porušení, ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí doručenou porušující smluvní straně. Pokud některá smluvní strana neukončí tuto Smlouvu z důvodu jejího porušení druhou smluvní stranou, neznamená to, že se vzdává svého práva ukončit tuto Smlouvu na základě jakéhokoli následného porušení.

V případě, že se Zadavatel rozhodne ukončit Studii, Zadavatel je též oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemně výpovědí ve lhůtě třiceti (30)

Medtronic decide to discontinue the Study. In addition, Medtronic is entitled to terminate the Study for the reasons specified in the Clinical Investigation Plan.

7.4 Effect of Termination. In the event of an early cancellation or termination of this Agreement, Medtronic shall pay Medical Center pro-rata for the services rendered until such cancellation or termination, and Medical Center shall refund Medtronic pro-rata any amounts it may have received in advance for services still to be rendered after such cancellation or termination, as the case may be.

7.5 Survivability. The Confidentiality, Copyright Protected Materials and Representations sections of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement

8 MISCELLANEOUS

8.1 Independent Contractor; No Authority to Bind. Medical Center / Investigator shall be deemed to be an independent contractor for all purposes and shall not be considered an agent, representative or employee of Medtronic for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, Medical Center / Investigator may not incur any liability on Medtronic's behalf nor bind Medtronic to any obligations without the prior written consent of Medtronic.

8.2 Entire Agreement. This Agreement, and any attachments, constitutes the entire contract or understanding between the parties related to the subject matter of this Agreement. No amendments, changes, extensions or modifications to this Agreement shall be valid and binding unless done in writing and signed by the parties hereto.

8.3 Counterparts. This Agreement may be signed in one or more counterpart copies all of which together shall constitute one Agreement and each of which may equally evidence this

dnů zaslané Poskytovateli / Hodnotiteli. Zadavatel je též oprávněn ukončit Studii z důvodů uvedených v Plánu klinické studie.

7.4 Účinek ukončení Smlouvy. V případě předčasného ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zaplatí Zadavatel Poskytovateli poměrnou část úhrad za služby poskytnuté do takového ukončení a Poskytovatel vrátí Zadavateli poměrnou část jakýchkoli částek, které případně obdrželo předem za služby, jež mají být poskytnuty až po takovém ukončení.

7.5 Platnost po ukončení Smlouvy. Ustanovení této Smlouvy o mlčenlivosti, o materiálech chráněných autorským právem a prohlášení zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

8 OSTATNÍ USTANOVENÍ

8.1 Nezávislý podnikatel; žádné oprávnění zavazovat druhou smluvní stranu. Poskytovatel / Hodnotitel se považují pro všechny účely za nezávislé podnikatele a nebudou za žádným účelem považováni za agenty, zástupce nebo zaměstnance Zadavatele. Není-li to v této Smlouvě výslovně dovoleno, nesmí Poskytovatel / Hodnotitel bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele přebírat odpovědnost za Zadavatele ani ji jakkoli zavazovat.

8.2 Úplná dohoda. Tato Smlouva a všechny přílohy tvoří úplnou smlouvu nebo dohodu smluvních stran ohledně jejího předmětu. Jakékoli dodatky, změny, prodloužení nebo úpravy této Smlouvy platí a jsou závazné pouze tehdy, jsou-li písemné a podepsány oběma smluvními stranami.

8.3 Stejnopisy. Tato Smlouva může být podepsána v jednom nebo více stejnopisech a všechny tyto stejnopisy budou dohromady tvořit jednu a tutéž Smlouvu, přičemž každý z nich je

Agreement.

8.4 Governing law. The Agreement shall be construed and interpreted under and in accordance with the substantive laws of Czech Republic. The competent courts of Czech Republic shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the parties.

8.5 Language. The official text of this Agreement is in the Language as determined in the Contract Details. In case of any discrepancy between the Czech and the English version, the Czech version shall prevail.

8.6 Affiliates. "Affiliate" means Medtronic, Inc., a Minnesota, USA company, and all entities owned by Medtronic, Inc. or by an entity in which Medtronic, Inc. has a direct or indirect ownership interest of at least 50%. Medtronic has the right, in its sole discretion, to perform any obligations under this Agreement through an Affiliate and share or transfer any benefits or protections arising hereunder amongst its Affiliates. All references to Medical Center/ Investigator include Medical Center/ Investigator Associates, and all corporate or other entities, including, but not limited to, affiliated entities of each.

8.7 Notices. All notices, demands, requests, submissions, reports or any other communications permitted or required to be given under this Agreement shall be sent to the parties at the addresses indicated in the Contract details of this Agreement and shall be deemed to have been validly effected if sent by registered mail to each of the parties at such address. Either party may, by notice to the other, change its address.

8.8 No Assignment. Medical Center / Investigator may not assign Medical Center / Investigator's rights or obligations under this Agreement without specific prior written approval from Medtronic.

rovnocenným dokladem její existence.

8.4 Rozhodné právo. Tato Smlouva se vykládá v souladu s právem České republiky. Příslušné soudy České republiky mají výhradní pravomoc k řešení všech sporů vyplývajících ze Smlouvy, které smluvní strany nemohou mezi sebou vyřešit jednáním.

8.5 Jazyk. Oficiální verze této Smlouvy je její jazyková verze specifikovaná ve Smluvních údajích. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

8.6 Spřízněné osoby. „Spřízněná osoba“ znamená společnost Medtronic, Inc., Minnesota, USA a všechny subjekty vlastněné společností Medtronic, Inc. nebo kýmkoli subjektem, v němž má Medtronic, Inc. přímo nebo nepřímo alespoň padesátiprocentní obchodní podíl. Zadavatel má právo plnit dle vlastního uvážení veškeré závazky dle této Smlouvy prostřednictvím některé Spřízněné osoby a sdílet nebo rozdělit veškerý prospěch nebo ochranu vyplývající z této Smlouvy mezi své Spřízněné osoby. Všechny odkazy na Poskytovatele / Hodnotitele zahrnují odkazy na jejich Přidružené osoby a na všechny právnické nebo jiné osoby, mj. na spřízněné osoby každé z nich.

8.7 Oznámení. Všechna oznámení, výzvy, žádosti, podání, zprávy nebo jiná sdělení povolená nebo vyžadovaná dle této Smlouvy se zasílají smluvním stranám na adresy uvedené ve Smluvních údajích této Smlouvy a jsou považována za platně daná, jsou-li zaslána doporučenou poštou na takovou adresu každé ze smluvních stran. Každá smluvní strana může změnit svou adresu zasláním oznámení druhé smluvní straně.

8.8 Žádné postoupení. Poskytovatel / Hodnotitel nesmí postoupit svá práva ani závazky dle této Smlouvy bez zvlášť uděleného předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

8.9 Severability. In the event that any provision of this Agreement is or becomes invalid, prohibited or unenforceable in any jurisdiction, the ineffectiveness of such provision shall not invalidate the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full force and effect.

The parties hereby acknowledge that the Agreement will be published in the Agreement register according to the act No. 340/2015 Coll. The Medical Center will publish the anonymized contract in the Agreement register, i.e. the Medical Center hereby undertakes to publish this Agreement without any and all provisions on Compensation for Services, the Study Purpose in the Contract Details and further Study specific details as mentioned in the Agreement. The provisions mentioned above shall be made anonymous or removed by the Medical Center.

* * * * *

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement.

MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.

Signature / Podpis: _____
 Christophe van de Maele
 Sr. Medical Affairs Manager

HODNOTITEL / INVESTIGATOR

Signature / Podpis: _____
 hodnotitel / Investigator

POSKYTOVATEL / MEDICAL CENTER:

Signature / Podpis: _____
 prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

8.9 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Pokud kterékoli ustanovení této Smlouvy je nebo bude v jakékoli jurisdikci neplatné, zakázané nebo nevymahatelné, neúčinnost takového ustanovení nezpůsobí neplatnost zbývajících ustanovení této Smlouvy, která zůstanou plně platná a účinná.

Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Anonymizovanou smlouvu v registru smluv uveřejní poskytovatel, tzn. Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto Smlouvu bez jakýchkoliv ustanovení upravujících Odměnu za služby, Účel klinického hodnocení uvedený v sekci Smluvní údaje, jakož i další detailní údaje o Klinickém hodnocení uvedené ve Smlouvě. Takováto ustanovení uvedená výše budou ze strany Poskytovatele odstraněna či učiněna nečitelnými

* * * * *

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu.

Datum: 6.9.2016

Datum: 14.9.2016

Datum: 14.9.2016

Příloha č. 1 – Medtronic Reimbursement Policy

In compliance with applicable industry association codes, local law and the Medtronic Business Conduct Standards, this is a description of travel and other expenses that Medtronic will either pay or reimburse. In addition, a number of non-reimbursable expenses are also listed.

Approval. *Medtronic must authorize the expenses in writing before they are incurred.*

Necessity. *Expenses must be necessary for the performance of the Duties under the Agreement, and they must be actually incurred by the Consultant while performing the Duties.*

Required Documentation. *Itemized original receipts or other supporting documentation must be submitted to Medtronic before any travel expenses are reimbursed.*

CONSULTANT'S TRAVEL AND LODGING EXPENSES

PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC	NOT ROUTINELY REIMBURSED
<p>Lowest logical, round trip commercial airfare; economy class air travel: Business class only for long distance flights (over 5 hours total), and after receiving the required internal approvals;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>From home city to destination where Services are performed</i> ➤ <i>Work with your Medtronic contact to arrange the travel.</i> 	<p>Travel and ground transportation upgrades¹</p> <p>Other travel change charges not related to a schedule change or personal or professional emergency</p> <p>Use of airline frequent flyer club facilities</p> <p>Travel for spouses or other guests</p>
<p>Costs of modifications to travel plans caused by Medtronic-requested changes, airline requirements, or healthcare professional's business or personal emergency</p>	<p>Limousine ground transportation unless preapproved by Medtronic based on scheduling necessity</p> <p>Private aircraft costs or charter service</p>
<p>Taxi or comparably priced ground transportation</p>	<p>Mileage for rental cars</p>
<p>Mid-size rental car, including fuel charges where Medtronic arranges and books the car</p>	<p>Insurance costs; e.g., life insurance, flight insurance, personal or rental car insurance, baggage insurance, etc.</p>
<p>Parking fees at airport and hotel</p>	<p>Lost baggage charges</p>
<p>One standard / single hotel room during the duration of the training program or meeting, including the night before and the night of the last day of the event, as necessary, due to travel schedules</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Medtronic to book at Medtronic approved facility</i> 	<p>Incidental lodging expenses; e.g., in-room movies, mini-bar, movies or pay TV, telephone, laundry, dry cleaning, spa services, fitness center, etc.</p> <p>Lodging upgrades or the additional cost of an alternate and more expensive hotel</p>
<p>In-room meals and beverages (room service)</p>	<p>Costs related to a spouse or other guest staying with you</p>
<p>Reasonable telephone and internet access service</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Submission of phone bill detailing charges is required</i> 	<p>With the exception of circumstances described in the allowable lodging expenses column, charges for additional hours beyond check-out time or additional nights</p>
<p>Reasonable service charges</p>	<p>Duplicative meals (where Medtronic has provided a meal during the meeting or training, unless the Customer's travel schedule requires missing the meeting or training meal)</p>
	<p>Hospitality or entertainment expenses of any kind, including such items as lift tickets, golf fees, excursion tour fees, sports tickets, etc.</p>

¹ Unless terms of an active Consulting Agreement provide otherwise

Meals for spouses or other guests

Meals between Consultants and other Business Colleagues

EXPENSES NOT ROUTINELY REIMBURSED

Personal Grooming expenses; e.g., barber, hairdressers, shoe shine, etc.

Loss or theft of cash advance money, airline tickets, personal funds or property

Parking tickets or traffic violation fees

Personal automobile repairs

OTHER RELATED EXPENSES NOT PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC: Unless otherwise set forth in the written Agreement, Medtronic will not pay separately for travel time; preparation time for a presentation, training or other such service; the use of any laboratory, clinic, hospital or office facilities and equipment; and time spent preparing invoices or reports required under the Agreement.

Příloha č. 1 – Politika náhrad Zadavatele

Tento dokument obsahuje popis cestovních a dalších výloh, které Zadavatel buď zaplatí, nebo nahradí v souladu s příslušnými kodexy oborových sdružení, s místními právními předpisy a se Standardy obchodního jednání Zadavatele. Kromě toho je zde uveden výčet dalších výloh, které nelze nahrazovat.

Schválení. Veškeré výlohy vyžadují předchozí schválení Zadavatelem.

Nutnost. Výlohy musí být nutné k poskytování Služeb dle Smlouvy a konzultant je musí skutečně vynaložit při jejich poskytování.

Požadované doklady – aby bylo možno proplatit cestovní náklady, musí být Zadavateli předloženy podrobné originály stvrzenek nebo jiné podpůrné doklady.

CESTOVNÉ A UBYTOVÁNÍ KONZULTANTA

VÝLOHY PLACENÉ/NAHRAZOVANÉ ZADAVATELEM	VÝLOHY, KTERÉ NEJSOU OBVYKLE HRAZENY
Nejlevnější komerční letenka pro logicky koncipovanou cestu tam a zpět v třídě economy: třída business se hradí pouze u delších letů (o celkové době delší než 5 hodin) a po obdržení požadovaných interních souhlasů; <ul style="list-style-type: none">➤ z domova do místa poskytování Služeb➤ k zařizování cesty se spojte se svou kontaktní osobou ve společnosti Zadavatele.	Vyšší úroveň letecké a pozemní dopravy ² Jiné změny cestovních výloh, které nesouvisejí se změnou časového plánu nebo s naléhavým osobním nebo pracovním zaneprázdněním Využití možností frequent flyer club Cestovné pro manželské partnery a jiné hosty Pozemní doprava limuzínou, není-li předem schválena Zadavatelem na základě požadavků časového plánu Náklady na soukromé letadlo nebo charterovou službu Kilometrovné u najatých automobilů Náklady na pojištění, např. na životní pojištění, osobní pojištění nebo pojištění najatého automobilu, pojištění zavazadel apod. Náklady na ztracená zavazadla
Náklady na změny cestovních plánů v důsledku změn vyžádaných Zadavatelem, požadavků leteckých společností nebo naléhavého pracovního nebo osobního zaneprázdnění profesionálního zdravotníka Taxi nebo pozemní doprava za srovnatelné ceny Nájem středně velkého automobilu, včetně nákladů na pohonné hmoty v případě, že Zadavatel obstará a rezervuje automobil Parkovné na letišti a v hotelu	Průvodní ubytovací náklady, např. filmy promítané na pokoji, mini-bar, filmy nebo placené televizní programy, telefon, čistírna, lázeňské služby, fitness centrum apod. Vyšší úroveň ubytování nebo dodatečné náklady na jiný dražší hotel Náklady na manželského partnera nebo jiného hosta ubytovaného s Konzultantem Poplatky za dodatečné hodiny ubytování po době odhlášení z hotelu nebo za dodatečné noci s výjimkou okolností uvedených ve sloupci povolených nákladů na ubytování
Jeden standardní / jednolůžkový hotelový pokoj po dobu školení nebo schůze, včetně noci před zahájením akce a noci po posledním dni akce, pokud to vyžaduje časový plán cesty <ul style="list-style-type: none">➤ Zadavatel schvaluje a rezervuje ubytovací zařízení	Další stravné (v případech, kdy Zadavatel poskytuje stravu během schůze nebo školení, ledaže zákazník zmešká v důsledku svého cestovního plánu nějaké jídlo podávané na schůzi nebo na školení) Pohoštění jakéhokoli druhu, včetně jízdenek, golfových
Jídlo a nápoje s donáškou na pokoj (room service) Přiměřené poplatky za telefon a přístup na internet <ul style="list-style-type: none">➤ Nutno předložit telefonní účet s požadovaným rozpisem Přiměřené poplatky za služby	

² Pokud podmínky této Smlouvy nestanoví jinak

poplatků, poplatků za turistické výlety, lístku na sportovní události apod.

Stravné pro manželské partnery a jiné hosty

Jídlo na setkání Konzultantů a dalších kolegů z profese
VÝLOHY, KTERÉ NEJSOU OBVYKLE HRAZENY

Náklady na osobní péči, např. na holiče, kadeřníka, čištění obuvi apod.

Ztráta nebo odcizení hotovostní zálohy, letenek, osobních finančních prostředků nebo majetku

Pokuty za špatné parkování nebo za porušení dopravních předpisů

Opravy osobního automobilu

OSTATNÍ SOUVISEJÍCÍ VÝLOHY, KTERÉ NEJSOU PLACENY/HRAZENY ZADAVATELEM: Není-li v písemné smlouvě stanoveno jinak, Zadavatel nebude samostatně hradit čas strávený na cestě, přípravou na prezentaci, školení nebo na jinou takovou službu, použití laboratorních, klinických nemocničních nebo kancelářských prostor a zařízení a čas strávený zpracováním faktur nebo výkazů vyžadovaných podle Smlouvy.

Attachment 2 Compensation for Services / Příloha č. 2 – Odměna za služby





