

CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT	DOHODA O KLINICKÉM VÝZKUMU
This Clinical Investigation Agreement (the "Agreement") is entered into from the Effective Date by and between Medtronic and the Medical Center and/or the Investigator as specified in the following contract details. Contract details (the "Contract Details):	Tato dohoda o klinickém výzkumu (dále jen „dohoda“) se uzavírá k datu účinnosti mezi společnostmi Medtronic a zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v následujících podrobnostech smlouvy. Kontaktní údaje (dále jen „kontaktní údaje“).

Preamble/ Preamble	In 2022, Medtronic plc acquired all of the outstanding equity interests in Affera, Inc. (the "Acquisition"). Following the Acquisition, the Clinical Investigation Plan CP-00013 ("CIP") for the Study has been updated to Revision D, dated 10 June 2025. /V roce 2022 získala společnost Medtronic plc všechny nesplacené podíly ve společnosti Affera, Inc. (dále jen "akvizice"). Po akvizici byl plán klinické zkoušky CP-00013 ("CIP") pro studii aktualizován na revizi D ze dne 10. června 2025. Institut Klinické a Experimentální Medicíny, with the business place Vídeňská 1958/9, 14021 Prague 4, ID 00023001 (hereinafter also as „IKEM“), [REDACTED] High Tech Med Consult, s.r.o., and Affera Inc. („Affera Inc“) entered into a Medical Device Clinical Investigation Agreement regarding the conduct of the study entitled " A Safety and Performance Assessment of the Affera SpherePVI™ Multi-Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation" („Study“) effective as of 18 November 2021 (hereafter „Affera Agreement“). Parties herewith enter into a new agreement and mutually agree that the Affera Agreement shall be terminated and replaced by this Agreement as of the Effective Date / Institut Klinické a Experimentální Medicíny, se sídlem Vídeňská 1958/9, 14021 Prague 4, ID 00023001 (hereinafter also as „IKEM“) [REDACTED] High Tech Med Consult, s.r.o., a Affera Inc. (dále jen "Affera Inc") uzavřely smlouvu o klinickém výzkumu zdravotnických prostředků týkající se provádění studie s názvem "Hodnocení bezpečnosti a výkonu multiablačního systému Affera SpherePVI™ pro léčbu paroxysmální fibrilace síní" (dále jen "studie") s účinností od 18. listopadu 2021 (dále jen "dohoda Affera"). Smluvní strany tímto uzavírají novou smlouvu a vzájemně se dohodly, že Dohoda Affera bude ukončena a nahrazena touto Dohodou k Datu účinnosti.
--------------------------------------	--

	Collaboration Clinical Research Organization The Study will be supported by external Clinical Research Organization (CRO) High Tech Med Consult, s.r.o., with address at Frimlova, 1322/4e, 155 00 Praha 5, Czech Republic, IČ/Tax: 28473221 („CRO“). Responsibility of the CRO is to serve as a local representative of Medtronic in Czech Republic and assists Medtronic with regulatory tasks (e.g. Ethics Committee and Competent Approval), Site management tasks, provide Holters and Transtelephonic Monitor (TTM) to Study Site, Study monitoring and support Study Site with close out visits. The scope and duties of the CRO has been concluded in a separate agreement with Affera Inc. effective as of September 12, 2017./ Spolupráce s organizací klinického výzkumu Studie bude podpořena externí organizací pro klinický výzkum (CRO) High Tech Med Consult, s.r.o., se sídlem Frimlová, 1322/4e, 155 00 Praha 5, Česká republika, IČ/Tax: 28473221 ("CRO"). Odpovědností CRO je sloužit jako místní zástupce společnosti Medtronic v České republice a pomáhat společnosti Medtronic s regulačními úkoly (např. Etická komise a kompetentní schvalování), úkoly správy pracoviště, poskytovat Holtery a transtelefonický monitor (TTM) nebo implantabilní smyčkový rekordér (ILR) na místo studie, monitorovat studii a podporovat pracoviště studie s blízkými návštěvami. Rozsah a povinnosti CRO byly uzavřeny v samostatné smlouvě se společností Affera Inc. s účinností od 12. září 2017. All activities for the 18 patients enrolled have been finalized under the Affera Agreement. Per Protocol Version E, the scope of the Study has been extended, as besides Paroxysmal Atrial Fibrillation patients also Persistent Atrial Fibrillation (AF) patients may be enrolled. Additional patients may be enrolled under this Agreement defined in the section „Maximum Number of patients enrolled in the Study“./ Všechny aktivity pro 18 zařazených pacientů byly dokončeny v rámci dohody Affera. Podle protokolu verze E byl rozsah studie rozšířen, protože kromě pacientů s paroxysmální fibrilací síní mohou být zařazeni také pacienti s perzistentní fibrilací síní (FS). Na základě této dohody mohou být zařazeni další pacienti, jak je definováno v části „Maximální počet pacientů registrovaných do studie na studijním pracovišti“.
Name of Study / Název studie	A Safety and Performance Assessment of the Affera SpherePVI™ Multi-Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation (CP-00013) / Hodnocení bezpečnosti a výsledků použití multiablačního systému SpherePVI™ společnosti Affera k léčbě paroxysmální fibrilace síní (CP-00013)

Effective Date / Datum účinnosti	on the date of the publishing in the Register of Contracts in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts as amended / zveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném a účinném znění
Medtronic Details / Údaje o společnosti Medtronic	Medtronic Bakken Research Center B.V. , company having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands / Medtronic Bakken Research Center B.V., společnost se svým hlavním místem podnikání na adrese Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Nizozemí, (" Medtronic ")
Details Study Site / Podrobnosti o studijním pracovišti	██████████ an employee of / zaměstnanec Institutu klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic ("Investigator") / („výzkumný pracovník") and / a Institut Klinické a Experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic IČ /Tax ID: 00023001 ("Medical Center") / („zdravotnické středisko") Investigator and Medical Center are designated jointly as "Study Site" and they shall be jointly and severally liable for the execution of their obligations defined in the Agreement. / Výzkumný pracovník a zdravotnické středisko jsou společně označováni jako „studijní pracoviště" a jsou společně a nerozdílně odpovědní za splnění svých povinností definovaných v této dohodě.
Clinical Investigation Plan / Plán klinického výzkumu	'A Safety and Performance Assessment of the Affera SpherePVI™ Multi-Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation, Version E, 17 June - 2025 ("Clinical Investigation Plan") which is incorporated herein by reference, and any subsequent amendment which is also incorporated herein by reference. / „Hodnocení bezpečnosti a výsledků použití multiablačního systému SpherePVI™ společnosti Affera k léčbě paroxysmální fibrilace síní , Verze E 10-Červen-2025 („Plán klinického výzkumu")", který je do této smlouvy zapracován formou odkazu, a jakékoli další změny, které jsou rovněž zapracovány do této dohody formou odkazu.
Estimated end date of the Study / Odhadované datum dokončení studie	January 31, 2028 (subject to change due to changes of the Clinical Investigation Plan) / 31 leden, 2028 (podléhá změnám v důsledku změn plánu klinického výzkumu)

EstimatedMaximum Number of patients enrolled in the Study /Maximální počet pacientů registrovaných do studie na studijním pracovišti	200 Up to 200 patients may be enrolled at two sites in Czech Republic as defined in the Clinical Investigation Plan. So far a total of 71 patients have been enrolled in the Study. Study Site may enroll additional patients, provided the number does not exceed the maximum of 200 enrollments. Medtronic will notify Study Site in a timely manner when nearing the maximum number and enrollments should be stopped./ Na dvou pracovištích v České republice může být zařazeno až 200 pacientů definovaných v Plánu klinických zkoušek. Dosud bylo do studie zařazeno celkem 71 pacientů. Pracoviště studie může zařadit další pacienty za předpokladu, že jejich počet nepřesáhne maximální počet 200 zápisů. Společnost Medtronic bude pracoviště studie včas informovat, pokud se přiblíží maximálnímu počtu a registrace by měly být zastaveny. (This number may be increased or reduced over time due to changes of the Clinical Investigation Plan without separate written amendment to the Agreement) / (Tento počet se může v průběhu času zvýšit nebo snížit v důsledku změn plánu klinického výzkumu bez samostatných písemných změn této dohody)										
Study Devices / Studijní vybavení	Affera Sphere-360™ Multi-Ablation System / Multiablační systém SpherePVI™ společnosti Affera ("Study Device") Study Site represents and warrants that within this Study the Study Device will only be used pursuant to the Clinical Investigation Plan and with Study participants enrolled in the Study and under the Investigator's supervision. / Studijní pracoviště prohlašuje a zaručuje, že zdravotnický prostředek související s touto klinickou zkouškou bude používán pouze v souladu s plánem klinické zkoušky u subjektů zařazených do této studie, a to pod dohledem zkoušejícího. Medtronic shall provide Study Site free-of-charge with a sufficient number of the following Study Device components ("Study Device Components") for conducting the Study / Společnost Medtronic poskytne studijnímu pracovišti bezplatně dostatečný počet studijního vybavení k provedení studie. <table border="1" data-bbox="531 1720 1396 1998"> <thead> <tr> <th>Model Number / Číslo modelu</th><th>Component / studijní vybavení</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AFR-00012</td><td>Sphere-PVI™ Catheter (Sphere-360™ Catheter)</td></tr> <tr> <td>AFR-00001</td><td>Sphere-9™ Catheter (optional)</td></tr> <tr> <td>AFR-00006</td><td>Catheter Extension Cable</td></tr> <tr> <td>AFR-00002</td><td>Tubing Set (optional)</td></tr> </tbody> </table>	Model Number / Číslo modelu	Component / studijní vybavení	AFR-00012	Sphere-PVI™ Catheter (Sphere-360™ Catheter)	AFR-00001	Sphere-9™ Catheter (optional)	AFR-00006	Catheter Extension Cable	AFR-00002	Tubing Set (optional)
Model Number / Číslo modelu	Component / studijní vybavení										
AFR-00012	Sphere-PVI™ Catheter (Sphere-360™ Catheter)										
AFR-00001	Sphere-9™ Catheter (optional)										
AFR-00006	Catheter Extension Cable										
AFR-00002	Tubing Set (optional)										

AFR-00022	Sphere-360 Ablation Cable
AFR-00007	Location Reference Patch Kit (optional/volitelný)
AFR-00015	Impedance Localization Patch Kit (optional/volitelný)
AFR-00021	Magnetic Localization Patch Kit (optional/volitelný)

Study Site agrees to use the Study Device Components solely for the Study. Study Site shall be responsible for the safe storage and upkeep of the Study Device Components. Upon the termination or expiration of this Agreement, Study Site shall immediately return any unused Study Device Components to Medtronic at Medtronic's cost.

Study Site shall not claim reimbursement of costs related to the purchase of Study Device Components from the local social security or any other third party. /

Studijní pracoviště se souhlasí s použitím studijního vybavení výhradně k účelům studie. Studijní pracoviště ponese odpovědnost za bezpečné skladování a údržbu studijního vybavení. Po skončení nebo uplynutí platnosti této dohody vrátí studijní pracoviště neprodleně společnosti Medtronic na její náklady veškeré nepoužité studijní vybavení.

Studijní pracoviště nesmí od místního systému sociálního zabezpečení nebo jakékoli jiné třetí strany požadovat náhradu za náklady vynaložené na nákup studijního vybavení.

Loan Study Device Components

The following Study Device components will be loaned for the duration of the Study („Equipment“):

Model Number / Číslo modelu	Component / studijní vybavení	Quantity/ Množství
AFR-00004	HexaGen™ RF Generator	1
AFR-00008	HexaPulse™ PF Generator	1
AFR-00005	HexaFlow™ Irrigation Pump	1
AFR-00003 or AFR-00016	-HexaMap™ Catheter Interface Unit (CIU) -Prism-1 Software and Workstation -Magnetic Field Generator	1
AFR-00013	System Cart (optional/volitelný)	1

Medtronic shall provide the Equipment free-of-charge for conducting the Study. Study Site agrees to use the Equipment solely for the Study. Medtronic shall retain all rights of possession and ownership in the Equipment and Study Site shall acquire no rights of possession or ownership in the Equipment pursuant to this Agreement or otherwise. Study Site shall be responsible for the safe storage and upkeep of the Equipment. Upon termination or expiration of this Agreement, Study Site shall immediately return the Equipment to Medtronic at Medtronic's costs./

Společnost Medtronic poskytne bezplatně zařízení k provedení studie. Studijní pracoviště se zavazuje používat poskytnuté zařízení výhradně k účelům studie. Společnost Medtronic si ponechává veškerá vlastnická práva a vlastnictví zařízení a studijní pracoviště nezíská žádná vlastnická práva ani vlastnictví zařízení na základě této smlouvy ani jinak. Studijní pracoviště ponese odpovědnost za bezpečné skladování a údržbu zařízení. Při skončení nebo uplynutí platnosti této dohody vrátí studijní pracoviště neprodleně veškeré zařízení společnosti Medtronic na její náklady.

Medtronic undertakes to provide, at its own expense, the service and possible revisions of the Equipment in accordance with the Medical Devices Act, including the issuance of service protocols/ protocols on BTK (periodic safety checks) and shipping expenses./ Medtronic se zavazuje na své náklady zajistit servis a případné revize zařízení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, včetně vystavení servisních protokolů/protokolů o BTK a náklady na doprava

The contact person for IKEM for ordering service and sending service reports and protocols is [REDACTED] e-mail address: [REDACTED]

/Kontaktní osobou za IKEM pro objednávání servisu a zasílání servisních výkazů a protokolů je paní [REDACTED] e-mailová adresa [REDACTED]

Medtronic is obliged to inform IKEM about the technical condition of the Equipment and the operation of the Equipment, to hand over the Statement of Compliance, in the English language and other relevant documents according to the Medical Devices Act./ Medtronic je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu zařízení, s obsluhou zařízení, předat Prohlášení o shodě/bezpečnostně technické kontroly, Návod k obsluze v anglický jazyce a případně další relevantní doklady podle zákona o zdravotnických prostředcích.

	The handover/delivery of the Equipment will be reported to IKEM in advance while the place of notification is the Department of Medical Technology and Investments in Equipment (OZT), [REDACTED] [REDACTED] Předání/dodávka zařízení bude oznámena IKEM předem, přičemž místem vyznamení je Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT (OZT) [REDACTED] [REDACTED]
--	---

Compensation for Services / Kompenzace za služby

Compensation Scheme / Systém plateb

Visit / Návštěva	Compensable item	Položka nároku na náhradu	Amount / Částka
Informed Consent Procedure Screening / Zajištění informovaného souhlasu Screening	• Inclusion/Exclusion • Patient Demographics • Medical History • Cardiac Medications • Arrhythmia history • Physical Exam • TTE • Thrombus screening (if TEE) • Vital Signs • 12-Lead ECG • Pregnancy test (if applicable)	• Vyhodnocení vstupních kritérií • Sběr demografických dat • Odběr anamnézy • Odběr kardiologické medikace • Odběr anamnézy arytmií • Vyhodnocení fyzického stavu • TTE • Screening na trombus v LAA (v případě užití TEE) • Záznam vitálních funkcí • Odběr 12 svodového EKG • Těhotenský test (pokud je relevantní)	[REDACTED]
Index Procedure / Studijní výkon	• Thrombus screening (if ICE) • Mapping and ablation procedure • Assess for Adverse Events	• Screening na trombus v LAA (v případě užití ICE) • Výkon mapování a ablace • Posoudit záznam nežádoucích událostí	[REDACTED]
Discharge after Index Procedure / Propuštění po studijním výkonu	• Optional EGD (see below) • Optional brain MRI (see below) • Vital signs • 12-Lead ECG • Arrhythmia history • Cardiac Medications • Assess for Adverse Events	• Volitelná gastrokopie jícnu (viz níže) • Volitelná MRI mozku (viz níže) • Záznam vitálních funkcí • Odběr 12 svodového EKG • Odběr anamnézy arytmií • Odběr kardiologické medikace • Posoudit záznam nežádoucích událostí	[REDACTED]
Day 10 Follow Up (phone call) / Kontrola 10 dní po studijním výkonu (telefonická)	• Cardiac Medications • Assess for Adverse Events	• Odběr kardiologické medikace • Posoudit záznam nežádoucích událostí	[REDACTED]
Day 75 Follow Up (office visit) / Kontrola 75 dní po studijním výkonu (návštěva ordinace)	• Arrhythmia history (TTM/ILR) • Cardiac Medications • Assess for Adverse Events • Optional PV anatomy imaging (MRI/CT, if applicable, see below)	• Odběr anamnézy arytmií (TTM/ILR) • Odběr kardiologické medikace • Záznam nežádoucích událostí • Volitelné zobrazení anatomie plicních žil (MRI/CT, pokud je relevantní, viz níže)	[REDACTED]
Remap Procedure / Remap výkon	• Vital signs • TTE	• Záznam vitálních funkcí • TTE	[REDACTED]

	• Thrombus screening (TEE or ICE) • 12-Lead ECG • Pregnancy test (if applicable) • PV anatomy imaging (ICE, if applicable) • Mapping (and ablation if applicable) procedure • Assess for Adverse Events	• Screening na trombus v LAA (TEE or ICE) • Odběr 12 svodového EKG • Těhotenský test (pokud je relevantní) • Zobrazení anatomie plicních žil (ICE, pokud je relevantní) • Výkon mapování (a pokud relevantní i ablace) • Záznam nežádoucích událostí	
Discharge after Remap Procedure	• Vital signs • 12-Lead ECG • Cardiac Medications • Assess for Adverse Events	• Záznam vitálních funkcí • Odběr 12 svodového EKG • Odběr kardiologické medikace • Záznam nežádoucích událostí	
Day 10 Follow Up after Remap Procedure (phone call)/ Kontrola 10 dní po remap výkonu (telefonická)	• Cardiac Medications • Assess for Adverse Events	• Odběr kardiologické medikace • Záznam nežádoucích událostí	
Day 180 Follow Up (phone call or office visit) / Kontrola 180 dní po studijním výkonu (telefonická nebo návštěva ordinace)	• Arrhythmia history (TTM/ILR+Holter) • Cardiac Medications • Assess for Adverse Events	• Odběr anamnézy arytmií (TTM/ILR+Holter) • Odběr kardiologické medikace • Záznam nežádoucích událostí	
Day 365 Follow Up (phone call or office visit) / Kontrola 365 dní po studijním výkonu (telefonická nebo návštěva ordinace)	• Arrhythmia history (TTM/ILR+Holter) • Cardiac Medications • Assess for Adverse Events	• Odběr anamnézy arytmií (TTM/ILR+Holter) • Odběr kardiologické medikace • Záznam nežádoucích událostí	
Study Exit / Ukončení účasti subjektu ve studii	If not screen failure	nejedná-li se o nenaplnění vstupních kritérií při screeningu	
Procedures/ Procedura			
	Post procedural brain MRI (if applicable)	MRI mozku po výkonu (pokud je relevantní)	
	Post procedural EGD (if applicable)	Gastroskopie jícnu po výkonu (pokud je relevantní)	
	CT or MRI of pulmonary veins anatomy at Day 75 Follow Up (if applicable)	CT nebo MRI anatomie plicních žil při kontrole 75 dní od studijního výkonu (pokud je relevantní)	
	ESTIMATED TOTAL COST PER TRIALSUBJECT	ODHADOVANÉ CELKOVÁ ČÁSTKA ZA SUBJEKT HODNOCENÍ	
ADDITIONAL FEES (upon occurrence)/ DALŠÍ POPLATKY (při vzniku)	Screen failures	Nenaplnění vstupních kritérií při screeningu	
	Adverse Event Review and AE CRF Completion	Posouzení AE a vyplnění AE CRF	
	Serious Adverse Event Review and SAE CRF Completion	Posouzení SAE a vyplnění SAE CRF	
	Unscheduled visit	Neplánovaná kontrola	

	RA Audit/ Inspection (per audit/ inspection, payable on receipt of invoice issued by the Medical Center)	Poplatek za audit (za každý audit, splatný na základě doručené faktury vystavené zdravotnické středisko)	██████████
	Archiving of Clinical Investigation documents (payable on receipt of invoice issued by the Medical Center when Clinical Investigation ends at the Medical Center)	Archivace dokumentů klinické zkoušky (splatné při doručení faktury vystavené poskytovatelem po ukončení klinické zkoušky na straně zdravotnické středisko)	██████████
	Amendment to Agreement (per Amendment requested by the Sponsor, payable on receipt of invoice issued by the Medical Center)	Dodatek ke smlouvě (za každý dodatek ke smlouvě vyžádaný zadavatelem, splatný na základě doručené faktury vystavené zdravotnické středisko)	██████████
	Reconsenting fee (if applicable)	Poplatek za opětovné schválení (pokud je to relevantní)	██████████
Payee /Příjemce	Compensation will be paid in full to Medical Center /Platba bude v plné výši proplacena zdravotnickému zařízení		
Patient Travel Costs Reimbursement / Náhrada cestovních nákladů pacienta	Patient Travel Costs Reimbursement/ Náhrada cestovních nákladů pacienta Moreover, Medtronic shall reimburse Medical Center for reasonable and necessary travel expenses incurred by the Study patients for their Study-related visits at Medical Center, provided that such expenses are properly documented in the patient files and that the Study evaluation is not performed under a regularly scheduled follow-up. These expenses will be payable by Medtronic upon receipt of a detailed invoice, which shall not contain any information that could identify the Study patients. Medical Center shall be solely responsible for the reimbursement of expenses directly to its Study patients. / Společnost Medtronic navíc proplatí zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné cestovní výdaje vzniklé pacientům ze studie v souvislosti s jejich návštěvou ve zdravotnickém zařízení za předpokladu, že jsou tyto výdaje řádně zdokumentovány v záznamech pacientů a vyhodnocení studie není prováděno jako součást pravidelně plánovaného sledování. Tyto výdaje uhradí společnost Medtronic po obdržení podrobné faktury, která nebude obsahovat žádné informace, které by mohly identifikovat pacienty ve studii. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za úhradu výdajů přímo jeho pacientům ve studii.		
Bank Account Details /	Account details Medical Center / Údaje o účtu zdravotnického střediska ██		

Údaje o bankovním účtu	Address / Adresa: Na Příkopě 28, 11503 Praha 1, Czech Republic Sort/Swift Code / Kód banky/swift kód: CNBACZPP
Payment Terms / Platební podmínky	Payments will be done on a quarterly basis within 30 days upon receipt of an itemized invoice. / Platby budou prováděny čtvrtletně do 30 dnů od obdržení podrobných faktur.
Governing Law / Rozhodné právo	This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic, especially act. No. 268/2014 Coll., on medical devices. The competent courts of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the parties. / Tato dohoda bude vypracována a vykládána v souladu s právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Nad všemi spory vyplývajícími z této smlouvy, které nelze mezi stranami vyřešit smírně, mají výlučnou jurisdikci příslušné soudy České republiky.
Language / Jazyk	In the event of a discrepancy between the Czech and English language versions, the Czech version will prevail. / V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí bude rozhodná verze česká.

The parties hereby agree as follows:	Strany se tímto dohodly následovně:
1. DUTIES Study Site agrees to perform the following duties (together the "Duties"): 1.1 Conduct the Study in accordance with this Agreement, the Clinical Investigation Plan, all applicable standards for conducting clinical investigations of medical devices for human subjects, all requirements imposed by the Ethics Committee, and any other applicable local, institutional or legal requirements. 1.2 To the extent required by local law, procure written Ethics Committee approval and provide Medtronic with a copy of the Ethics Committee statement.	1. POVINNOSTI Studijní pracoviště se zavazuje vykonávat následující povinnosti (společně dále jen „povinnosti“): 1.1 Provádět studii v souladu s touto dohodou, plánem klinických zkoušek, se všemi příslušnými standardy k provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků pro lidské subjekty, se všemi požadavky kladenými etickou komisí a jakýmkoli jinými místními, institucionálními nebo zákonnými požadavky. 1.2 V rozsahu požadovaném místními zákony obstarat písemný souhlas Etické komise a poskytnout společnosti Medtronic kopii prohlášení Etické komise

1.3 or, if applicable, assist Medtronic with submitting the Clinical Investigation Plan, Patient Informed Consent and other relevant information to the Ethics Committee to obtain such approval. 1.4 Obtain the written informed consent of each patient participating in the Study using the form provided by Medtronic or an alternative informed consent form approved by Medtronic and the Ethics Committee (the "Patient Informed Consent") 1.5 Make best efforts to enrol a sufficient number of patients until Study enrolment has been completed, but not exceed the Maximum Number of patients as defined in the Contract Details. 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 Study Site. 1.6 Process and transfer to Medtronic all data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, by means of case report forms ("CRF") only in a pseudonymized form, have all CRFs completed in a timely manner and promptly respond to requests from Medtronic for missing information. 1.7 Ensure that all physicians/staff assisting the Investigator in conducting the Study will comply with the terms and conditions of this Agreement and provide Medtronic with a list of all such assisting physicians/staff ("Delegation Task List").	1.3 nebo případně pomoci společnosti Medtronic s předložením plánu klinických zkoušek, informovaného souhlasu pacienta a dalších příslušných informací etické komisi, aby získala takové schválení. 1.4 Získat písemný informovaný souhlas každého pacienta účastnícího se studie s použitím formuláře poskytnutého společností Medtronic nebo alternativního formuláře informovaného souhlasu schváleného společností Medtronic a etickou komisí (dále jen „informovaný souhlas pacienta“) 1.5 Vynaložit maximální úsilí k zajištění registrace dostatečného počtu pacientů, dokud nebude dokončena registrace do studie, ale nepřekračovat maximální počet pacientů, jak je definován v podrobnostech smlouvy. Pacienti budou registrováni na základě kritérií pro zařazení stanovených v plánu klinických zkoušek, aniž by byla zaručena dostupnost zamýšleného počtu pacientů na pracovišti studie. 1.6 Zpracovat a přenést společnosti Medtronic všechna data shromážděná v souladu s plánem klinických zkoušek, a to prostřednictvím formulářů hlášení případů („CRF“ = Case Report Forms) pouze v pseudonymizované podobě, všechny formuláře CRF vyplnit včas vyplnit a neprodleně reagovat na žádosti společnosti Medtronic o chybějící informace. 1.7 Zajistit, aby všichni lékaři/zaměstnanci pomáhající hlavnímu zkoušejícímu při provádění studie dodržovali podmínky této dohody, a poskytnout společnosti Medtronic seznam všech těchto pomocných lékařů/zaměstnanců („seznam delegovaných úkolů“).
---	---

1.8 Ensure that all personnel performing duties relating to the Study are adequately trained in all applicable regulations and any other applicable institutional procedures and will attend all training sessions required by Medtronic. 1.9 Assist Medtronic in procuring all necessary governmental notifications and approvals in due time. 1.10 Maintain records of correspondence as required by applicable regulations, including all correspondence with other investigators, Ethics Committee, Medtronic, monitors or competent authorities, and where applicable, i.e. if the Study will be used for FDA submission, the USA Food & Drug Administration ("FDA"). Report to the Ethics Committee as required and send Medtronic a copy of any such communication. 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 another appropriate and qualified person participating in the Study. Additional notification of the Medical Center and/or Investigator's employer about Investigator's and/or delegates' participation to investigator meeting is not needed, except if required by local transparency requirements or country-specific regulations.	1.8 Zajistit, aby všichni pracovníci plnící povinnosti související se studií byli náležitě proškoleni ve všech souvisejících předpisech a jakýchkoli dalších příslušných institucionálních postupech a zúčastnili se všech školení vyžadovaných společností Medtronic. 1.9 Pomoci společnosti Medtronic včas obstarat všechna potřebná vládní oznámení a schválení. 1.10 Udržovat záznamy o korespondenci vyžadované příslušnými předpisy, včetně veškeré korespondence s jinými zkoušejícími, etickou komisí, společností Medtronic, monitory nebo příslušnými orgány, a pokud je to relevantní, tj. pokud bude studie použita k podání úřadu FDA, USA Food and Drug Administration ("FDA"). Podle potřeby podávat zprávy etické komisi a zaslat společnosti Medtronic kopie jakékoli takové komunikace. 1.11 Zajistit účast hlavního zkoušejícího na setkáních zkoušejících, které může společnost Medtronic příležitostně organizovat, nebo v případě nedostupnosti hlavního zkoušejícího delegovat tuto účast na jinou vhodnou a kvalifikovanou osobu účastnící se studie. Další oznámení zdravotnického zařízení/nebo zaměstnavatele hlavního zkoušejícího o účasti hlavního zkoušejícího a/nebo delegáta na schůzce zkoušejících není třeba s výjimkou případů, kdy to vyžadují místní požadavky na transparentnost nebo předpisy specifické pro danou zemi.
--	--

1.12 Promptly report all Assess for Adverse Events related to the Study and/or Study Device to Medtronic, and as required, to the Ethics Committee and the competent authorities. 1.13 Assist Medtronic by providing additional information or data in the event a governmental/regulatory agency requires such information or data.	1.12 Okamžitě ohlásit všechny nežádoucí účinky týkající se studie a/nebo studijního zařízení společnosti Medtronic a podle potřeby etické komisi a příslušným orgánům. 1.13 Pomoci společnosti Medtronic poskytnutím dalších informací nebo údajů v případě, že takové informace nebo údaje bude vyžadovat vládní/regulační úřad
2. MONITORING AND AUDITS 2.1 Monitoring. Study Site agrees to permit employees or agents of Medtronic ("Medtronic Monitors") to monitor the Study records during normal business hours and at mutually agreed upon times. Study Site will ensure Study-records are ready for review prior to each visit and will allow Medtronic Monitors to have access to all records for comparison, including source documentation, related to the Study. The review of such records is subject to reasonable safeguards for the confidentiality and privacy of Study patients' data. Investigator and Study Site's staff will be available during the visit to respond to Medtronic Monitor's queries and further commit to follow up on any action items assessed during the monitoring. 2.2 Audits. Study Site will notify Medtronic immediately, at the latest within two business days, if any government or regulatory authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection/audit that includes the Study records. Study Site will provide Medtronic with copies of all pertinent	2. MONITOROVÁNÍ A AUDITY 2.1 Monitorování. Studijní pracoviště se zavazuje umožnit během běžné pracovní doby a ve vzájemně dohodnutých časech zaměstnancům nebo zástupcům společnosti Medtronic („monitorující osoby společnosti Medtronic") sledovat záznamy studie. Studijní pracoviště zajistí, aby před každou návštěvou byly záznamy o studii připraveny ke kontrole, a umožní monitorujícím osobám společnosti Medtronic přístup ke všem záznamům pro srovnání, včetně zdrojové dokumentace související se studií. Kontrola těchto záznamů podléhá přiměřeným zárukám důvěrnosti a ochrany soukromí údajů pacientů studie. Hlavní zkoušející a pracovníci studijního pracoviště budou během návštěvy monitorujících osob společnosti Medtronic k dispozici, aby odpověděli na jejich otázky, a dále se zavazují, že budou sledovat jakékoli položky akcí posuzované během monitorování. 2.2 Audit. Studijní pracoviště neprodleně, nejpozději do dvou pracovních dnů, oznámí společnosti Medtronic, pokud některý vládní nebo regulační úřad začne provádět inspekci/audit zahrnující záznamy studie, nebo pokud oznámí svůj záměr takový audit provést. Studijní pracoviště poskytne společnosti Medtronic kopie všech

written and electronic documents issued by the government or regulatory authority and any proposed response. Medtronic may review in advance and comment within two business days on any proposed responses that pertain to the Study, and Study Site will incorporate all reasonable requests for modifications to the responses. Such response will contain no false or misleading information with respect to the Study or Medtronic. Study Site will also provide Medtronic with a copy of all written and electronic documents, including the final responses, that pertain to the Study and are provided to the government or regulatory authority, subject to confidentiality and privacy restrictions. Should Medtronic be notified of any such planned audit/inspection, it will also inform Study Site immediately or at the latest within two business days. 2.3 Cooperation. Study Site commits to cooperate with all audits initiated by governmental or 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 data privacy laws concerning the patients involved in the Study.	příslušných písemných a elektronických dokumentů vydaných daným vládním nebo regulačním úřadem a jakékoli navrhované odpovědi. Společnost Medtronic si může předem prostudovat a do dvou pracovních dnů okomentovat jakékoli navrhované odpovědi, které se vztahují ke studii, a studijní pracoviště zahrne do své odpovědi všechny přiměřené žádosti o úpravy. Taková odpověď nebude obsahovat žádné falešné nebo zavádějící informace týkající se studie nebo společnosti Medtronic. Studijní pracoviště také poskytne společnosti Medtronic kopii všech písemných a elektronických dokumentů, včetně závěrečných odpovědí, které se vztahují ke studii a jsou poskytovány vládnímu nebo regulačnímu úřadu, s výhradou omezení vztahujících se k zachování důvěrnosti a ochraně soukromí. Pokud bude společnost Medtronic informována o každém takovém plánovaném auditu/inspekci, bude také informovat studijní pracoviště okamžitě nebo nejpozději do dvou pracovních dnů. 2.3 Spolupráce. Studijní pracoviště se zavazuje spolupracovat se všemi audity zahájenými vládními nebo regulačními úřady tím, že umožní přístup k originálním lékařským záznamům včetně zdrojové dokumentace, pořízeným pro účely související s touto studií, a v případě, že budou výsledky studie použity k podání úřadu FDA, povolí úřadu FDA nebo jiným regulačním orgánům provést kontrolu prostor a záznamů za předpokladu, že takový přístup není zakázán zákony o ochraně osobních údajů týkajícími se pacientů zapojených do studie.
---	--

3. COMPENSATION	3. NÁHRADA
3.1 Compensation. Medtronic shall pay the party specified in the Contract Details (the "Payee") for the Duties performed under this Agreement in full and exclusive compensation according to the Compensation Scheme. 3.2 Value-Added Tax. All compensation payable shall be deemed to be exclusive of value-added tax ("VAT"). If VAT is chargeable on any service, Medtronic shall pay to the Payee, in addition to and at the same time as paying the compensation, an amount equal to the amount of the VAT. The Payee shall promptly provide a valid VAT invoice to Medtronic. The extent to which VAT is chargeable and payable will be determined by the relevant VAT regulations in the country of the Payee in the first instance, and in the second instance, in the country of Medtronic (in the event that the Payee and Medtronic are located in different countries). In the event that VAT or other applicable indirect taxes are charged in error, a valid credit note or amending invoice shall be issued by the Payee, and the VAT or other applicable indirect tax amount shall be adjusted correspondingly. If it is subsequently found that VAT was not charged or charged at an incorrect rate, the (additional) VAT due upon said consideration will be paid by Medtronic upon presentation by Payee of a valid VAT invoice and under the conditions that Medtronic has been notified of the (additional) VAT within a reasonable time. 3.3 Payments. Payment is conditioned on timely receipt and approval of the documentation set forth below. Payment	3.1 Náhrada. Společnost Medtronic vyplatí smluvní straně specifikované v podrobnostech smlouvy (dále jen „příjemce“) za povinnosti splněné podle této dohody celou a výlučnou částku náhrady podle plánu náhrad. 3.2 Daň z přidané hodnoty. Veškeré splatné náhrady a odměny se považují za částky bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li u kterékoli služby povinnost účtovat DPH, společnost Medtronic zaplatí příjemci navíc a současně s vyplacením sjednané náhrady částku rovnající se částce DPH. Příjemce platby neprodleně předá společnosti Medtronic platnou fakturu s DPH. Rozsah, v jakém se účtuje a je splatná DPH, bude stanoven příslušnými předpisy o DPH v zemi příjemce v prvním případě a v druhém případě v zemi společnosti Medtronic (v případě, že se příjemce a Medtronic nacházejí v různých zemích). V případě, že budou DPH nebo jiné příslušné nepřímé daně účtovány omylem, vystaví příjemce platný dobropis nebo opravnou fakturu a odpovídajícím způsobem upraví částku DPH nebo jiné příslušné nepřímé daně. Pokud se následně zjistí, že DPH nebyla účtována nebo byla účtována nesprávnou sazbou, společnost Medtronic zaplatí (dodatečnou) DPH splatnou na základě uvedeného protiplnění po předložení platné faktury s DPH a za podmínky, že společnost Medtronic byla upozorněna na (dodatečnou) DPH v přiměřené lhůtě. 3.3 Platby. Platba je podmíněna včasným přijetím a schválením dále uvedené dokumentace. Platba náhrady bude

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 compensation report. Invoice should be written in the English and Czech language and mention the Study name. Prior to the payment of the compensation Medtronic shall receive the complete CRF, meaning that: ▪ All required data has been provided. ▪ CRFs are in compliance with the Clinical Investigation Plan ▪ Patients were enrolled within the agreed enrollment time window. 3.4 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 Study Site to purchase, order, prescribe, or recommend any Medtronic products.	provedena v souladu s platebními podmínkami a bude splatná bankovním převodem, jak je uvedeno v podrobnostech smlouvy na základě podrobně rozepsané faktury a zprávy o náhradě. Faktura musí být vyhotovena v anglickém a českém jazyce a musí uvádět název studie. Před výplatou náhrady obdrží společnost Medtronic vyplněný formulář CRF, což znamená, že: ▪ Budou poskytnuty všechny požadované údaje. ▪ Formuláře CRF jsou v souladu s plánem klinických zkoušek. ▪ Pacienti byli zaregistrováni v průběhu dohodnutého časového období registrace. 3.4 Spravedlivá tržní hodnota; žádné pobídky. Smluvní strany se dohodly, že platby podle této dohody (a) jsou v souladu se spravedlivou tržní hodnotou za splnění povinnosti; a (b) nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodů, které by jinak vznikly mezi smluvními stranami nebo byly mezi nimi očekávány. Nic obsažené v této dohodě nebude žádným způsobem vykládáno jako povinnost nebo pobídka pro studijní pracoviště k nákupu, objednávání, předepisování nebo doporučování jakýchkoli produktů společnosti Medtronic.
4. DATA PROTECTION 4.1 Compliance with laws. Medtronic and Study Site will comply with all applicable local and European data protection laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679	4. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ 4.1 Soulad se zákony. Společnost Medtronic a studijní pracoviště budou dodržovat všechny příslušné místní a evropské zákony na ochranu údajů, zejména včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (GDPR).

4.2 Personal data of Investigator and Study team members. Medtronic will process personal data of Investigator and all other staff listed on the Delegation Task List in order to execute the Agreement and comply with its legal obligations. Medical Center shall support Medtronic in informing the Investigator, co-investigator and other personnel accordingly, by providing them with the information notice in Exhibit 2.	4.2 Osobní údaje výzkumného pracovníka a členů studijního týmu. Společnost Medtronic bude zpracovávat osobní údaje výzkumného pracovníka a všech ostatních zaměstnanců uvedených v seznamu delegace úkolů za účelem plnění smlouvy a plnění jejich zákonných povinností. Zdravotnické zařízení podporuje společnost Medtronic při odpovídajícím informování výzkumného pracovníka, spolupracujícího výzkumného pracovníka a dalších pracovníků tím, že jim poskytne informační upozornění v příloze 2..
4.3 Personal data of Study patients. For the purpose of this Study, Medtronic is acting as data controller in the sense of Regulation (EU) 2016/679 when processing personal data of the Study patients. Study Site is considered as data processors and will adhere to all requirements from Medtronic regarding the handling of Study patient data as further defined in the Data Processing Clauses attached to the Agreement as Exhibit 3	4.3 Osobní údaje pacientů ve studii. Pro účely této studie jedná společnost Medtronic při zpracování osobních údajů pacientů studie jako správce údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679. Studijní pracoviště je považováno za zpracovatele údajů a bude dodržovat veškeré požadavky společnosti Medtronic týkající se nakládání s údaji o pacientech ve studii, jak je dále definováno v ustanoveních o zpracování údajů připojených ke smlouvě jako Příloha 3.

5. CONFIDENTIALITY	5. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI
5.1 Definition of Confidential Information. "Confidential Information" means any and all information disclosed or made available during the term of this Agreement by one of the Parties (the "Disclosing Party") to the other Party (the "Receiving Party") that: a. is information identified as confidential at the time of disclosure or within a reasonable time thereafter; b. is non-public information relating to medical devices or therapies; research or developmental work; specimens or engineering information; business plans such as financial, marketing or sales information; c. is part of this Agreement; or d. relates to the Study Data pursuant to Section 6 and/or Intellectual Property pursuant to Section 7 5.2 Non-Disclosure. The Receiving Party shall maintain the Confidential Information in confidence and protected against unauthorized access using the same degree of care it uses to protect its own confidential information of like importance, but not with less than reasonable care. Other than as set out in this Agreement, the Receiving Party shall not disclose the Confidential Information to third parties without the prior written consent of the Disclosing Party. An Affiliate of Medtronic shall not be considered a third party.	5.1 Definice důvěrných informací. Pojem „důvěrné informace“ znamená veškeré informace odhalené nebo zpřístupněné během doby platnosti této dohody některou ze smluvních stran (dále „zveřejňující strana“) druhé smluvní straně (dále „přijímající smluvní strana“) za těchto podmínek: a. informace, které jsou v době zveřejnění nebo v přiměřené době poté označeny jako důvěrné; b. informace, které jsou neveřejné, týkají se zdravotnických prostředků nebo terapií; výzkumné nebo vývojové práce; vzorků nebo technických informací; obchodních plánů, jako jsou finanční, marketingové nebo prodejní informace; c. jsou součástí této dohody; nebo d. vztahují se k údajům studie podle části 6 a/nebo k duševnímu vlastnictví podle části 7 5.2 Nezveřejnění. Přijímající strana zachovává důvěrné informace v důvěrnosti a chráněné před neoprávněným přístupem se stejnou mírou opatrnosti, jakou používá k ochraně svých důvěrných informací srovnatelného významu, avšak ne méně než s přiměřenou péčí. Kromě případů stanovených v této dohodě nesmí přijímající strana zpřístupnit důvěrné informace jiným stranám bez předchozího písemného souhlasu zveřejňující strany. Pobočka společnosti Medtronic se nepovažuje za třetí stranu.

5.3 Restrictions. The restrictions and obligations of confidentiality shall not apply to any portion of the Confidential Information of either Party which: a. can be proven to have been previously known or developed by the Receiving Party independent of, or apart from, any disclosure by the Disclosing Party to the Receiving Party; b. is disclosed without restriction to the Receiving Party in good faith by a third party who is in lawful possession thereof and who has the right to make such disclosure; or c. is or becomes public knowledge or becomes available to the Receiving Party otherwise than by a breach of this Agreement or any other obligation of confidence.	5.3 Omezení. Omezení a povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahují na žádnou část Důvěrných informací kterékoli ze Stran, u kterých platí: a. může být prokázáno, že byly známy přijímající straně nebo vyvinuty přijímající stranou již dříve, nezávisle na jakémkoli poskytnutí zveřejňující stranou přijímající straně; b. jsou přijímající straně sděleny v dobré víře bez omezení třetí stranou, která je zákonným držitelem těchto informací a která má právo takové informace zpřístupnit; nebo c. jsou nebo se stanou veřejně známými nebo se stanou dostupnými pro přijímající stranu jinak než porušením této dohody nebo jakoukoli jinou povinností zachování důvěrnosti.
5.4 Ownership of Confidential Information. The Disclosing Party retains all rights, title and interest in and to its Confidential Information. Other than expressly set out in this Agreement, no disclosure of Confidential Information shall be deemed to grant either Party any license, interest or other intellectual property right to such Confidential Information.	5.4 Vlastnictví důvěrných informací. Zveřejňující strana si ponechává veškerá práva, nároky a zájmy na svých důvěrných informacích. Kromě případů výslovně stanovených v této dohodě se žádné poskytnutí důvěrných informací nepovažuje za udělení jakékoli licence kterékoli ze stran, udělení zájmu či podílu nebo jiného práva duševního vlastnictví k těmto důvěrným informacím.
5.5 Legally Required Disclosure. In the event that a public authority requires access to Confidential Information, the Receiving Party will (to the extent legally permissible) promptly notify the Disclosing Party about such request, and will immediately provide to the Disclosing Party the public authority's written access request. Further, the Receiving Party shall take every reasonable step to ensure protection of the disclosed Confidential Information, to	5.5 Zákonem požadované zveřejnění. V případě, že veřejný orgán vyžaduje přístup k důvěrným informacím, přijímající strana bude o takové žádosti neprodleně informovat zveřejňující stranu (v právně přípustném rozsahu) a neprodleně poskytne zveřejňující straně písemnou žádost daného úřadu o přístup k informacím. Přijímající strana dále učiní veškeré přiměřené kroky k zajištění ochrany zveřejněných důvěrných informací v rozsahu přijatelném zákonem. Strany berou na vědomí, že tato dohoda

the extent acceptable by law. The parties acknowledge that this Agreement must be published in the Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended (hereinafter referred to as the "Contract Register Act"). Publication will be arranged by the medical center. Medtronic will send an email pravni@ikem.cz version of the agreement for publication in a machine-readable format as required by the Contract Register Act.	musí být zveřejněna v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném a účinném znění (dále jen „zákon o registru smluv“). Zveřejnění zajistí zdravotnické středisko. Medtronic zašle na email pravni@ikem.cz verzi dohody ke zveřejnění ve strojově čitelném formátu tak jak je vyžadováno zákonem o registru smluv.
5.6 Return of Confidential Information. Upon expiration or termination of this Agreement for any reason, the Receiving Party shall, upon request by the Disclosing Party, and to the extent legally permissible, return to the Disclosing Party all data, information and materials of any kind which constitute Confidential Information.	5.6 Vrácení důvěrných informací. Po uplynutí platnosti nebo ukončení této dohody z jakéhokoli důvodu vrátí přijímající strana na požádání zveřejňující strany a v zákonem povoleném rozsahu zveřejňující straně všechny údaje, informace a materiály jakéhokoli druhu, které představují důvěrné informace.
5.7 Transparency. Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and professional institution and association guidelines with regard to its notification obligations for this Study ("Transparency Requirements"). Study Site therefore acknowledges that Medtronic may disclose all information relating to this Study and/or this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements.	5.7 Transparentnost. Pokud jde o oznamovací povinnosti pro tuto studii, bude společnost Medtronic dodržovat všechny příslušné zákony, předpisy a směrnice profesních institucí a asociací ("požadavky transparentnosti"). Studijní pracoviště proto bere na vědomí, že společnost Medtronic může zveřejnit veškeré informace týkající se této studie a/nebo této dohody v rozsahu požadovaném příslušnými požadavky na transparentnost.

6. OWNERSHIP & USE OF STUDY DATA	6. VLASTNICTVÍ A POUŽÍVÁNÍ DAT STUDIE
6.1 Ownership of Study Data. By signing this Agreement, Study Site agrees that all clinical data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, including data from the CRF ("Study Data"), is owned by Medtronic, will be treated as Confidential Information of Medtronic, and may be pooled in a common database that is owned by, or under contract for, Medtronic. 6.2 Use of Study Data. Study Site acknowledges that Medtronic can use this Study Data for any lawful purpose, including but not limited to, regulatory submissions and publications as provided in the Clinical Investigation Plan.	6.1 Vlastnictví dat studie. Podpisem této dohody souhlasí studijní pracoviště s tím, že všechna klinická data shromážděná v souladu s plánem klinických zkoušek včetně údajů formulářů CRF ("data studie") jsou majetkem společnosti Medtronic, budou považována za důvěrné informace společnosti Medtronic a mohou být shromažďována ve společné databázi, která je vlastnictvím společnosti Medtronic nebo na smluvním základě určena pro společnost Medtronic. 6.2 Používání dat studie. Studijní pracoviště uznává, že společnost Medtronic může použít předmětná data studie k jakémukoli zákonnému účelu, zejména včetně podání úřadům a zveřejnění, jak je uvedeno v plánu klinických zkoušek.
7. INTELLECTUAL PROPERTY	7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
7.1 Medtronic Intellectual Property. All rights including but not limited to patents, inventions, improvements or suggestions, know-how, trade secrets, registered designs, copyrights, database rights, data, whether or not registerable, or any applications to register any of the aforesaid, and materials developed in whatever medium (hereafter, "Intellectual Property") relating to the Study Device, the Study Data or resulting from the performance of the Clinical Investigation Plan, shall belong to Medtronic ("Medtronic Intellectual	7.1 Duševní vlastnictví společnosti Medtronic. Všechna práva, zejména práva k patentům, vynálezům, zlepšením nebo návrhům, know-how, obchodním tajemstvím, registrovaným vzorům, autorská práva, práva k databázím, data, ať už jsou nebo nejsou registrovatelná, nebo jakékoli žádosti o registraci kterékoli z výše uvedených položek a vyvinuté materiály na jakémkoli médiu (dále jen "duševní vlastnictví"), týkající se studijního zařízení, dat studie nebo vyplývající z provádění plánu klinických zkoušek, patří společnosti Medtronic ("duševní vlastnictví

Property”). Study Site agrees to disclose all such Medtronic Intellectual Property promptly to Medtronic and acknowledge that this will be Confidential Information of Medtronic and agree to treat it as such, subject to the regulations about publications in Section 8. 7.2 Assignment of Medtronic Intellectual Property. Study Site further hereby assigns and shall assign to Medtronic, at the request of, and in a form satisfactory to Medtronic, all Medtronic Intellectual Property. Study Site further agrees to render such assistance as Medtronic may require to perfect Medtronic Intellectual Property and to publish, patent or protect the same in any patent office or in litigation, for reasonable compensation based on the then prevailing hourly rate for such services during the term of this Agreement and thereafter. Should applicable law preclude Medtronic's ownership of the Medtronic Intellectual Property, Study Site hereby grants to Medtronic an exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty free license to freely and fully use, reproduce and distribute the Medtronic Intellectual Property, and agree to sign and deliver to Medtronic any documents required to complete such license. Study Site represents and warrants that all persons who work on the activities described in this Agreement and	společnosti Medtronic“). Studijní pracoviště souhlasí s okamžitým zveřejněním veškerého takového duševního vlastnictví společnosti Medtronic společností Medtronic a potvrzuje, že se bude jednat o důvěrné informace společnosti Medtronic, a souhlasí s tím, že s nimi bude zacházet jako s takovými, v souladu s předpisy o zveřejnění v části 8. 7.2 Postoupení a přiřazení duševního vlastnictví společnosti Medtronic. Studijní pracoviště dále tímto postupuje a přiřazuje společnosti Medtronic veškeré duševní vlastnictví společnosti Medtronic na její žádost a v uspokojující podobě. Studijní pracoviště dále souhlasí s poskytnutím takové pomoci, jakou může společnost Medtronic požadovat ke zdokonalení duševního vlastnictví společnosti Medtronic a k jeho zveřejnění, patentování nebo ochraně u jakéhokoli patentového úřadu nebo v soudních sporech, za přiměřenou kompenzaci na základě momentálně převládající hodinové sazby za tyto služby v době platnosti dohody a po jejím skončení. Pokud příslušné právní předpisy vylučují vlastnická práva společnosti Medtronic k duševnímu vlastnictví společnosti Medtronic, uděluje studijní pracoviště společnosti Medtronic výlučnou, neomezenou, trvalou, plně splacenou a bezplatnou licenci k svobodnému a úplnému užívání, reprodukování a distribuci duševního vlastnictví společnosti Medtronic a souhlasí s tím, že podepíše a doručí společnosti Medtronic veškeré dokumenty potřebné k dokončení takové licence. Studijní pracoviště prohlašuje a zaručuje, že všechny osoby, které pracují na činnostech popsanych v této dohodě a přispívají k
---	--

contribute to Medtronic Intellectual Property shall have similar assignment obligations in their contract with Study Site, and shall therefore enable Study Site to fully assign all rights in the Medtronic Intellectual Property free of any third-party rights to Medtronic. 7.3 Non-Medtronic Intellectual Property. Intellectual Property not resulting from the Clinical Investigation Plan or not related to the Study Device or the Study Data shall remain the property of Study Site and shall not be disclosed to Medtronic in the absence of a separate agreement specifically pertaining to such disclosure, unless necessary to properly work, understand or protect the Medtronic Intellectual Property. All Intellectual Property disclosed by Investigator to Medtronic in the absence of such agreement may be used by Medtronic for any purpose and without additional compensation.	duševnímu vlastnictví společnosti Medtronic, mají ve své smlouvě se studijním pracovištěm podobné povinnosti týkající se postoupení a přiřazení, a proto umožní studijnímu pracovišti plně postoupit všechna práva k duševnímu vlastnictví společnosti Medtronic bez jakýchkoli práv třetích stran na společnost Medtronic. 7.3 Duševní vlastnictví jiných osob než společnosti Medtronic. Duševní vlastnictví, které nevyplývá z plánu klinických zkoušek nebo nesouvisí se studijním zařízením nebo daty studie, zůstává majetkem studijního pracoviště a nebude poskytnuto společnosti Medtronic, pokud nebude existovat samostatná dohoda týkající se konkrétně takového zveřejnění, pokud daný předmět není nutný ke správné činnosti, pochopení nebo ochraně duševního vlastnictví společnosti Medtronic. Veškeré duševní vlastnictví odhalené hlavním zkoušejícím společnosti Medtronic v případě neexistence takové dohody může společnost Medtronic použít k jakémukoli účelu a bez další kompenzace.
8. PUBLICATION 8.1 Publications. "Publication" means all abstracts, articles, manuscripts, presentation and other forms of publication regarding the Study Data. Study Site 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	8. ZVEŘEJNĚNÍ 8.1 Zveřejnění. „Zveřejnění“ to znamená všechny výtahy, články, rukopisy, prezentace a další formy publikace týkající se dat studie. Studijní pracoviště může zveřejnit výsledky prací provedených na základě této dohody v souladu se zásadami zveřejňování popsanými v plánu klinických zkoušek a s pravidly publikování podle Helsinské deklarace; avšak za předpokladu, že jakákoli taková publikace bude zveřejněna v době určené společností Medtronic a bude společností Medtronic poskytnuta ke

review at least sixty (60) days prior to submission or presentation. 8.2 Multicenter Publication. Study Site 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, Study Site agrees that they 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 sites involved in the Study, Study Site 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. 8.3 Medtronic review. Medtronic will limit its review to a determination of whether Confidential Information (as defined in Section 5) is disclosed and will not censor or in any way interfere with presentations 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, Study Site will delay Publications 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 according	kontrole nejméně šedesát (60) dnů před jejím odesláním nebo prezentací. 8.2 Multicentrická publikace. Studijní pracoviště uznává, že tato studie je prováděna na více pracovištích a že společnost Medtronic má legitimní zájem na zajištění toho, aby multicentrická publikace byla první publikací ohledně dokončené studie, která bude vydána nebo předložena. V souladu s tím studijní pracoviště souhlasí, že nebude nezávisle zveřejňovat, veřejně odhalovat, prezentovat ani diskutovat o žádných výsledcích nebo informacích týkajících se studie, dokud nebude vydána multicentrická publikace; avšak za předpokladu, že pokud multicentrická publikace nebude vydána do jednoho roku po dokončení studie na všech pracovištích zapojených do studie, bude mít studijní pracoviště právo zveřejňovat výsledky a informace týkající se jeho činnosti prováděných v souladu s ustanoveními tohoto oddílu. 8.3 Kontrola společnosti Medtronic. Společnost Medtronic omezí svou kontrolu na zjištění, zda jsou důvěrné informace (jak jsou definovány v části 5) zveřejněny, a nebude cenzurovat ani žádným jiným způsobem zasahovat do prezentací nebo závěrů nad rámec nezbytný k ochraně důvěrných informací (jiných dat než dat studie); to umožňuje společnosti Medtronic chránit svá práva k patentovatelným materiálům nebo materiálům chráněným autorskými právy a kontrolovat technickou správnost informací společnosti Medtronic. Na žádost společnosti Medtronic posune studijní pracoviště publikování až o dalších devadesát (90) dní, aby společnost Medtronic mohla chránit svá práva v patentovatelném materiálu nebo materiálu
--	---

to Section 8.1. that such Publication contains Confidential Information or technical errors of Medtronic information, Study Site shall delete what is reasonably identified as Confidential Information and make the corrections to Medtronic information prior to publication or presentation.	chráněném autorskými právy. Pokud společnost Medtronic oznámí během šedesátidenního (60) kontrolního období podle části 8.1., že taková publikace obsahuje důvěrné informace nebo technické chyby v informacích společnosti Medtronic, studijní pracoviště odstraní to, co je odůvodněně označeno jako důvěrné informace, a před zveřejněním nebo prezentací provede úpravy údajů společnosti Medtronic.
9. INSURANCE & INDEMNIFICATION 9.1 Proof of Insurance. Medtronic maintains appropriate clinical trial liability insurance coverage as required under applicable laws and regulations and will comply with applicable local law concerning specific insurance coverage. 9.2 Indemnification. Medtronic agrees to indemnify Investigator and the Medical Center against any and all claims resulting from a serious and unanticipated personal injury to patients participating in the Study arising out of or in connection with the malfunction of the Study Device in the course of the proper completion of the Study in compliance with the Clinical Investigation Plan and which is not due to negligent or intentional breach of duty on the part of Investigator, the staff members of Medical Center or the Medical Center.	9. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ 9.1 Doklad o pojištění. Společnost Medtronic udržuje odpovídající pojistné krytí odpovědnosti za klinické zkoušky, jak to vyžadují příslušné zákony a předpisy, a bude dodržovat příslušné místní zákony týkající se konkrétního pojistného krytí. 9.2 Odškodnění. Společnost Medtronic souhlasí s tím, že odškodní výzkumného pracovníka a zdravotnické zařízení za veškeré nároky vzniklé z vážného a neočekávaného úrazu osob účastnících se studie vyplývajícího z nefunkčnosti studijního zařízení v průběhu řádného plnění studie v souladu s plánem klinických zkoušek, který není způsoben nedbalostí nebo úmyslným porušením povinností ze strany výzkumného pracovníka, zaměstnanců zdravotnického zařízení nebo zdravotnického zařízení samotného.

10. REPRESENTATIONS & DISCLOSURES	10. PROHLÁŠENÍ A ZVEŘEJNĚNÍ
10.1 Authorization and Notification. Study Site represents and agrees that it has: - full right and authority to enter into this Agreement under any law, regulation or policy applicable to Study Site; - no obligations or agreements currently, and represent that it will not enter into any obligations or agreements during the term of this Agreement, which are in conflict with the execution of this Agreement or performance of the duties. 10.2 Compliance Certification. The parties agree that this Agreement shall be performed in accordance with applicable law, regulations and any policy, including the policies of any organization with which Study Site is associated. 10.3 Required Disclosures. Study Site agrees to make complete and accurate disclosures of any financial relationship and engagement as required for any scientific medical publications or presentations. Also, Study Site will make all necessary disclosure regarding the contents of this Agreement to any relevant professional association, industry body, authority or institution. 10.4 Conflict of Interest. Study Site shall not perform the Duties in contravention of their obligations to third parties. If a conflict of interest may arise as a result of Study Site's activities with third parties, Study Site will promptly notify Medtronic. The parties will discuss the best means for mitigating / avoiding such conflict.	10.1 Oprávnění a oznamování. Studijní pracoviště prohlašuje a souhlasí s tím, že: - má plné právo a oprávnění k uzavření této dohody podle jakéhokoli zákona, nařízení nebo zásad vztahujících se na studijní pracoviště; - v současné době neexistují žádné závazky ani dohody, přičemž prohlašuje, že během doby platnosti této smlouvy neuzavře žádné závazky ani dohody, které jsou v rozporu s plněním této smlouvy nebo plněním souvisejících povinností. 10.2 Osvědčení shody. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato dohoda bude plněna v souladu s platnými zákony, předpisy a veškerými zásadami, včetně zásad jakékoli organizace, ke které je studijní pracoviště přidruženo. 10.3 Nutná zveřejnění. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že zveřejní úplné a přesné informace o veškerých finančních vztazích a angažovanosti, jak je požadováno pro jakékoli vědecké lékařské publikace nebo prezentace. Studijní pracoviště rovněž poskytne veškeré nezbytné informace týkající se obsahu této dohody jakémukoli příslušnému profesnímu sdružení, průmyslovému orgánu, úřadu nebo instituci. 10.4 Střet zájmů. Studijní pracoviště nebude plnit své povinnosti v rozporu se svými povinnostmi vůči třetím stranám. Pokud v důsledku aktivit studijního pracoviště s třetími stranami může dojít ke střetu zájmů, studijní pracoviště to neprodleně oznámí společnosti Medtronic. Smluvní strany projednají nejlepší prostředky ke zmírnění/zabránění takovým konfliktům.

10.5 Competence.

- a. Medical Center 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.
- b. Study Site is aware that all Study Device labeling, instructions of use and Study materials may be provided in the English language. They understand this language, and they state that this will not jeopardize the safety of the patients in the Study.

10.6 Ethical Conduct and Medical Decision-Making.

- a. Study Site represents and warrants that all staff 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 the sponsor of such activity for reasons of non-compliance; that Medical Center or Investigator have never individually been terminated from an investigational study for reasons of non-compliance; and that Medical Center or Investigator have not been disqualified, restricted or debarred by any regulatory authority from conducting clinical trials.
- b. Study Site 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 Investigator in

10.5 Competence.

- a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je osoba, která se díky školením a zkušenostem kvalifikuje jako vhodný odborník pro zkoumání bezpečnosti a výkonu studijního zařízení a že společnosti Medtronic byl předložen přesný životopis této osoby.
- b. Studijní pracoviště si je vědomo, že veškeré označení studijního zařízení, návody k jeho použití a studijní materiály mohou být poskytovány v anglickém jazyce. Příslušní pracovníci rozumí tomuto jazyku a studijní pracoviště prohlašuje, že to nijak neohroží bezpečnost pacientů ve studii.

10.6 Etické chování a lékařské rozhodování.

- a. Studijní pracoviště prohlašuje a zaručuje, že žádný ze zaměstnanců vybraných k účasti na provádění studie se nikdy neúčastnil studie nebo jiné výzkumné činnosti, která byla ukončena etickou komisí nebo zadavatelem takové činnosti z důvodu nedodržení předpisů; že zdravotní zařízení nebo hlavní zkoušející nikdy nebyli jednotlivě vyloučeni z výzkumné studie z důvodu nedodržení předpisů; a že zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nebyli diskvalifikováni, omezeni nebo vyloučeni žádným regulačním orgánem z provádění klinických studií.
- b. Studijní pracoviště bude vykonávat své povinnosti v souladu s nejvyššími standardy lékařské profese a s pokyny společnosti Medtronic. Veškerá lékařská rozhodnutí bude podle okolností přijímat hlavní zkoušející v souladu s

accordance with Investigator's professional and independent medical judgment. 10.7 Continuing Compliance. Study Site shall remain in compliance with the above representations and obligations and shall promptly inform Medtronic if Study Site is no longer able to comply. 10.8 Registration. Study Site agrees 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.	odborným a nezávislým lékařským úsudkem výzkumného pracovníka. 10.7 Pokračující shoda. Studijní pracoviště bude i nadále dodržovat výše uvedená prohlášení a závazky a pokud jim již studijní pracoviště nebude schopno dostát, bude neprodleně informovat společnost Medtronic 10.8 Registrace. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že společnost Medtronic provede registraci studie do veřejné databáze, jako je www.clinicaltrials.gov, aby byla dodržena Helsinská deklarace a požadavky výboru editorů lékařských časopisů.
11. TERM AND TERMINATION 11.1 Term. This Agreement shall begin on the Effective Date and continue in effect until completion of the final Study report and the final payment under this Agreement, unless otherwise terminated in accordance with this Section 11 11.2 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 thirty (30) 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.	11. DOBA PLATNOSTI A VÝPOVĚĚ DOHODY 11.1 Doba platnosti. Platnost této dohody začíná dnem účinnosti a pokračuje až do dokončení závěrečné zprávy o studii a konečné platby podle této dohody, pokud nebude v souladu s touto částí 11 ukončena jinak. 11.2 Výpověď dohody. Pokud by kterákoli ze stran této dohody porušila jakékoli její ustanovení, může poškozená strana písemně vyrozumět o porušení dohody protistranu, která nedodržela podmínky. Pokud takové porušení nebude odstraněno do třiceti (30) dnů od písemného oznámení o tomto porušení, může stěžující si strana tuto dohodu okamžitě ukončit zasláním písemné výpovědi protistraně, která neplní své závazky. Pokud poškozená strana nevypoví tuto dohodu z důvodu porušení dohod protistranou, nebude to znamenat vzdání se jejího práva vypovědět dohodu na základě jakéhokoli následného porušení.

Furthermore, Medtronic is entitled to terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice to Study Site, should Medtronic decide to discontinue the Study. 11.3 Effect of Termination. In the event of an early cancellation or termination of this Agreement, Medtronic shall compensate Payee pro-rata for the services rendered up to that date, and all work entered into before such cancellation or termination. Payee 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. 11.4 Survivability. The sections on Confidentiality, Intellectual Property, Representations & Disclosures, Ownership & Use of Data, Data Protection and Insurance & Indemnification of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.	Pokud se společnost Medtronic rozhodne studii ukončit, je dále oprávněna vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí zaslanou studijnímu pracovišti se třicetidenní (30) výpovědní lhůtou před datem konce platnosti smlouvy. 11.3 Účinek výpovědi. V případě předčasného zrušení nebo výpovědi této dohody uhradí společnost Medtronic příjemci poměrnou část za služby poskytnuté do předmětného data a za veškerou práci zahájenou před tímto zrušením nebo výpovědí. Příjemce vrátí společnosti Medtronic poměrnou částku z vyplacených částek, které obdržel předem za služby, které mají být případně poskytnuty po takovém předčasném zrušení nebo ukončení platnosti smlouvy. 11.4 Přetrvávající ustanovení. Části týkající se zachování důvěrnosti, duševního vlastnictví, prohlášení a zveřejnění, vlastnictví a používání dat, ochrany údajů a pojištění a odškodnění podle této dohody zůstanou v platnosti i po skončení platnosti nebo výpovědi této dohody.
12. MISCELLANEOUS 12.1 Independent Contractor; No Authority to Bind. Study Site shall be deemed to be an independent contractor for all purposes and shall not be considered as an agent, representative or employee of Medtronic for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, Study Site may not incur any liability on Medtronic's behalf nor bind Medtronic to any obligations without the prior written consent of Medtronic.	12. RÚZNÁ USTANOVENÍ 12.1 Nezávislý smluvní dodavatel; žádné oprávnění přijímat závazky. Studijní pracoviště bude pro všechny účely považováno za nezávislého smluvního dodavatele a nebude v žádném případě a k žádnému účelu považováno za agenta, zástupce nebo zaměstnance společnosti Medtronic. S výjimkou případů výslovně povolených v této dohodě nemůže studijní pracoviště nést za společnost Medtronic žádnou odpovědnost a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medtronic ani nemůže zavazovat společnost Medtronic k jakýmkoli závazkům.

12.2 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 in numbered amendments and signed by the parties hereto.	12.2 Celá dohoda. Tato dohoda a jakékoli její přílohy představují úplnou smlouvu nebo ujednání mezi stranami týkající se předmětu této dohody. Žádné dodatky, změny, rozšíření nebo úpravy této dohody nebudou platné a závazné, pokud nebudou učiněny písemně formou číslovaných dodatků a podepsány smluvními stranami.
12.3 Counterparts. This Agreement may be signed in three counterpart copies all of which together shall constitute one Agreement and each of which may equally evidence this Agreement.	12.3 Smluvní strany. Tuto dohodu lze podepsat ve třech stejnopisech určených smluvním stranám; všechny stejnopisy tvoří společně jednu dohodu a každá z nich může tuto dohodu prokazovat stejně.
12.4 Affiliates. "Affiliate" shall mean any legal entity directly or indirectly controlling, controlled by or under common control with, Medtronic. "Control" shall mean a direct or indirect ownership of at least 50% of the voting rights in a legal entity. 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.	12.4 Přidružené společnosti. „Přidružená společnost“ znamená jakoukoli právní entitu přímo nebo nepřímo kontrolující společnost Medtronic, kontrolovanou společností Medtronic nebo pod společnou kontrolou se společností Medtronic. „Kontrola“ v této souvislosti znamená přímé nebo nepřímé vlastnictví nejméně 50 % hlasovacích práv v právnické osobě. Společnost Medtronic má právo podle svého výhradního uvážení plnit jakékoli závazky vyplývající z této dohody prostřednictvím přidružené společnosti a sdílet nebo převádět jakékoli výhody nebo ochrany vyplývající z této dohody mezi svými přidruženými společnostmi.
12.5 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.	12.5 Oznámení. Veškerá oznámení, požadavky, žádosti, podání, zprávy nebo jakákoli jiná sdělení povolené nebo vyžadované podle této smlouvy budou zaslány smluvním stranám na adresy uvedené v podrobnostech této dohody a budou považovány za platně realizované, pokud jsou zaslány doporučeně každé ze smluvních stran na uvedenou adresu. Kterákoli ze smluvních stran může změnit svou adresu oznámením doručeným protistraně.

12.6 No Assignment. Study Site may not assign Study Site's rights or obligations under this Agreement without specific prior written approval from Medtronic.	12.6 Žádné postoupení. Studijní pracoviště nemůže postoupit práva nebo povinnosti studijního pracoviště podle této smlouvy bez přesně definovaného předchozího písemného souhlasu společnosti Medtronic.
12.7 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.	12.7 Oddělitelnost. V případě, že kterékoli ustanovení této smlouvy bude nebo se stane neplatným, zakázaným nebo nevymahatelným v kterékoli jurisdikci, neúčinnost takového ustanovení nebude mít za následek neplatnost zbývajících ustanovení této dohody, která zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

*** *** ***

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement through their duly authorized representatives as appropriate./

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto dohodu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

MEDTRONIC

[Redacted Signature]

Date / Datum [Redacted]

[Redacted Title]

[Redacted Address Line 1]

[Redacted Address Line 2]

MEDICAL CENTER / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

[Redacted Medical Center Information]

INVESTIGATOR /HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

[Redacted Investigator Information]

EXHIBIT 1 DATA PROCESSING INFORMATION NOTICE	PŘÍLOHA 1 INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
As you will contribute to the Study entitled: „A Safety and Performance Assessment of the Affera SpherePVI™ Multi-Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation’ (the “Study”) sponsored by Medtronic, Medtronic will be provided with personal data about you. This Notice serves to inform you of the way Medtronic will process your personal data. Purpose and type of personal data collected For the purpose of managing the Study and to comply with its legal obligation under applicable clinical legislation, Medtronic Bakken Research Center B.V. located at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands (“Medtronic”) will collect, process and store the following data about you: ▪ Identifying data (name, address, email address, phone number) ▪ Curriculum Vitae with relevant qualifications and professional experience as necessary to establish your suitability for your role in the Study (collectively referred to as “Personal data”) Retention and Data Security Your Personal data will be kept by Medtronic for the duration of the Study. Following this, it will then be archived for the period mandated by applicable clinical regulations. Medtronic will take all technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft	Vzhledem k tomu, že budete přispívat ke studii „A Safety and Performance Assessment of the Affera SpherePVI™ Multi-Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation’ (dále jen „studie”) pod záštitou společnosti Medtronic, obdrží společnost Medtronic vaše osobní údaje. Toto oznámení má za úkol vás informovat o způsobu, jakým bude společnost Medtronic zpracovávat vaše osobní údaje. Účel a typ shromažďovaných osobních údajů Pro účely řízení studie a v souladu s právními povinnostmi podle příslušné legislativy týkající se klinických výzkumů, Medtronic Bakken Research Center B.V. se sídlem v Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Nizozemí („Medtronic”) bude tato společnost shromažďovat, zpracovávat a ukládat následující údaje o vaší osobě: ▪ Identifikační údaje (jméno, adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo) ▪ Životopis s příslušnou kvalifikací a odbornými zkušenostmi, které jsou nezbytné k prokázání vaší vhodnosti pro vaši roli ve studii (kolektivně označované jako „osobní údaje”) Uchovávání a zabezpečení dat Vaše osobní údaje budou ve společnosti Medtronic uchovávány po celou dobu trvání studie. Poté budou archivovány po dobu stanovenou příslušnými klinickými předpisy. Společnost Medtronic přijme veškerá technická a organizační opatření nezbytná k zajištění odpovídající úrovně ochrany dat před neoprávněným přístupem nebo krádeží, jakož i

as well as accidental loss, tampering or destruction.

Recipients and Transfer of Data

In general, only Medtronic personnel involved in the management of the Study will have access to your Personal data.

Your data may also be provided to other Medtronic affiliates or third party service suppliers who perform Study-related activities for the sponsor, insofar as this is required for the purpose of the Study, and accordingly may be transferred to countries where European Union data protection laws are not applicable. In case your Personal data is transferred to a recipient located in a third country outside the European Union, Medtronic will ensure that this cross-border data processing is adequately protected and is done only in a way that complies with the European General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 and all additional requirements defined by local law.

To comply with local laws, Medtronic may also be required to transfer Personal data to public authorities, which may be located in the European Union or in third countries.

Medtronic Contact Details

Medtronic shall be considered as data controller under the General Data Protection Regulation, meaning it will determine the purposes and means by which your data is processed.

If you have any question relating to Medtronic's processing of your data for this Study, you can contact Medtronic's Data Protection Officer:

██

před náhodnou ztrátou, nedovolenou manipulací nebo zničením.

Příjemci a přenos údajů

K vašim osobním údajům bude mít obecně přístup pouze personál společnosti Medtronic, který se podílí na řízení studie.

Vaše údaje mohou být také poskytnuty dalším přidruženým společnostem společnosti Medtronic nebo dodavatelům služeb třetích stran, kteří pro zadavatele studie vykonávají činnosti související se studií, pokud je to pro účely studie třeba, a mohou být odpovídajícím způsobem přeneseny do zemí, kde zákony Evropské unie o ochraně osobních údajů nelze použít. V případě, že budou vaše osobní údaje předány příjemci se sídlem ve třetí zemi mimo Evropskou unii, společnost Medtronic zajistí, aby toto přeshraniční zpracování údajů bylo odpovídajícím způsobem chráněno a aby bylo prováděno pouze způsobem, který je v souladu s obecným evropským nařízením o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (GDPR) a se všemi dalšími požadavky definovanými místními zákony.

V souladu s místními zákony může být od společnosti Medtronic také vyžadováno, aby předávala osobní údaje orgánům veřejné správy, které se mohou nacházet v Evropské unii nebo ve třetích zemích.

Kontaktní údaje společnosti Medtronic

Společnost Medtronic je podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů považována za správce údajů, což znamená, že určí účely a prostředky, kterými jsou vaše údaje zpracovávány.

Máte-li jakékoli otázky týkající se zpracování vašich údajů společností Medtronic pro účely této studie, můžete kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Medtronic:

██

Your rights You are entitled to access your Personal data processed for this Study, and to request rectification, restriction, deletion or exportation of this data, or to obtain further information on the protection of your data in case of transfers to third countries. Any request should be addressed to Medtronic's Data Protection Officer at [REDACTED]. Alternatively, you also have the right to lodge a complaint to the local data protection authority.	Vaše práva Máte právo na přístup ke svým osobním údajům zpracovávaným pro tuto studii a právo požadovat opravu, omezení, vymazání nebo export těchto údajů nebo máte právo získat další informace o ochraně vašich údajů v případě předání do třetích zemí. Jakýkoli požadavek je třeba zaslat inspektorovi ochrany údajů společnosti Medtronic na adresu [REDACTED]. Alternativně máte také právo podat stížnost k místnímu orgánu pro ochranu údajů.
--	---

EXHIBIT 3 Data Processing Clauses	PŘÍLOHA 3 Ustanovení o zpracování dat
In accordance with Section 4.3 of the Agreement, Study Site shall comply with the present clauses when processing personal data of patients enrolled in the Study ("Study Patient Data"). Within the context of the Agreement and the Study, Study Site shall only process Study Patient Data for the duration of the Agreement and the Study. This processing shall entail collection of Study Patient Data, completion of the CRFs and transfer to Medtronic, in accordance with the Duties outlined in Section 1 of the Agreement. Any processing that Study Site undertakes outside of the context of this Agreement and the Study, shall be conducted under Study Site's sole responsibility and liability and, for such processing, Medtronic shall not be considered as the data controller. At the end of the Study, Study Site's processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study shall be limited to storage of such data in accordance with applicable regulations on archiving of clinical study file and for the duration specified in such regulations. 1. Definitions For the purpose of this Data Protection Clauses, the following terms shall have the following meaning: 1.1 "General Data Protection Regulation" means the European Union Regulation 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal	V souladu s částí 4.3 dohody musí studijní pracoviště při zpracování osobních údajů pacientů zařazených do studie dodržovat tato ustanovení ("údaje pacientů ve studii"). V rámci dohody a studie bude studijní pracoviště zpracovávat údaje o pacientech studie pouze po dobu trvání smlouvy a studie. Toto zpracování bude zahrnovat shromažďování údajů o pacientech ve studii, vyplňování formulářů CRF a přenos dat do společnosti Medtronic v souladu s povinnostmi uvedenými v části 1 dohody. Jakékoli zpracování, které studijní pracoviště provádí mimo rámec této dohody a studie, bude prováděno na výhradní odpovědnost a riziko studijního pracoviště a v případě takového zpracování nebude společnost Medtronic považována za správce údajů. Na konci studie bude zpracování údajů o pacientech ve studii v kontextu této dohody a studie omezeno na uchovávání předmětných údajů v souladu s platnými předpisy o archivaci záznamů klinické studie a po dobu stanovenou v těchto předpisech. 1. Vymezení pojmů Pro účely těchto ustanovení o ochraně osobních údajů mají následující podmínky tento význam: 1.1 „Obecné nařízení o ochraně údajů" (GDPR) znamená nařízení Evropské unie 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu

data and on the free movement of such data, and any relevant national laws.	těchto údajů a veškerou příslušnou vnitrostátní právní legislativu.
1.2 "Study Patients" shall have the meaning of "data subjects" as defined in the General Data Protection Regulation.	1.2 „Pacienti ve studii“ má význam „subjektů údajů“, jak jsou definovány v obecném nařízení o ochraně osobních údajů.
1.3 "Personal Data" shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.	1.3 „Osobní údaje“ má význam definovaný v obecném nařízení o ochraně osobních údajů.
1.4 "Personal Data Breach" shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.	1.4 „Porušení osobních údajů“ má význam definovaný v obecném nařízení o ochraně osobních údajů.
1.5 "Processed/processing" shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.	1.5 „Zpracované/zpracování“ má význam definovaný v obecném nařízení o ochraně osobních údajů.
2. Data Protection Study Site agrees, in respect of the processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study, to	2. Ochrana osobních údajů Studijní pracoviště souhlasí s ohledem na zpracování údajů o pacientech ve studii v kontextu dohody a studie, že:
2.1 process Study Patient Data strictly in accordance with the written instructions of Medtronic, as provided in the present Data Protection Clauses, the Clinical Investigation Plan and any further documented instructions from Medtronic, and to undertake any other measures requested by Medtronic and/or as required in order to comply with the General Data Protection Regulation;	2.1 bude zpracovávat údaje o pacientech ve studii striktně v souladu s písemnými pokyny společnosti Medtronic, jak jsou uvedeny v těchto ustanoveních o ochraně osobních údajů, v plánu klinických zkoušek a jakýchkoli dalších dokumentovaných pokynech společnosti Medtronic, a bude přijímat veškerá další opatření požadovaná společností Medtronic a/nebo podle požadavků za účelem dodržení obecného nařízení o ochraně údajů;
2.2 notwithstanding the above, Study Site shall be allowed to process and/or transfer Study Patient Data if required to do so by law, in which case it shall	2.2 bez ohledu na výše uvedené je studijnímu pracovišti umožněno zpracovávat a/nebo přenášet údaje o pacientech ve studii, pokud to vyžaduje

	inform Medtronic of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;		zákou; v takovém případě bude před zpracováním informovat společnost Medtronic o tomto právním požadavku, pokud tento zákon nezakazuje takové informování z důležitých důvodů ve veřejném zájmu;
2.3	ensure that personnel authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;	2.3	zajistí, aby se pracovníci oprávnění ke zpracování osobních údajů zavázali k mlčenlivosti nebo aby měli odpovídající zákonnou povinnost mlčenlivosti;
2.4	take all reasonable steps to ensure the reliability of any personnel engaged in the processing of Study Patient Data and to ensure that any personnel that process Study Patient Data receive adequate training to ensure compliance with this Exhibit,	2.4	přijme veškerá přiměřená opatření k zajištění spolehlivosti veškerého personálu zapojeného do zpracování údajů o pacientech ve studii a k zajištění toho, aby každý personál, který zpracovává údaje o pacientech ve studii, absolvoval odpovídající školení k zajištění souladu s touto přílohou;
2.5	ensure that appropriate technical and organizational measures are adopted to ensure safekeeping against unauthorized or unlawful processing of Study Patient Data and against accidental loss, or destruction of, or damage to Study Patient Data so as to enable Medtronic to comply with the General Data Protection Regulation, taking into account the sensitive nature of the Study Patient Data and the particular expertise of the Study Site in relation to such Study Patient Data and the related security and confidentiality requirements;	2.5	zajistí, aby byla přijata vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním údajů o pacientech ve studii a proti náhodné ztrátě, zničení nebo poškození údajů o pacientech ve studii, aby mohla společnost Medtronic dodržovat obecné nařízení o ochraně osobních údajů s ohledem na citlivou povahu údajů o pacientech ve studii a zvláštní odbornost studijního místa ve vztahu k těmto údajům o pacientech ve studii a souvisejícími požadavky na bezpečnost a důvěrnost;
2.6	upon request of Medtronic, provide written particulars of all technical and organizational measures detailed to a reasonable level such that Medtronic can determine whether or not, in	2.6	na žádost společnosti Medtronic uvede písemné údaje o všech technických a organizačních opatřeních, která budou podrobně popsána na přiměřené úrovni, aby mohla společnost

	connection with the Study, any Study Patient Data is or has been processed in accordance with the General Data Protection Regulation;		Medtronic určit, zda v souvislosti se studií jsou nebo nejsou údaje o pacientech ze studie zpracovávány v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů.
2.7	make arrangements to ensure that back-up records of the current Study Patient Data are maintained and updated on a regular basis;	2.7	zavede opatření k zajištění toho, aby byly pravidelně udržovány a aktualizovány záložní záznamy o aktuálních datech pacientů ve studii;
2.8	promptly notify Medtronic and provide Medtronic with full co-operation and assistance, in relation to any complaint, notice or communication which relates directly or indirectly to the processing of Study Patient Data or to Medtronic's compliance with the General Data Protection Regulation; promptly notify any request received directly from the Study Patients without responding to that request, unless it has been otherwise authorized to do so in cases where the disclosure is not required by law,	2.8	bude neprodleně informovat společnost Medtronic a poskytne společnosti Medtronic plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s jakoukoli stížností, oznámením nebo komunikací, která se přímo nebo nepřímo vztahuje ke zpracování údajů o pacientech ve studii nebo k dodržování obecného nařízení o ochraně osobních údajů společností Medtronic; bude neprodleně informovat o jakémkoli požadavku obdrženém přímo od pacientů ve studii, aniž by na tento požadavek reagovalo, pokud k tomu nebylo jinak oprávněno v případech, kdy zveřejnění není vyžadováno zákonem;
2.9	fully cooperate, on request, with any supervisory authority in the performance of its tasks and promptly inform Medtronic of such a request and any actions taken to fulfill this request; where possible, Study Site shall seek Medtronic's position in relation to any such requests prior to responding to them;	2.9	bude na požádání plně spolupracovat s jakýmkoli orgánem dozoru při plnění jeho úkolů a neprodleně informovat společnost Medtronic o této žádosti předmětného orgánu a o veškerých opatřeních přijatých k jejímu splnění; pokud je to možné, požádá studijní pracoviště o stanovisko společnosti Medtronic ve vztahu k jakýmkoli takovým žádostem dříve, než na ně odpoví;
2.10	provide promptly to Medtronic from time to time such information and access, and fully cooperate with	2.10	neprodleně poskytne společnosti Medtronic tyto informace a přístup a bude plně spolupracovat se společností

Medtronic, as Medtronic may require in relation to Study Patient Data and Medical Center's processing facilities, systems, personnel and documentation, to enable Medtronic to audit, inspect or monitor compliance with the General Data Protection Regulation and this Exhibit;	Medtronic, jak může společnost Medtronic požadovat v souvislosti se zpracovatelskými zařízeními, systémy, personálem a dokumentací společnosti ohledně dat pacientů ve studii, aby mohla společnost Medtronic provádět audit, kontrolu nebo monitorování souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů a touto přílohou;
2.11 promptly inform Medtronic if any Study Patient Data is lost or destroyed or becomes damaged, corrupted, or unusable and, at Medtronic's request, restore such Study Patient Data at Study Site's own expense; promptly notify Medtronic without undue delay after becoming aware of a Study Patient Personal Data Breach;	2.11 bude neprodleně informovat společnost Medtronic, pokud dojde ke ztrátě nebo zničení údajů o pacientovi ve studii nebo k jejich poškození, porušení nebo nepoužitelnosti, a na žádost společnosti Medtronic obnoví tyto údaje o pacientech ve studii na vlastní náklady, bude neprodleně informovat společnost Medtronic bez zbytečného odkladu poté, co zjistí porušení ochrany osobních údajů pacienta ve studii;
2.12 ensure that Study Patient Data is accurately entered into data management systems and, where necessary, kept up to date, corrected or erased if found to be inaccurate;	2.12 zajistí, aby údaje o pacientech ve studii byly přesně zadány do systémů správy dat a v případě potřeby aktualizovány, opraveny nebo vymazány, pokud budou shledány nepřesnými;
2.13 have appropriate procedures in place for the archiving of the Study Patient Data after the end of the Study, in accordance with local regulations ; at the end of the legally mandated archiving period, or upon Medtronic's prior explicit written instructions, ensure the destruction of Study Patient Data and promptly inform Medtronic of this same;	2.13 bude mít zavedeny vhodné postupy archivace údajů o pacientovi po ukončení studie v souladu s místními předpisy; na konci zákonem stanoveného období archivace nebo na základě předchozích výslovných písemných pokynů společnosti Medtronic zajistí zničení údajů o pacientovi ve studii a neprodleně o tom bude informovat společnost Medtronic;
2.14 maintain a full written record of processing activities under their responsibility, including appropriate	2.14 bude udržovat úplný písemný záznam o činnostech zpracování na svou odpovědnost, včetně příslušné důkazní

evidentiary documentation of their compliance with their obligations under this Exhibit; 2.15 otherwise perform any of the Duties so that Medtronic is compliant with the General Data Protection Regulation.	dokumentace o jejich souladu s povinnostmi vyplývajícími z této přílohy; 2.15 jinak bude vykonávat veškeré své povinnosti tak, aby společnost Medtronic dodržovala obecné nařízení o ochraně osobních údajů.
3. Liability and Indemnification Study Site shall indemnify, keep indemnified and hold harmless Medtronic against all losses, claims, demands, liabilities, costs and expenses (including reasonable legal costs and disbursements) incurred by them in respect of any breach of the present Data Processing Schedule by Study Site and/or any act or omission of Study Site and provide all reasonable assistance to Medtronic in connection with any civil, administrative or criminal proceedings against Medtronic.	3. Odpovědnost a odškodnění Studijní pracoviště odškodní, zajistí odškodnění a bude chránit společnost Medtronic proti veškerým ztrátám, nárokům, požadavkům, závazkům, nákladům a výdajům (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a výdaje), které vzniknou v souvislosti s jakýmkoli porušením současného harmonogramu zpracování dat studijním pracovištěm a/nebo v případě jakéhokoli činu nebo opomenutí studijního pracoviště a poskytne společnosti Medtronic veškerou přiměřenou pomoc v souvislosti s jakýmkoli občanským, správním nebo trestním řízením proti společnosti Medtronic.