

MASTER CLINICAL STUDY AGREEMENT	RÁMCOVÁ SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE
This Master Clinical Study Agreement ("Agreement"), effective as of the day of its publication in the Agreement Register according to art. 9.1 hereto ("Effective Date"), sets forth the terms and conditions by and between Abbott Laboratories, seated and its Affiliates acting through its Legal Representative in the European Union ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, an Abbott company, a corporation organized under the laws of Belgium, with offices at [REDACTED], [REDACTED] and its Affiliates ("Abbott") and Nemocnice Na Homolce, a medical center located at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, director ("Institution") to enable multiple clinical studies sponsored by Abbott (each, a "Study") in relation to Abbott investigational or commercial products ("Study Product") to be conducted at Institution upon mutual agreement and execution of individual Statements of Work ("SOWs"). In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows.	Tato rámcová smlouva o provedení klinické studie (dále jen „Smlouva“), účinná ode dne jejího uveřejnění v registru smluv v souladu s čl. 9.1 této Smlouvy (dále jen „Datum účinnosti“), stanovuje podmínky mezi společnostmi Abbott Laboratories a jejími přidruženými společnostmi, jednající prostřednictvím jejího zákonného zástupce v Evropské unii ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, společností Abbott, korporací ustavenou podle belgického práva, se sídlem na adrese [REDACTED] a provoz klinických pracovišť, a dceřinými společnostmi (dále jen „společnost Abbott“) a Nemocnicí Na Homolce, se sídlem na adrese Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika, DIČ: CZ00023884, zastoupenou MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“), za účelem umožnění provádění klinických studií sponzorovaných společností Abbott (každá dále jen „Studie“) zaměřených na výzkumné nebo komerční produkty společnosti Abbott (dále jen „Hodnocený produkt“) ve Zdravotnickém zařízení po vzájemné dohodě a podpisu jednotlivých dílčích smluv o klinické studii (dále jen „Dílčí smlouva“). Strany se s ohledem na vzájemnou spolupráci dle podmínek této Smlouvy dohodly následovně:
hereinafter referred collectively as the "Parties" and individually as the "Party".	Dále jen společně jako „Strany“ a jednotlivě jako „Strana“.
Institution is a state-funded organization under the direct control of the Ministry of Health of the Czech Republic. Institution is a legal entity authorized to provide healthcare. Institution has qualified staff and the appropriate facilities to fulfil the purpose hereof.	Zdravotnické zařízení je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky. Zdravotnické zařízení je subjekt zřízený za účelem poskytování zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení disponuje kvalifikovaným personálem a vhodným zařízením pro naplnění účelu této Smlouvy.
Abbott is the sponsor of the clinical trials (Studies) within the meaning of Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices and Amendments to Certain Related Acts („Medical Devices Act“), and within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices.	Abbott je zadavatelem klinických zkoušek (Studií) ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
1. Scope of Agreement. This Agreement allows the parties to conduct individual Studies to be sponsored by Abbott through the issuance of multiple individual written agreements between Abbott and Institution, a form of which is attached hereto as Exhibit A ("Form of Statement of Work"). Each SOW shall be executed by an authorized representative of each party and acknowledged by the applicable Investigator, as defined bellow. Each SOW will include, based on the type of the Study: the name of the Study Product; the	1. Rozsah Smlouvy. Tato Smlouva umožňuje Stranám provádět individuální Studie sponzorované společností Abbott uzavíráním více individuálních písemných smluv, mezi společností Abbott a Zdravotnickým zařízením, jejichž vzor je připojen k tomuto dokumentu jako Příloha A - Vzor dílčí smlouvy o klinické studii. Každá Dílčí smlouva bude podepsána oprávněným zástupcem každé strany a potvrzena příslušným zkoušejícím, jak je tento definován níže. Každá Dílčí smlouva bude v závislosti na prováděné

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 1 of 25	Strana 1 z 25

Study protocol, specifying the objective, design, methodology, statistical considerations and the organization of the Study as developed by Abbott (“Protocol”); the name of the qualified lead Institution employee responsible for the conduct of the Study at Institution (“Investigator”); the detailed Study budget and payment schedule (“Budget”); timeframes to enroll Study subjects; Investigator and Abbott contacts; compensation; and the Study term. The Protocol shall be provided separately for each individual Study and referred to and incorporated by reference in each SOW. Each SOW shall be subject to all the terms and conditions of this Master Agreement, in addition to the specific details set forth in the SOW. Abbott may execute individual SOWs in the names of any of its Affiliates, defined as entity controlled by or under common control with Abbott. A document proving the legal relationship between Abbott and an entity controlled by or under common control by Abbott must be submitted to the Institution as part of the process of concluding each SOW.	Studii obsahovat zejména: název Hodnoceného produktu; protokol studie, který stanoví cíl, plán, metodologii, statistická kritéria a organizaci Studie vypracovanou společností Abbott (dále jen „Protokol“); jméno kvalifikovaného vedoucího pracovníka Zdravotnického zařízení odpovědného za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „Zkoušející“); podrobný rozpočet Studie a harmonogram plateb (dále jen „Rozpočet“); časové rámce pro zařazování studijních subjektů; kontaktní údaje Zkoušejícího a společnosti Abbott; kompenzaci; a délku trvání Studie. Protokol bude poskytován samostatně pro každou jednotlivou Studii a bude uveden a zahrnut odkazem do každé Dílčí smlouvy. Na každou Dílčí smlouvu se kromě specifických podrobností uvedených v Dílčích smlouvách vztahují všechny podmínky této Smlouvy. Společnost Abbott může jednotlivé Dílčí smlouvy potvrdit jménem kterékoli z jejích přidružených společností, definovaných jako entita řízená společností Abbott nebo spolu se společností Abbott. Dokument prokazující právní vztah mezi společností Abbott a entitou řízenou společností Abbott nebo spolu se společností Abbott musí být předložen Zdravotnickému zařízení v rámci procesu uzavírání jednotlivé Dílčí smlouvy.
2. Conduct of Individual Studies. 2.1. <u>Ethics Approval and Informed Consent.</u> An Independent Ethics Committee or its local equivalent (“EC”), established and constituted in accordance with Applicable Law (defined below), approves and oversees the conduct of each Study. Institution will comply with the directives of the EC, as applicable, and will notify Abbott to the extent any such directives vary from the Protocol. Investigator shall obtain from each person enrolling in the Study, prior to the subject’s participation in the Study (a “Study Subject”) a valid written informed consent form (“ICF”) and document it as required by Applicable Law (defined below). The ICF must permit Abbott and its representatives to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. The Institution and the Investigator will comply with the terms of the consent, the Protocol, Abbott’s instructions, and any guidance provided by the EC. Abbott declares that for each Study (each SoW) Investigator will be given the ICF for Study	2. Provádění jednotlivých Studií 2.1 <u>Schválení etických komisí a informovaný souhlas.</u> Nezávislá etická komise (dále jen „EK“), zřízená a ustanovená v souladu s příslušnými právními předpisy (definovanými níže), schvaluje jednotlivé Studie a dohlíží na jejich provádění. Zdravotnické zařízení bude plnit související pokyny EK a bude informovat společnost Abbott v rozsahu, v jakém se tyto pokyny liší od Protokolu. Zkoušející získá od každé osoby zařazené do Studie, před její účastí ve Studii (dále jen „Studijní subjekt“) platný formulář písemného informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) a zdokumentuje jej, jak vyžadují platné právní předpisy (definované níže). ICF musí společnost Abbott a jejím zástupcům povolit přístup, zpracování, získávání kopií, přenos a uchovávání studijních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou dodržovat podmínky Informovaného souhlasu, protokol, pokyny společnosti Abbott a jakékoli pokyny poskytnuté EK. Společnost Abbott prohlašuje, že ke každé Studii (ke každé Dílčí smlouvě) předá Zkoušejícímu ICF

Subjects to be enrolled in the Study and the Study Subjects' written disclaimer form and that the Abbott shall instruct the Investigator on their use. If the Study Subject consents to be enrolled in the Study, Investigator shall always obtain the signed ICF from the Study subject (or the Study Subject's legal guardian or guardian), before conducting a preliminary examination or baseline tests as part of the Study. Signed ICF shall be kept in Study documentation administered by Investigator. Study Subjects shall also be informed about the fact that for control purposes, the data gathered about them during the Study may be used and presented to relevant bodies of the administration of the Czech Republic and foreign inspection bodies.	Studijního subjektu se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro Studijní subjekt a že společnost Abbott poučí Zkoušejícího o jejich náležitém použití. V případě, že Studijní subjekt souhlasí se zařazením do Studie, zajistí od něj (případně od jeho zákonného zástupce či opatrovníka) Zkoušející podpis ICF, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci Studie. Podepsané ICF budou uloženy v dokumentaci o Studii vedené Zkoušejícím. Studijní subjekty budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
2.2 Study Staff and Institution Oversight. The Institution shall supervise and ensure Study Staff, as defined below, are appropriately trained, qualified, certified, and abide by the applicable terms of this Agreement. Study Staff includes Investigator, subinvestigators and any other employees, contractors or agents performing or assisting with individual Studies ("Study Staff").	2.2 Studijní personál a dohled Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení dohlíží a zajišťuje, aby byl Studijní personál, jak je definován níže, náležitě vyškolen, kvalifikován, certifikován a aby dodržoval příslušná ustanovení této Smlouvy. Studijní personál zahrnuje Zkoušejícího, další spoluzkoušející a všechny ostatní zaměstnance, dodavatele nebo zástupce provádějící Studii nebo pomáhající se Studií (dále jen „Studijní personál").
2.3 Delivery of Reports. Upon reasonable request, Institution will submit oral or written reports on the progress of each Study to Abbott. Institution will ensure that Study data, as required by the Protocol, is entered into the Case Report Forms ("CRF") within ten (10) business days of Study Subject visits. Within forty five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will provide Abbott the final report prepared by the Investigator for the EC.	2.3 Doručování zpráv. Zdravotnické zařízení na základě přiměřené žádosti poskytne společnosti Abbott ústní nebo písemné zprávy o průběhu každé Studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby údaje získané v průběhu Studie byly zapsány v souladu s požadavky Protokolu do záznamu údajů o Subjektech studie (dále jen „CRF"), do deseti (10) pracovních dnů od návštěvy Subjektu studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po ukončení Studie jakýmkoliv způsobem poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Abbott závěrečnou zprávu vypracovanou Zkoušejícím pro EK.
2.4 Competitive Enrollment. Institution and Investigator acknowledge that (a) a Study may involve participation of multiple sites; (b) recruitment is competitive; and (c) when the enrollment goal for the entire Study is reached enrollment will be closed at all sites, including the	2.4 Kompetitivní zařazování Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že a) do Studie může být zapojeno více pracovišť; b) zařazování je kompetitivní; a (c) jakmile bude dosaženo cílového počtu zařazených Subjektů studie pro celou Studii, bude zařazování ukončeno na všech

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 3 of 25	MCSA EMEA Strana 3 z 25

Institution, regardless of whether the Institution and Investigator have reached their individual enrollment goal. Institution will use reasonable best efforts to meet enrollment targets provided by Abbott. Upon notice of enrollment closure, Institution and Investigator shall immediately cease enrollment of new Study Subjects.	pracovištích, včetně Zdravotnického zařízení, bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení a Zkoušející dosáhli svého individuálního cílového počtu zařazených Subjektů studie. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené maximální úsilí ke splnění cílového počtu zařazených Subjektů studie specifikovaného společností Abbott. Po oznámení o ukončení zařazování Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě zastaví zařazování nových Subjektů studie.
2.5 <u>Study Product and Materials</u>. Abbott will provide sufficient quantity of Study Product, as well as any other supplies and information specified by the Protocol necessary to conduct each Study (the “Materials”). All Study Product and Materials provided will remain the sole property of Abbott. Neither Institution nor Investigator will use any Study Product or Materials for any purpose other than to conduct the applicable Study. Institution, through the Investigator, shall supervise the testing of Study Product and maintain accurate records that include receipt and disposition. Institution, through the Investigator, shall notify Abbott in the event the supply of Study Product or Materials needs replenishing, and will ensure Study Products and Materials are stored and handled in accordance with the labeling, applicable regulatory requirements, and Abbott’s written instructions. Institution will return any unused or expired Study Product and Materials to Abbott upon conclusion of a Study, termination of this Agreement, or at Abbott’s request and at the Abbott’s expense. Any transportation of Study Product shall be conducted in accordance with all applicable regulatory requirements. If any Study Product are required to be destroyed, Institution shall carry out such disposal in compliance with all Applicable Law (defined below) and at the Abbott’s expense. Final disposition of Study Product and Materials shall be documented by Institution to include dates, quantities and use by Study Subjects. Institution shall not bill any third party for Study Product or Materials provided by Abbott.	2.5 <u>Hodnocený produkt a materiály</u>. Společnost Abbott poskytne dostatečné množství Hodnoceného produktu, jakož i jakékoli další materiály a informace uvedené v Protokolu nezbytné k provádění každé Studie (dále jen „Materiály“). Veškeré poskytované Hodnocené produkty a Materiály zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou používat žádný Hodnocený produkt nebo Materiály k jinému účelu než k provádění příslušné Studie. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího dohlíží na testování Hodnoceného produktu a udržuje přesné záznamy, které zahrnují přejímku a dispozice. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího informuje společnost Abbott v případě, že je nutné doplnit zásobu Hodnoceného produktu nebo Materiálů, a zajistí, že nakládání s Hodnocenými produkty a Materiály a jejich skladování bude probíhat v souladu s údaji na jejich obalu, příbalovém letáku, s platnými regulačními požadavky a písemnými pokyny společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení vrátí nepoužitý nebo exspirovaný Hodnocený produkt a Materiály společnosti Abbott po ukončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti Abbott, a to na náklady společnosti Abbott. Jakákoli přeprava Hodnoceného produktu se provádí v souladu se všemi příslušnými předpisy. Pokud existuje povinnost Hodnocený produkt zničit, provede Zdravotnické zařízení likvidaci v souladu s příslušnými právními předpisy (definovanými níže), a to na náklady společnosti Abbott. Konečný stav Hodnoceného produktu a Materiálů musí Zdravotnické zařízení zdokumentovat tak, aby obsahoval datum, množství a užití Subjekty studie. Zdravotnické zařízení nebude požadovat po žádné třetí straně

	úhrady za Hodnocený produkt nebo Materiály poskytnuté společností Abbott.
2.6 <u>Safety Reporting</u> . Institution shall notify Abbott and EC of any information concerning Study Product deficiency and any serious or unexpected event or injury in accordance with the applicable Protocol and regulatory requirements. Abbott agrees to provide Institution with any data and safety monitoring reports as required by Applicable Law (defined below), and Institution agrees they will be submitted to the EC as required. Abbott shall provide Institution and Investigator with the written report of any findings, including Study results and any routine monitoring findings, data and safety analyses, and any Study information that may affect the safety and welfare of current or former Study Subjects, or influence the conduct of individual Studies.	2.6 <u>Bezpečnostní hlášení</u> . Zdravotnické zařízení oznámí společnosti Abbott a EK veškeré informace týkající se nedostatků Hodnoceného produktu a jakékoli závažné nebo neočekávané příhody nebo újmy na zdraví v souladu s Protokolem a příslušnými právními předpisy. Společnost Abbott souhlasí s tím, že poskytne Zdravotnickému zařízení veškeré údaje a zprávy o sledování bezpečnosti, jak vyžadují příslušné právní předpisy (definované níže), a Zdravotnické zařízení souhlasí, že je podle potřeby předloží EK. Společnost Abbott poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu písemnou zprávu o všech zjištěních, včetně výsledků Studie a všech rutinních monitorovacích zjištěních, analýzách údajů a bezpečnosti, a všechny informace o Studii, které mohou ovlivnit bezpečnost a zdraví současných nebo bývalých Studijních subjektů nebo mají vliv na provádění jednotlivých Studií.
3 Monitoring, Audit and Record Retention.	3 Monitorování, audit a uchovávání záznamů
3.1 <u>Monitoring and Audits by Abbott</u> . Institution will permit Abbott and any Abbott designee access to Study sites during normal business hours agreed by the parties minimum 5 business days in advance to monitor the Study and to audit records and data relating to the Study. Institution may redact records, source documents, and other data as legally required to protect Study Subject confidentiality. If Abbott requests corrective and/or preventive action relating to its monitoring or audits, Institution shall timely create and implement a corrective and/or preventive plan. Abbott's right to audit shall survive expiration of this Agreement for two years.	3.1 <u>Monitorování a audit prováděné společností Abbott</u> Zdravotnické zařízení umožní společnosti Abbott a jakémukoli zástupci společnosti Abbott přístup na pracoviště Studie během běžné pracovní doby po předchozí oboustranné dohodě, která bude sjednána minimálně 5 pracovních dní předem, za účelem monitorování Studie a kontroly záznamů a údajů týkajících se Studie. Zdravotnické zařízení je oprávněno redigovat záznamy, zdrojové dokumenty a další data, v souladu s příslušnými právními předpisy pro ochranu Subjektu studie. Pokud společnost Abbott požaduje, aby Zdravotnické zařízení provedlo na základě provedeného monitoringu nebo auditu nápravná a/nebo preventivní opatření, má Zdravotnické zařízení povinnost tyto vytvořit a implementovat bez zbytečného odkladu. Právo společnosti Abbott na provedení auditu přetrvává i po dobu dvou let od ukončení této Smlouvy.
3.2 <u>Audits by Regulatory Authorities</u> . If legally permissible, Institution will notify Abbott within two business days upon receipt of any requests by a regulatory or any other responsible authority to inspect or have access to Study documents and will promptly provide Abbott with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory or any	3.2 <u>Audity regulačních orgánů</u> Pokud to umožňují příslušné právní předpisy, Zdravotnické zařízení oznámí společnosti Abbott do dvou pracovních dnů od přijetí žádosti regulačního orgánu a jiné příslušné autority o nahlédnutí do dokumentů Studie nebo o přístup k nim a neprodleně poskytne společnosti Abbott kopii jakékoli takové žádosti, včetně kopií jakéhokoli dokumentu

other responsible authorities. If legally permissible, Abbott may attend or request to be present during any inspection. Abbott agrees not to alter or interfere with any documentation or practice of Institution. Upon receipt of a regulatory citation or notice relating to this Agreement, Institution agrees to produce a summary within ten (10) business days that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority and any response thereto.	obdrženého od regulačních orgánů a jiných příslušných autorit nebo poskytnutého regulačním orgánům. Pokud to umožňuje zákon, může se společnost Abbott zúčastnit jakékoli kontroly nebo požádat o účast na jakékoli kontrole. Společnost Abbott souhlasí, že nezmění ani nezasáhne do žádné dokumentace nebo praxe Zdravotnického zařízení. Po obdržení vyjádření regulačního orgánu nebo jiné příslušné autority, případně jiného oznámení vztahujícího se k této Smlouvě, se Zdravotnické zařízení zavazuje vypracovat shrnutí do deseti (10) pracovních dnů, které bude obsahovat vysvětlení problémů zjištěných regulačním orgánem, případně jinou příslušnou autoritou, a případné odpovědi na ně.
3.3 <u>Records Retention</u>. Institution shall retain Study documents in accordance with Applicable Law (defined below) or the Protocol, whichever retention period is longer. At Abbott's request and expense, in case it is allowed by applicable legislation, Institution shall retain the documents for an additional period. Institution shall provide Abbott at least sixty (60) days prior written notice before deleting any Study documents from its files.	3.3 <u>Uchovávání záznamů</u> Zdravotnické zařízení si uchová dokumenty Studie v souladu s příslušnými právními předpisy (definovanými níže) nebo Protokolem podle toho, které období uchovávání je delší. Umožňují-li to příslušné právní předpisy, Zdravotnické zařízení si na žádost a náklady společnosti Abbott ponechá dokumenty po další období. Zdravotnické zařízení písemně oznámí společnosti Abbott nejméně šedesát (60) dní předem svůj záměr odstranit jakékoli dokumenty Studie ze svých souborů.
4 Compliance and Transparency.	4 Soulad a transparentnost
4.1 <u>Legal and Regulatory Standards</u>. The parties will conduct each Study in accordance with all applicable laws, other applicable regulations, esp. with Medical Devices Act No. 375/2022 Coll., (eventually another Act replacing this Regulation) and Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and international standards, including but not limited to International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice (ICH-GCP), the Declaration of Helsinki, ISO 14155:2011, the regulations of the United States Food and Drug Administration or its foreign equivalent governing clinical investigations and the protection of human subjects ("Applicable Law"). Abbott is responsible (prior to starting any Study) for applying for approval from the responsible EC and, if applicable, from the responsible higher competent authority ("CA"), i.e. State Institute for Drug Control. Abbott is responsible for all costs incurred in obtaining the approvals.	4.1 <u>Zákonné a regulační normy</u> Strany budou provádět každou Studii v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 375/2022Sb., o zdravotnických prostředcích (případně jiném zákoně o zdravotnických prostředcích, který tuto normu nahradí) a zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a mezinárodními normami, včetně mimo jiné Mezinárodní konference o harmonizaci dobré klinické praxe (International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice, ICH-GCP), Helsinské deklarace, normy ISO 14155: 2011, předpisů Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA nebo jeho ekvivalentu v zahraničí, které upravují klinická hodnocení a ochranu jejich subjektů (dále jen „příslušné právní předpisy“). Společnost Abbott je povinna před zahájením každé Studie získat souhlas Etické komise a povolení příslušné autority, tedy Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Náklady pro získání těchto povolení nese společnost Abbott.

4.2 <u>Anticorruption</u>. The parties acknowledge and agree that all compensation provided for in this Agreement and SOW represents fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business between Institution and Abbott. Neither this Agreement or SOW, nor any payment hereunder, does not constitute any current or future obligation of the Institution to purchase, lease, order, prescribe, recommend or otherwise arrange for the use of Abbott products.	4.2 <u>Protikorupční opatření</u> Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré úhrady dle této Smlouvy a Dílčí smlouvy představují tržní hodnotu za poskytované služby a nebyly stanoveny žádným způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodů mezi Zdravotnickým zařízením a společností Abbott. Ani tato Smlouva, ani žádná platba provedená na základě této Smlouvy a Dílčí smlouvy nezakládá současnou ani budoucí povinnost Zdravotnického zařízení nakupovat, pronajímat, objednávat, předepisovat, doporučovat nebo jinak zajišťovat užívání produktů společnosti Abbott.
4.3 <u>Financial Disclosure Certification</u>. Prior to the initiation of each Study, Institution will ensure that Investigator and any subinvestigators complete and return to Abbott the Financial Disclosure Certification, as applicable. Each individual certifying will promptly notify Abbott of any change in the accuracy of the Certification during the Term, as defined bellow, and for one year following completion of the applicable Study. Investigator understands and will be required to certify that Investigator and any subinvestigators will have to oblige, that they themselves or and their immediate families may not have a direct ownership interest (e.g. intellectual property rights) in any Study Products, nor may they be compensated with Abbott securities in exchange for serving as an Investigator or subinvestigator. Institution and Investigator will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.	4.3 <u>Prohlášení o finančních zájmech</u> Zdravotnické zařízení před zahájením Studie umožní, aby Zkoušející a případní spoluzkoušející vyplnili a odevzdali společnosti Abbott Prohlášení o finančních zájmech. Každý jednotlivec vystavující prohlášení bude neprodleně informovat společnost Abbott o jakékoli změně v tomto Prohlášení o finančních zájmech během Doby trvání Smlouvy, jak je tato definována níže, a po dobu jednoho roku po dokončení příslušné Studie. Součástí prohlášení je závazek, že Zkoušející, jakýkoli spoluzkoušející a jejich nejblíží rodina nesmějí mít přímý vlastnický podíl (např. práva duševního vlastnictví) na žádných Hodnocených produktech, ani jim nebudou poskytnuty výměnou za působení jako Zkoušející nebo spoluzkoušející cenné papíry společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů.
4.4 <u>Transparency Reporting</u>. Abbott may be required to report and publish certain direct and indirect transfers of value made to healthcare providers pursuant to Applicable Law. Institution and Investigator shall in such case provide, in the extent allowed by applicable legislation, Abbott with any information necessary to satisfy transparency reporting obligations.	4.4 <u>Hlášení o transparentnosti</u> Od společnosti Abbott se může požadovat, aby ohlašovala a zveřejňovala určité přímé a nepřímé převody hodnoty poskytované poskytovatelům zdravotní péče podle příslušných právních předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející v takovém případě poskytnou, v rozsahu umožněném příslušnými právními předpisy, společnosti Abbott veškeré informace nezbytné pro splnění povinnosti podávat hlášení o transparentnosti.
4.5 <u>Study Registration</u>. Abbott shall register Studies at either www.clinicaltrials.gov or any other registry as applicable or required by law and consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations.	4.5 <u>Registrace Studie</u>. Společnost Abbott zaregistruje Studii na stránkách www.clinicaltrials.gov nebo v jakémkoli jiném registru dle potřeby nebo je-li vyžadován příslušnými právními předpisy a který je v souladu s pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International

	Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) o registraci klinických hodnocení.
5 Confidentiality and Data Protection.	5 Důvěrnost a ochrana osobních údajů
5.1 <u>Confidential Information.</u> Information exchanged in anticipation of or during the Term of this Agreement, as defined below, including but not limited to the Protocol, Study Products and Materials, data, results and other information concerning or developed as a result of individual Studies shall be deemed Confidential Information („Confidential Information“). During the Term of this Agreement and each SOW, and for a period of five (5) years after expiration or termination of each, no Party, including their respective employees or agents, shall disclose Confidential Information without the non-disclosing Party's prior written consent. Obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by Abbott shall remain in place for as long as the information retains its status as a trade secret under Applicable Law. Confidential Information shall not include any information known to a Party prior to receipt, as evidenced by its written records or that becomes part of the public domain.	5.1 <u>Důvěrné informace.</u> Za důvěrné informace se považují informace vyměňované předem nebo během Doby trvání této Smlouvy, jak je tato definována níže, včetně mimo jiné Protokolu, Hodnocených produktů a Materiálů, údajů, výsledků a dalších informací týkajících se nebo vyvinutých v souvislosti s jednotlivými Studiemi (dále jen „Důvěrné informace“). Během Doby platnosti této Smlouvy a každé Dílčí smlouvy a po dobu pěti (5) let po ukončení každé z nich žádná ze Stran, včetně jejich příslušných zaměstnanců nebo zástupců, nesdělí Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Závazek mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností Abbott jako obchodní tajemství je v platnosti po takovou dobu, po jakou dané informace budou mít podle příslušných právních předpisů charakter obchodního tajemství. Důvěrné informace nezahrnují žádné informace známé Straně před jejím přijetím, což musí být prokázáno písemnými záznamy, nebo které se stanou veřejně přístupnými.
5.2 <u>Permitted Use and Disclosure.</u> A party may use Confidential Information of another Party with prior written consent or for the limited purpose of complying with a legal order to disclose, of ensuring patient safety, or complying with government reimbursement billing requirements. Upon receipt of a legal order to disclose, the receiving Party will give the non-disclosing Party prompt (withing 5 business days) written notice in order to enable the non-disclosing party to take action to protect its Confidential Information.	5.2 <u>Povolené použití a zveřejnění.</u> Strana může použít Důvěrné informace jiné Strany s předchozím písemným souhlasem nebo v omezeném rozsahu pro splnění povinností stanovených právními předpisy upravujícími zveřejňování za účelem zajištění bezpečnosti pacientů nebo splnění zákonných povinností vztahujících se k fakturacím a platbám. Po vzniku zákonné povinnosti zveřejnění určitých informací poskytne příslušná Strana druhé Straně neprodleně (nejpozději do 5 pracovních dnů) písemné oznámení za účelem umožnit nezveřejňující straně podniknout kroky k ochraně svých Důvěrných informací.
5.3 <u>Personal Data Protection.</u> The parties will comply with all Applicable Law regarding Study Subject and Study Staff confidentiality and data protection, including but not limited to the General Data Protection Regulation (GDPR). Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual (“Personal Data”) and any Processing associated with it. “Processing” (and its	5.3 <u>Ochrana osobních údajů.</u> Strany budou dodržovat veškeré Platné zákony týkající se důvěrnosti a ochrany osobních údajů Studijních subjektů a Studijního personálu, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně údajů (General Data Protection Regulation, GDPR). Zdravotnické zařízení musí udržovat přiměřená ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti informací identifikujících nebo v kombinaci s jinými informacemi umožňujícími identifikaci žijícího jednotlivce (dále jen „Osobní“

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 8 of 25	Strana 8 z 25

conjugates, including without limitation “Process”) shall mean any operation or set of operations that is performed upon Personal Data, including without limitation any collection, recording, retention, organization, storage, adaptation, alteration, retrieval, consultation, blocking erasure use, disclosure, access, transfer, or destruction, whether or not by electronic means. The provisions of this Section will survive termination or expiration of this Agreement.	údaje”) a při veškerých zpracováních s nimi spojených. „Zpracování“ (a jeho odvozeniny obsahující, a to bez omezení, slovo „Zpracov–“) znamená všechny operace nebo sady operací, které se provádějí s Osobními údaji, včetně – a to bez omezení – veškerého sběru, zaznamenávání, zachování, organizace, uchovávání, úpravy, změny, vyhledávání, konzultací, blokování, vymazání, používání, zveřejnění, přístupu, převodu či destrukce, bez ohledu na to, zda se použijí elektronické prostředky či nikoliv. Ustanovení tohoto oddílu zůstanou zachována i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
5.4 <u>Data Security Breaches</u>. In the event of a breach of data system, each Party shall report to other Parties, within three (3) calendar days since they found out about the Security Breach, any actual or suspected unauthorized or unintentional access to, acquisition of, or disclosure of Personal Data (“Security Breach”). The report shall include the date, time and nature of the Security Breach. Contractual parties shall take all reasonable and necessary steps to remedy and mitigate any harm arising from the Security Breach.	5.4 <u>Porušení zabezpečení údajů</u>. V případě porušení zabezpečení datových systémů je každá Strana povinna nahlásit ostatním Stranám jakýkoli skutečný nebo domnělý neoprávněný či nezáměrný přístup k Osobním údajům, pořízení nebo zveřejnění Osobních údajů (dále jen „Porušení zabezpečení“), a to do tří (3) pracovních dnů od zjištění takového Porušení zabezpečení. Taková zpráva bude obsahovat datum, čas a povahu Porušení zabezpečení. Strany jsou povinny podniknout všechny přiměřené a nezbytné kroky k nápravě a zmírnění škod způsobených Porušením bezpečnosti.
6 Data Ownership and Intellectual Property.	6 Vlastnictví údajů a duševní vlastnictví
6.1 <u>Use and Ownership of Data</u>. Data and results generated by Institution in conducting each Study shall belong to Abbott, and Abbott shall have the right to use the data in accordance with Applicable Law and the terms of this Agreement (including Exhibit A). Institution shall retain the right to use the data and results for its publication, regulatory, and non-commercial internal research purposes. Individual Study Subject’s medical records and source documents shall belong to Institution according to applicable legislation.	6.1 <u>Použití a vlastnictví údajů</u> Údaje a výsledky generované Zdravotnickým zařízením při provádění každé Studie patří společnosti Abbott a společnost Abbott má právo údaje používat v souladu s příslušnými právními předpisy a podmínkami této Smlouvy (včetně Přílohy A). Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo používat údaje a výsledky pro své publikační, regulační a nekomerční účely interního výzkumu. Jednotlivé zdravotnické záznamy a zdrojové dokumenty Subjektu studie náleží, v souladu s platnými právními předpisy, Zdravotnickému zařízení.
6.2 <u>Inventions</u>. Any information, invention, data, innovation, modification, or discovery (whether patentable or copyrightable or not), communication or report, and all intellectual property appurtenant thereto, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Institution or Investigator, solely or with others, that either results from use of any of the Study Product, Materials, or Abbott Confidential Information, or results from conduct	6.2 <u>Vynálezy</u> Jakékoli informace, vynálezy, data, inovace, modifikace nebo objevy (ať už patentovatelné nebo chráněné autorskými právy či nikoli), komunikace nebo zprávy a veškerá související práva duševního vlastnictví, která jsou vytvořena, omezena na praxi, vyrobena, generována nebo vyvinuta Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím, výhradně nebo společně s ostatními, výsledky vyplývající z použití kteréhokoli z Hodnocených produktů,

of each Study (“Invention”) will be promptly disclosed to Abbott, is hereby assigned to Abbott, and will be the sole property of Abbott. Institution agrees, upon Abbott’s request and at Abbott’s expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as Abbott deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Abbott’s name covering any of the foregoing.	Materiálů nebo důvěrných informací společnosti Abbott nebo výsledky z provádění každé Studie (dále jen „Vynález“) budou společnosti Abbott neprodleně sděleny, a tím se společnosti Abbott přidělí a stanou se výhradním vlastnictvím společnosti Abbott. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na žádost a na náklady společnosti Abbott, vyhotoví příslušné dokumenty a podnikne takové úkony, nebo nechá vyhotovit příslušné dokumenty a podniknout takové kroky, které budou podle společnosti Abbott nezbytné nebo vhodné k získání patentu nebo jiné vlastnické ochrany, vztahující se na cokoli z výše uvedeného, jménem společnosti Abbott.
7 Publications.	7 Publikace
7.1 <u>Requirements.</u> Institution may publish or present results of its performance of Studies consistent with the terms of this section. If a Study is part of a multi-center clinical study, Institution agrees that the first publication of results will be made as a joint multi-center publication with investigators from all sites contributing data. Institution may publish data and results individually from its site after any of the following, (1) a multi-center publication is published, (2) no multicenter publication is submitted within eighteen months after closure of the Study at all sites, or (3) Abbott confirms in writing there will be no multi-center publication. The parties agree that any publications concerning each Study shall abide by the guidelines of the ICMJE.	7.1 <u>Požadavky</u> Zdravotnické zařízení může zveřejňovat nebo prezentovat výsledky prováděných Studií v souladu s podmínkami tohoto oddílu. Pokud je Studie součástí multicentrické klinické studie, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že první zveřejnění výsledků bude provedeno jako společná multicentrická publikace se Zkoušejícími ze všech pracovišť přispívajících údaji. Zdravotnické zařízení může zveřejňovat údaje a výsledky jednotlivě ze svého pracoviště po kterémkoli z následujících: (1) zveřejnění multicentrické publikace, (2) během osmnácti měsíců po ukončení multicentrické Studie na všech pracovištích není předložena žádná multicentrická publikace nebo (3) společnost Abbott písemně potvrdí, že multicentrická publikace nebude vydána. Strany se dohodly, že jakékoli publikace týkající se Studie se budou řídit pokyny ICMJE.
7.2 <u>Review Periods.</u> Institution shall provide or shall require Investigator to provide Abbott with a draft of any Study-related publication, presentation or other disclosure (“Publication”) at least sixty (60) days prior to any submission for Abbott’s review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or Abbott Confidential Information (other than the results of the Study) are disclosed therein. Abbott shall return comments to Institution or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft (“Review Period”). Upon Abbott’s request, Institution or Investigator shall delay any proposed Publication an additional sixty (60) days in addition to the Review Period to enable Abbott	7.2 <u>Kontrolní období</u> Zdravotnické zařízení poskytne nebo požádá Zkoušejícího, aby společnosti Abbott poskytl návrh jakékoli publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění souvisejícího se Studií (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před jakýmkoli předložením, za účelem přezkumu společností Abbott, zda v nich není zveřejněn jakýkoli patentovatelný předmět nebo jakékoli Důvěrné informace společnosti Abbott (jiné než výsledky Studie). Společnost Abbott poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu připomínky do šedesáti (60) dnů po obdržení Publikace (dále jen „Období přezkumu“). Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející na žádost společnosti Abbott odloží

to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”). Institution agrees and shall require Investigator to agree to keep the proposed Publication confidential until the Review Period and, if requested by Abbott, the Delay Period has expired. Institution agrees and shall require Investigator to agree that due consideration will be given to Abbott comments; and further, Abbott Confidential Information (other than the results of the Study) shall be deleted from any Publication. If Institution or Investigator and Abbott differ in their opinion or interpretation of data in the Publication, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.	jakoukoli navrženou publikaci o dalších šedesát (60) dní navíc k Období přezkumu, aby mohla společnost Abbott zajistit patentovou nebo jinou ochranu vlastnictví (dále jen „Doba odložení“). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a bude po Zkoušejícím požadovat, aby udržel Zveřejnění publikace v důvěrnosti až do vypršení Období přezkumu a, pokud tak společnost Abbott rozhodne, až do vypršení Doby odložení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a bude po Zkoušejícím požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínky společnosti Abbott budou řádně posouzeny a že Důvěrné informace společnosti Abbott (jiné než výsledky Studie) budou z jakékoliv Publikace odstraněny. V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející a společnost Abbott budou ve svém názoru nebo interpretaci dat v Publikaci lišit, strany budou tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty.
7.3 <u>License to Abbott</u>. Institution and Investigator agree that, if either publishes the results of a Study, Abbott is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of any such publication under any copyright privileges that the Institution and Investigator may have, if any. Abbott shall have the right to independently publish the results of the Study.	7.3 <u>Oprávnění společnosti Abbott</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud některý z nich zveřejní výsledky Studie, společnosti Abbott se tímto uděluje neodvolatelná, bezplatná licence k pořizování a šíření kopií jakékoli takové publikace na základě jakýchkoli autorských práv, která mohou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející, pokud existují. Společnost Abbott má právo zveřejňovat výsledky Studie samostatně.
8 Compensation.	8 Kompenzace
8.1 <u>Budget</u>. Abbott shall compensate Institution for all services completed and data received, where applicable, in accordance with the budget attached to each SOW. Abbott will not provide compensation for data contained in CRF that is not complete and accurate. In the event of a payment dispute, Institution shall not withhold Study data or information pending resolution. Investigator and members of the Study staff shall be paid by Institution itself. Their fee is set forth in an internal regulation of the Institution.	8.1 <u>Rozpočet</u> Společnost Abbott uhradí Zdravotnickému zařízení odměnu za veškerá obdržená data a dokončené služby (podléhá-li daná služba platbě společností Abbott) a údaje obdržené v souladu s rozpočtem připojeným ke každé Dílčí smlouvě. Společnost Abbott neposkytuje úhradu za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. V případě sporu o platbu Zdravotnické zařízení neznepřístupní studijní údaje ani informace čekající na vyřešení. Odměnu Zkoušejícímu a členům Studijního personálu poskytuje Zdravotnické zařízení. Odměna je určena vnitřním předpisem Zdravotnického zařízení.
8.2 <u>Reimbursements</u>. Study Staff will be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to Abbott-approved travel consistent with Abbott’s travel policy and approved by Institution and may be provided meals at investigator meetings or other Abbott required meetings. Abbott will not	8.2 <u>Náhrady</u>. Studijnímu personálu budou propláceny přiměřené a nezbytné výdaje spojené s cestováním schváleným společností Abbott v souladu s cestovní politikou společnosti Abbott a na základě schválení Zdravotnického zařízení a mohou jim být poskytnuta jídla na setkáních

reimburse out-of-pocket expenses if the required meeting takes place simultaneously with an industry conference or other meeting that the Investigator or other Study Staff are otherwise attending. Institution may also be reimbursed for reasonable, pre-approved, travel-related expenses for the benefit of Study Subjects required to make follow-up visits in the event of financial hardship.	Zkoušejících nebo na jiných setkáních požadovaných společností Abbott. Společnost Abbott nebude hradit vlastní výdaje, pokud se požadované setkání koná současně s oborovou konferencí nebo jiným zasedáním, kterého se Zkoušející nebo jiný Studijní personál účastní i jinak. Zdravotnickému zařízení lze rovněž uhradit přiměřené, předem schválené výdaje spojené s cestováním Subjektů studie, které jsou nezbytné pro návštěvy v rámci následného sledování v případě finančních potíží.
8.3 Budget Closure. Final payment due to Institution under this Agreement and relevant SOW shall be payable upon completion of all services, delivery to Abbott of all CRFs, and eventual return to Abbott of all Study Product if applicable and Materials as set forth in the SOW. Any necessary reconciliation payments based on unpaid compensation, corrections or overpayments shall be made or refunded within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. In the event of termination of this Agreement for any reason other than Institution's breach, Abbott shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred to the date of termination, in accordance with the Budget.	8.3 Uzavření rozpočtu. Konečná platba splatná Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy a příslušné Dílčí smlouvy je splatná po dokončení všech služeb, dodání všech CRF společnosti Abbott a případném vrácení všech Hodnocených produktů je-li to aplikovatelné a Materiálů společnosti Abbott, jak je uvedeno v Dílčí smlouvě. Veškeré nezbytné vyrovnávací platby založené na nevyplacené úhradě, opravy nebo přeplatky musejí být provedeny nebo vráceny do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení a vystavení faktury na splatné částky. V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoli jiného důvodu, než je její porušení Zdravotnickým zařízením, uhradí společnost Abbott Zdravotnickému zařízení za provedené služby a nevratné výdaje vzniklé ke dni ukončení v souladu s Rozpočtem.
9 Term and Termination.	9 Doba trvání a ukončení
9.1 Term. This Agreement shall enter into force upon its execution by all Parties or their authorized representatives, and into effect by the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts ("Act on the Agreements Register"), for the period of five (5) years from coming into effect. (the "Term"), provided however that the terms of this Agreement shall survive for SOW executed prior to termination or expiration of this Agreement until the completion of all Studies and the performance of all Institution's Services under all applicable SOW entered into during the term of this Agreement.	9.1 Tato Smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran popřípadě jejich oprávněných zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to na dobu pěti (5) let od její účinnosti (dále jen „Doba trvání“), avšak s tím, že podmínky této Smlouvy zůstanou v platnosti, pokud jde o Dílčí smlouvy uzavřené před ukončením nebo uplynutím doby účinnosti této Smlouvy až do dokončení všech Studií a provedení všech služeb Zdravotnického zařízení na základě všech příslušných Dílčích smluv uzavřených během doby účinnosti této Smlouvy.
9.2. Termination by Either Party. This Agreement or any individual SOW may be terminated by either Party in the event of material breach that remains uncured after thirty (30) days after	9.2. Ukončení kteroukoli ze stran Tuto Smlouvu nebo jakoukoli jednotlivou Dílčí smlouvu může kterákoli ze Stran ukončit v případě závažného porušení, které zůstane nenapravené po uplynutí třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení,

receipt of written notice, or if necessary to protect the health and safety of Study Subjects.	nebo v případě potřeby k ochraně zdraví a bezpečnosti zařazených Subjektů studie.
9.3. <u>Termination by Abbott</u> . Abbott may unilaterally interrupt or terminate the Agreement or any SOW without cause upon (30) days prior written notice (received by the Institution). However, in such a case they shall pay Institution the proportionate part of the fee arising as a result of performing hereunder (as well as the SOW) and if this proportionate part of the fee does not cover costs of Institution paid for performing hereunder (as well as the SOW), then also all costs not covered by this proportionate part of the fee.	9.3. <u>Ukončení společností Abbott</u> Společnost Abbott je oprávněna jednostranně přerušit nebo vypovědět Smlouvu nebo jakoukoliv Dílčí smlouvu bez udání důvodu po uplynutí třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení. Je však povinna uhradit Zdravotnickému zařízení poměrnou část odměny, která mu v důsledku plnění této Smlouvy a konkrétních Dílčích smluv vznikla a v případě, že poměrná část odměny nepokrývá náklady Zdravotnického zařízení vynaložené na plnění této Smlouvy a příslušných dílčích smluv, také náklady nepokryté poměrnou částí odměny.
9.4. <u>Post Termination Requirements</u> . In the event of individual SOW termination, Institution will cease enrollment and Study activities for currently enrolled Study Subjects as directed by Abbott consistent with applicable legislation and accepted medical practice.	9.4. <u>Požadavky po ukončení</u> V případě individuálního ukončení Dílčí smlouvy ukončí Zdravotnické zařízení zařazování do Studie a poskytování služeb u aktuálně zařazených Subjektů studie podle pokynů společnosti Abbott v souladu s příslušnými právními předpisy a uznávanou lékařskou praxí.
10 Indemnification and Insurance.	10 Odškodnění a pojištění
10.1 <u>Sponsor Indemnification</u> . Except for Post-Market data collection studies involving non-investigational, open-market products that are already approved and prescribed as part of standard clinical care, Abbott will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Study Staff and the EC (solely with respect to its role in the approval and oversight of the Study) (“ Indemnitees ”) from and against third party actions, suits, claims, and costs (including reasonable attorney fees incurred prior to engagement of counsel by Abbott) (“ Losses ”) directly arising from (a), use of Study Products in accordance with the Study-specific Protocol or procedures that the Study Subject would not have undergone but for participation in the Study, (b) Abbott’s breach of this Agreement or failure to comply with Applicable Law, or (d) Abbott’s use or commercialization of the Data or Inventions produced by the Studies. Abbott’s indemnification obligation will not apply to the extent that any Losses are attributable to the negligence, misconduct, failure to comply with Applicable Law or breach of this Agreement on the part of an indemnitee.	10.1 <u>Odškodnění zadavatele</u> . S výjimkou studií sběru údajů po uvedení na trh, které se týkají nezkoumaných, volně dostupných produktů, jež jsou již schváleny a předepisovány jako součást standardní klinické péče, Společnost Abbott odškodní, bude bránit a chránit Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího, Studijní personál a EK (pouze s ohledem na roli při schvalování a dohledu nad Studií) (dále jen „ Odškodňované osoby “) před a proti stíhání, žalobám, nárokům a nákladům (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení, které vznikly před zapojením právního zástupce společnosti Abbott) (dále jen „ Ztráty “) přímo vyplývajícím z (a) používání Hodnocených produktů v souladu s Protokolem specifickým pro Studii nebo s postupy, které by Studijní subjekt nebyl podstoupil, pokud by se Studie neúčastnil, (b) porušení této Smlouvy společností Abbott nebo nedodržení Platných zákonů, nebo (d) použití nebo komercializace dat nebo vynálezů vytvořených Studiemi společností Abbott. Povinnost společnosti Abbott o odškodnění se nebude vztahovat na rozsah, v jakém jsou jakékoli Ztráty způsobeny nedbalostí, nesprávným jednáním, nedodržením Platných zákonů nebo porušením této Smlouvy ze strany Odškodňované osoby.

10.2 Procedures. The obligation to indemnify is conditioned upon the obligation of Indemnitees to, (i) advise Abbott of any claim or lawsuit in writing within thirty (30) days after receipt of notice, or within such other time that Abbott's ability and rights to defend such claim or lawsuit, as determined in Abbott's discretion, are not prejudiced, (ii) assist Abbott and its representatives in the investigation and defense of any claim for which indemnification is provided, and (iii) not compromise or otherwise settle any such claim without Abbott's prior written consent. Abbott will not compromise or settle any claim without notification and consent from the indemnitee, not to be unreasonably withheld.	10.2 Postupy Povinnost odškodnění je podmíněna povinností Odškodňovaných osob: (i) informovat společnost Abbott o jakémkoli nároku nebo soudním řízení písemně do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení, nebo v takové době, aby měla společnost Abbott možnost a právo bránit se takovému nároku nebo soudnímu řízení, podle uvážení společnosti Abbott, (ii) pomáhat společnosti Abbott a jejím zástupcům při vyšetřování a obraně jakéhokoli nároku, pro který je poskytnuto odškodnění, a (iii) nečinit ústupky nebo jinak neurovnávat jakýkoli takový nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti Abbott. Společnost Abbott nebude činit ústupky nebo jinak urovnávat jakýkoli nárok bez oznámení a souhlasu Odškodňované osoby, aby nedošlo k nepřiměřenému odepření.
10.3 Insurance. Abbott declares that it obtained and will maintain, for the entire duration of performance of the Study, insurance against liability for damage for Abbott, Institution and Investigator. The said insurance provides for compensation in case of death of a Study Subject or in case of other damage to a Study Subject's health, as long as it is a result of conducting the Study (hereafter referred to as „Insurance”). The Insurance shall also apply in cases where the culpability of a particular person cannot be established. Abbott shall ensure that the claims from Insurance of liability for damage caused by Study may be made during the whole period of the clinical evaluation and also for per local law after the Study is over. Extent of the Insurance shall be in adequate proportion to the risks associated with the particular Study and follow the extent required by the applicable law for the Insurance securing death or permanent damage to a Study Subject's health or long-term sick leave under the applicable law.	10.3 Pojištění. Společnost Abbott prohlašuje, že na celou dobu provádění Studie zajistila pojištění odpovědnosti za škodu pro společnost Abbott, Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu Studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu Studie, vše v důsledku provádění Studie (dále jen „Pojištění”). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Společnost Abbott je povinna zajistit, aby nároky z Pojištění v důsledku Studie bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění Studie a dále v souladu s příslušnými právními předpisy. Rozsah Pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními Studiemi a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu Pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti.
11 Subject Direct Injury. For pre-market studies, Abbott will reimburse the Institution, at rates consistent with fair market value for industry-sponsored studies, the costs of providing reasonable and necessary medical diagnosis and treatment of any adverse reaction, illness or injury directly arising from the use of the Study Product in accordance with the applicable Protocol or non-standard-of-care procedure that the Subject would not have undergone but for	11 Přímé poškození subjektu. Pro předregistrační studie, Společnost Abbott proplatí Zdravotnickému zařízení v míře odpovídající reálné tržní hodnotě pro studie sponzorované průmyslovým odvětvím náklady na poskytnutí přiměřené a nezbytné lékařské diagnózy a léčby jakýchkoli nežádoucích reakcí, nemocí nebo zranění přímo vyplývajících z použití Hodnoceného produktu v souladu s příslušným Protokolem nebo z nestandardní léčby, kterou by

participation in the applicable Study. Abbott's obligation to reimburse will not apply if such adverse reaction, illness or injury is attributable to (i), the negligence or misconduct of Institution, Investigator or Study Staff, (ii) the known risk of a treatment or device of the type being studied, according to the Applicable Law, (iii) failure to adhere to the applicable Protocol (with exceptions for emergency medical care), (iv) failure to comply with Applicable Law, or (v) the natural progression of a pre-existing condition (not exacerbated by the Study) or underlying illness, whether or not previously diagnosed. Abbott's agreement to reimburse these costs is provided as reasonable consideration for Subjects' willingness to participate in the Study and does not constitute an admission of liability for any injury.	Subjekt nepodstoupil, pokud by se neúčastnil příslušné Studie. Tato povinnost společnosti Abbott neplatí, pokud by takové nežádoucí reakce, nemoci nebo zranění byly způsobeny (i), nedbalostí nebo nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího lékaře nebo Studijního personálu, (ii) známým rizikem léku nebo prostředku, který je předmětem hodnocení, v souladu s Platnými zákony, (iii) nedodržením příslušného Protokolu (s výjimkami pro urgentní lékařskou péči), (iv) nedodržením Platných zákonů nebo (v) přirozeným vývojem již existujícího stavu (zhoršení nelze přičíst Studii) nebo základní nemocí, ať už dříve diagnostikované či nikoli. Souhlas společnosti Abbott s proplacením těchto nákladů je poskytován jako přiměřená protihodnota ochoty subjektů účastnit se Studie a nepředstavuje uznání odpovědnosti za zranění.
12 Representations and Warranties.	12 Prohlášení a záruky
12.1 The terms of this Agreement and performance of services are valid and binding obligations of Institution and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation (including acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable and necessary travel expenses) it or respective Investigator may have or with Institution's policies and procedures or those of any institution or organization with which either is associated.	12.1 Podmínky této Smlouvy a poskytování služeb jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu s žádnými dalšími smluvními nebo právními závazky (včetně přijetí náhrady jakýchkoli nezbytných výdajů za stravu a/nebo cestovních výdajů), které může mít nebo příslušný Zkoušející může mít, nebo se zásadami a postupy Zdravotnického zařízení nebo s takovými předpisy, které se vztahují na kterékoli zdravotnické zařízení nebo organizaci.
12.2 Investigator is not under investigation or subject to any disciplinary action by any medical board, and Investigator has a medical license, or equivalent, that has not been restricted or suspended by any medical board in any way. If any of foregoing occurs, Investigator shall immediately notify Abbott.	12.2 Zkoušející není předmětem vyšetřování ani nepodléhá žádnému disciplinárnímu řízení ze strany lékařské rady, má oprávnění k výkonu povolání lékaře nebo rovnocenné oprávnění, které nebylo nijak omezeno nebo pozastavena příslušnou autoritou. Pokud dojde k některé z výše uvedených skutečností, Zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Abbott.
12.3 Neither Institution, Investigator, nor any Study Staff shall make or accept, directly or indirectly, any offer or promise or authorization of a bribe, kickback, payoff or other payment or gift intended to improperly influence any person including an agent, government official, political party or candidate for public office to exercise their discretionary authority or influence to benefit any party to this Agreement.	12.3 Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádný Studijní personál nesmí předložit ani přijmout, přímo ani nepřímo, žádnou nabídku nebo příslib nebo zmocnění k úplatku, provizi, výplatě nebo jiné platbě či daru, který by byl nevhodně určen k ovlivnění jakékoli osoby, včetně zprostředkovatele, vládního činitele, politické strany nebo kandidáta na pozici ve státní správě, s cílem dosáhnout uplatnění jeho či jejího výhradního zmocnění nebo vlivu ve prospěch jakékoli strany této Smlouvy.
12.4 Institution is currently, nor has it been within the past five (5) years from the Effective Date of the Agreement or any SOW, debarred, disqualified, or excluded under any Applicable Law from: (i)	12.4 Zdravotnickému zařízení není v současné době a ani v posledních pěti (5) letech před datem účinnosti této Smlouvy nebo jakékoli Dílčí smlouvy nebylo odejmuto či pozastaveno

providing goods or services to a regulated health care company, (ii) participating in clinical research, (iii) participating in a government procurement or non-procurement program, or (iv) participating in a reimbursed government-funded or financed healthcare program (each, a “Restriction”). Institution agrees to promptly notify Abbott if any such Restriction is proposed, pending or occurs during the applicable Term.	oprávnění k výkonu činnosti podle jakýchkoli Platných právních předpisů za: i) poskytování zboží nebo služeb regulované zdravotnické společnosti, ii) účast v klinickém výzkumu, iii) účast ve vládním zakázkovém nebo nesoutěžním programu nebo iv) účast v hrazeném, státem financovaném programu zdravotní péče (každé dále jen jako „Omezení“). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat společnost Abbott, pokud je takové Omezení navrženo, čeká na vyřízení nebo nastane během příslušného období.
12.5 Institution has and Investigators at the date of SOW conclusion will have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform each Study in a professional and competent manner and in accordance with all Applicable Law.	12.5 Zdravotnické zařízení má a Zkoušející budou při uzavření Dílčí smlouvy mít zkušenosti, schopnosti, adekvátní populaci subjektů a zdroje, včetně mimo jiné vhodného personálu a vybavení, aby účinně a rychle provedly každou Studii profesionálním a kompetentním způsobem a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
13 Contacts and Notices. Any questions regarding a Study should be directed to the contact person of each Party. Any notice required pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier.	13 Kontaktní osoba a oznámení. Jakékoli dotazy týkající se Studie by měly být směřovány na kontaktní osobu příslušné Strany. Každé oznámení vyžadované podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude doručeno osobně nebo zasláno na níže uvedenou adresu poštou doporučeně s doručenkou nebo pomocí uznávané kurýrní služby. Oznámení se považují za účinná dnem přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána ověřenou poštou nebo uznávaným kurýrem.
Institution: Nemocnice Na Homolce Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Phone: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Zdravotnické zařízení: Nemocnice Na Homolce Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Phone: [REDACTED] Email: [REDACTED]
Abbott: St. Jude Medical Coordination Center BV [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Abbott: St. Jude Medical Coordination Center BV [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
with a copy to: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	s kopií na: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 16 of 25	MCSA EMEA Strana 16 z 25

14 Miscellaneous.	14 Různé
14.1 <u>Publicity</u>. Except when required by Applicable Law, the Parties shall not disclose the existence or terms of this Agreement or any SOWs, or use the name, trademark, servicemark or logo of the other Party in any publicity, advertising or information that is disseminated to any third person or to the general public without the other Party's prior written approval. The parties shall have the right to post publicly registered information (clinicaltrials.gov or equivalent) about the Study on their publicly accessible web sites. A publication of this Agreement in the Agreements Register of the Czech Republic in accordance with the conditions laid down in Act on the Agreements Register, is not considered as a breach of this article or other articles of this Agreement. The Institution undertakes to redact parts of the Agreement containing information which Abbott declares as sensitive or as business secrets of Abbott.	14.1 <u>Uveřejnění</u>. S výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy, Strany nejsou oprávněny sdělit informace existenci nebo podmínkách této Smlouvy ani žádné Dílčí smlouvy, ani nepoužijí jméno, ochrannou známku, servisní značku nebo logo druhé Strany v jakékoli reklamě, inzerci nebo informacích, které jsou šířeny jakékoli třetí osobě nebo široké veřejnosti, bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Strany mají právo zveřejňovat veřejně registrované informace (clinicaltrials.gov nebo ekvivalent) o studii na svých veřejně přístupných webových stránkách. Porušením tohoto ustanovení, jakož i dalších příslušných ustanovení Smlouvy, není uveřejnění této Smlouvy v registru smluv České republiky v souladu a za podmínek stanovených v zákoně o registru smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje redigovat informace, které společnost Abbott označí za citlivé nebo za obchodní tajemství společnosti Abbott.
14.2 <u>Independent Contractor</u>. Institution and Investigator's relationship to Abbott under this Agreement is and will be that of an independent contractor. Neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.	14.2 <u>Nezávislý dodavatel</u>. Vztah Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ke společnosti Abbott podle této Smlouvy je a bude vztahem nezávislého dodavatele. Žádná ze stran nemá oprávnění zavázat se nebo jednat jménem druhé strany.
14.3 <u>Assignment and Subcontracting</u>. Parties shall not assign or delegate this Agreement or their rights and obligations arising here from or related hereto and shall not conclude any agreement with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this Agreement, as long as the other Party did not give prior written consent thereto.	14.3 <u>Postoupení</u>. Strany nesmí postoupit tuto Smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související a nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany.
14.4 <u>Governing Law</u>. Legal relationship based on this Agreement and in relation hereto is governed by all applicable legal regulation of the Czech Republic excluding provisions on conflict of laws, especially the Civil Code, Medical Devices Act Act No. 375/2022 Coll., (eventually another Medical Devices Act replacing this Regulation), Act No. 372/2011, the Public Healthcare Act, and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, all of the above as amended.	14.4 <u>Rozhodné právo</u>. Právní vztahy mezi Stranami vzniklé na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí příslušnými právními předpisy České republiky vyjma kolizních ustanovení, zejména občanským zákoníkem, zákonem č. 375/2022Sb., o zdravotnických prostředcích (případně jiném zákoně o zdravotnických prostředcích, který tuto normu nahradí), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a přímo použitelným nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)

The Parties further agree that, in the sense of section 89a of Act No. 99/1963 Coll., on civil law proceedings, the local jurisdiction is with the Municipal Court in Prague (provided the jurisdiction is with the relevant regional court) and the District Court of Prague 5 (provided the jurisdiction is with the relevant district court). This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.	2017/745 o zdravotnických prostředcích, vše ve znění pozdějších předpisů. Strany se dále ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5. Ustanovení v tomto odstavci platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
14.5 <u>Survival</u>. Notwithstanding expiration or termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement will remain in full force and effect.	14.5 <u>Přetrvání</u>. Bez ohledu na ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstanou práva a povinnosti, které podle ustanovení této Smlouvy přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, platná v plném rozsahu a účinnosti.
14.6. <u>Force Majeure</u>. If, by a reason of Force Majeure, a party is rendered unable wholly or in part to carry out its obligations under this Agreement, then such party shall give notice and full particulars of such Force Majeure in writing to the other party within a reasonable time after occurrence of the event or cause relied upon, and the obligation of the party giving such notice, so far as it is affected by such Force Majeure, shall be suspended during the continuance of the inability then claimed, except as hereinafter provided, but for no longer period, and such party shall endeavor to remove or overcome such inability with all reasonable dispatch.	14.6 <u>Vyšší moc</u>. Pokud je některá ze smluvních stran z důvodu vyšší moci zcela nebo částečně neschopna plnit své závazky podle této smlouvy, je povinna oznámit tuto skutečnost a uvést veškeré podrobnosti o vyšší moci písemně druhé smluvní straně v přiměřené lhůtě po vzniku události nebo příčiny, na kterou se odvolává. Povinnost strany, která takové oznámení podává, bude v rozsahu ovlivněném vyšší mocí pozastavena po dobu trvání této neschopnosti, s výjimkou případů uvedených dále, a to ne déle, a tato strana se bude snažit tuto neschopnost odstranit nebo překonat s veškerou přiměřenou snahou.
14.7 <u>Severability</u>. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby.	14.7 <u>Oddělitelnost</u>. Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán příslušným soudem nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna účinnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.
14.8 <u>Counterparts</u>. This Agreement exists in three counterparts and each of them in Czech and English language. Institution shall receive two counterparts. The Czech language version shall prevail. In the event that this Agreement is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the parties in accordance with Act No. 297/2019 Coll. on trust services for electronic transactions as amended. The Czech language version shall prevail.	14.8 <u>Vyhotovení</u>. Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Zdravotnické zařízení obdrží po dvou stejnopisech. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Je-li tato Smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce,
14.9 <u>Entire Agreement</u>. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire	14.9 <u>Celá Smlouva</u>. Tato Smlouva, včetně všech jejích příloh, obsahuje úplnou úmluvu Stran

understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. Exhibits form an integral part of this Agreement. Any changes and amendments hereto shall be in writing and via numbered amendments and shall be signed by all Parties. This Agreement can be terminated only in writing. In the event of a conflict between provisions of an individual SOW, the Protocol and this Agreement, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control, unless superseding text appears in the SOW. None of this Agreement or any of its terms, including any SOW, attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.	s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje všechny předchozí Smlouvy a závazky, které se k nim vztahují. Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Změny Smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke Smlouvě podepsaného všemi Stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně. V případě rozporu mezi ustanoveními jednotlivých Dílčích smluv, Protokolu a této Smlouvy bude Protokol řídicím dokumentem s ohledem na vědu, lékařskou praxi a bezpečnost Subjektů studie. Všechny ostatní záležitosti se řídí ustanoveními této Smlouvy, pokud se v Dílčí smlouvě neobjeví nahrazující text. Žádná část této Smlouvy, ani žádné z jejích podmínek, včetně jakýchkoli Dílčích smluv, příloh nebo vzorů, nemohou být pozměněny, přepracovány nebo jinak pozměněny, s výjimkou písemné dohody podepsané Stranami.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV
an Abbott company/ ST. JUDE MEDICAL COORDINATION
CENTER BV, společnost Abbott

NEMOCNICE NA HOMOLCE

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: MUDr. Petr Polouček, MBA

Title/Funkce: _____

Title/Funkce: Director/Ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

<u>Attachments:</u>	<u>Přílohy:</u>
Exhibit A Form of Statement of Work	Příloha A Formulář Dílčí smlouvy o klinické studii

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 19 of 25	Strana 19 z 25

EXHIBIT A	VZOR A
Form of Statement of Work	Vzor dílčí smlouvy o klinické studii
This Statement of Work is issued under the Master Clinical Study Agreement dated Insert Date MCSA was fully executed (the “Master Agreement”) by and between Abbott Laboratories, seated and its Affiliates acting through its Legal Representative in the European Union ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, an Abbott company, a corporation organized under the laws of Belgium, with offices at [REDACTED] [REDACTED] VAT: [REDACTED], lawfully represented by [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] and its Affiliates (“Abbott”) and Nemocnice Na Homolce, a medical center located at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, director (“Institution”). This Statement of Work includes the terms and conditions of the Master Agreement, which are hereby incorporated herein by this reference.	Tato Dílčí smlouva o klinické studii se uzavírá na základě Rámcové smlouvy o provedení klinické studie uzavřené dne Vložte datum, kdy byla MCSA uzavřena (dále jen „Rámcová smlouva“) mezi společnostmi Abbott Laboratories a jejími přidruženými společnostmi, jednající prostřednictvím jejího zákonného zástupce v Evropské unii ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BV, společností Abbott, korporací ustavenou podle belgického práva, se sídlem na adrese [REDACTED] [REDACTED], DIČ: [REDACTED], [REDACTED] provoz klinických pracovišť (dále jen „společnost Abbott“) a Nemocnicí Na Homolce, se sídlem na adrese Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika, DIČ: CZ00023884, zastoupenou MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“). Tato Dílčí smlouva o klinické studii obsahuje podmínky Rámcové smlouvy, které jsou tímto začleněny ve formě odkazu.
1. Protocol; Conduct of Study.	1. Protokol; provádění Studie.
(a) Institution and Investigator (defined below) will conduct the clinical study (“Study”) in relation to the Abbott product (s) Insert Product(s) Name (the “Study Product(s)”) pursuant to the terms of this Statement of Work and the Master Agreement and in strict adherence to Protocol NoInsert # entitled “Insert Protocol Title” (the “Protocol”), as the same may be amended from time to time in writing by Abbott, and any other written instruction that may be provided in case they are needed to Institution by Abbott. Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator’s signature on the Investigator Agreement (s) contained within the Protocol, as may be amended from time to time, all of which are incorporated herein by reference.	(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející (definován níže) provedou klinickou studii (dále jen „Studie“) v souvislosti s Hodnoceným produktem či produkty společnosti Abbott Vložte název produktu/produktů (dále jen “Hodnocený produkt nebo Hodnocené produkty“) v souladu s podmínkami této Dílčí smlouvy a Rámcovou smlouvou, a budou přísně dodržovat Protokol č. Vložte číslo nazvaný „Vložte název protokolu “ (dále jen „Protokol“), jenž může společnosti Abbott čas od času písemnou formou změnit, a také veškeré další písemné pokyny, které společnost Abbott může Zdravotnickému zařízení v případech potřeby poskytnout. Zkoušející tímto potvrzuje, že si prostudoval Protokol a porozuměl mu, o čemž svědčí jeho podpis na Smlouvě pro Zkoušejícího, která je obsažena v Protokolu, a je srozuměn s tím, že Protokol může být čas od času změněn, přičemž všechny takové dodatky jsou zde začleněny odkazem.
(b) Institution shall use its best efforts to complete enrollment of all Study Subjects within Insert Number (#)of Study initiation. Expected number	(b) Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí k dokončení zařazení všech Subjektů studie do Vložte číslo (x) měsíců od zahájení Studie.
CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 20 of 25	MCSA EMEA Strana 20 z 25

of Study Subjects enrolled to the Study shall be approximately	Předpokládaný počet Subjektů studie zařazených do Studie je přibližně
(c) The Study shall be conducted under the consent of the EC No.:, issued on The application for a consent of the EC shall be filed by Abbott. Investigator in coordination with Abbott shall negotiate with the EC. In case it is necessary to modify the terms and conditions of the Study already approved by the EC, Abbott shall ask the relevant EC for a written consent approving the modification of terms and conditions of the Study and it shall submit a proposal of changes in documentation.	(c) Studie bude provedena na základě souhlasu EK vydaného dne, č.j. Žádost o souhlas EK podává společnost Abbott. Společnost Abbott a Zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s EK. Společnost Abbott rovněž požádá příslušnou EK o písemný souhlas se změnami podmínek Studie a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky Studie EK již schválené.
(d) The Study shall be conducted with the consent of the State Institute for Drug Control (hereinafter the “Institute”) issued on Request for consent is submitted by the Sponsor.	(d) Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydaného dne Žádost o povolení podává společnost Abbott.
(e) Institution will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit.	(e) Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla data subjektů, tak jak vyžaduje Protokol, zadána do CRF (v elektronické nebo papírové podobě) do (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu.
(f) Each party agrees to maintain a policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations under this Statement of Work to the extent such duties and obligations are commercially insurable, each at its own cost and expense. Such coverage shall comply with applicable laws and regulations, and be maintained throughout the term of this Statement of Work, as detailed in article 10.3 of the Master Agreement, and for two (2) years thereafter. It is further acknowledged between the parties that the minimum limits of liability or conditions required herein do not in any way limit or expand any indemnity obligations or other liabilities of either party under this Statement of Work.	(f) Každá strana souhlasí s tím, že bude udržovat pojistnou smlouvu nebo systém samopojištění v rozsahu postačujícím k plnění svých příslušných povinností a závazků podle této Dílčí smlouvy, a to v rozsahu, v jakém jsou tyto povinnosti a závazky komerčně pojistitelné, a na vlastní náklady. Toto pojištění bude v souladu s platnými zákony a předpisy a bude udržováno po celou dobu trvání této Dílčí smlouvy, jak je uvedeno v článku 10.3 Rámcové smlouvy, a ještě dva (2) roky po jejím ukončení. Strany dále berou na vědomí, že minimální limity odpovědnosti nebo podmínky požadované v tomto dokumentu nijak neomezuji ani nerozšiřují jakékoli odškodňovací povinnosti nebo jiné závazky kterékoliv ze stran podle této Dílčí smlouvy.
2. Investigator; Contacts.	2. Zkoušející; kontaktní údaje.
Insert Investigator's Name (“Investigator”). Investigator is an employee of Institution. Institution shall meet its obligations arising hereunder via Investigator in his capacity as the Institution's employee. By signing this Statement of Work, Investigator hereby undertakes to meet all the obligations of Provider imposed herein. Institution's	Vložte jméno Zkoušejícího lékaře (dále jen „Zkoušející“). Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude své povinnosti z této Dílčí smlouvy plnit zejména prostřednictvím Zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této Dílčí smlouvy zavazuje plnit veškeré relevantní povinnosti uložené touto

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 21 of 25	MCSA EMEA Strana 21 z 25

contact(s) at Abbott will be Insert Abbott Contact Name, Insert Address, Phone: Insert Phone #, EMail: Insert Email, and Insert Abbott Contact Name, Insert Address, Phone: Insert Phone #, EMail: Insert Email or whomever Abbott may designate in writing. Abbott's contact(s) at Institution will be Insert Institution Contact Name, Insert Address, Phone: Insert Phone #, Email: Insert Email.	smlouvou Zdravotnickému zařízení. Kontaktní osobou Zdravotnického zařízení ve společnosti Abbott bude Vložte jméno kontaktní osoby společnosti společnost Abbott , Vložte adresu , Telefon: Vložte telefonní číslo, Email: Insert Email a Vložte jméno kontaktní osoby společnosti společnost Abbott, Vložte adresu, Telefon: Vložte telefonní číslo, Email: Insert Email nebo kdokoli, koho může společnost Abbott písemně určit. Kontaktní osobou společnosti Abbott ve Zdravotnickém zařízení bude Vložte jméno kontaktní osoby Zdravotnického zařízení , Vložte adresu, Telefon: Vložte telefonní číslo, Email: Insert Email.
3. Compensation.	3. Kompenzace.
(a) In consideration for Institution's services hereunder, Abbott shall pay Institution as per the Budget attached hereto as Appendix 1 and in accordance with the terms of the Master Agreement.	(a) S ohledem na služby poskytované Zdravotnickým zařízením v rámci tohoto dokumentu uhradí společnost Abbott Zdravotnickému zařízení platby podle rozpočtu, který je přílohou tohoto dokumentu ve formě Přílohy 1 a v souladu s Rámcovou smlouvou.
(b) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Statement of Work and full compliance with the terms of the Budget and Master Agreement (including the Protocol). Abbott will not be responsible for paying for subject visits or treatments for a subject that is enrolled or treated in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate.	(b) Rozpočet je založen na úplném poskytnutí služeb předvídaných touto Dílčí smlouvou a na úplném splnění podmínek Rozpočtu a Rámcové smlouvy (včetně Protokolu). Společnost Abbott nebude odpovědná za platbu za návštěvy subjektu nebo léčbu subjektu, který je zařazen nebo léčen v rozporu s Protokolem, ani za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné.
4. Payment.	4. Platby.
Payment will be made periodically by Abbott (at least once a quarter), upon reception of an invoice or other payment request from the Institution. Invoice should be sent to: [REDACTED] - VAT: [REDACTED] and send the electronic invoice to: [REDACTED]. Electronic invoice is preferred. The invoice must contain particulars pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on value added tax. Abbott is obliged to return the invoice which does not contain such particulars to the Institution within 60 days from receipt of the invoice.	Platba bude pravidelně prováděna společností Abbott (alespoň jednou kvartálně) na základě obdržené faktury nebo jiné žádosti o platbu od Zdravotnického zařízení. Faktury se zasílají na adresu: [REDACTED] DIČ: [REDACTED] a elektronická faktura na adresu: [REDACTED]. Upřednostňována je elektronická fakturace. Faktura musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Společnost Abbott je povinna vrátit fakturu, která neobsahuje uvedené údaje Zdravotnickému zařízení k opravě do 60 dnů od jejího obdržení.

Account #/č. účtu:	34534-17734051/0710 - EUR
Name/jméno:	Nemocnice Na Homolce
Name Bank/název banky:	Česká národní banka
Address bank/adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
BIC/SWIFT CODE:	CNBACZPP
IBAN:	CZ30 0710 0345 3400 1773 4051

5. Final provisions.	5. Závěrečná ustanovení.
1. Study Term. This Statement of Work shall enter into force upon its execution by all contractual parties or their authorized representatives, and into effect by the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts (the “Effective Date”), and shall terminate on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Statement of Work in the Study; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the “Term”), unless terminated earlier pursuant to the terms of the Master Agreement or this Statement of Work.	1. Tato Dílčí smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran popřípadě jejich oprávněných zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („Datum účinnosti“) a končí: (i) jeden (1) rok od Data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů do Studie podle této Dílčí smlouvy, nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy (dále jen „Lhůta“), podle toho, co nastane nejpozději, pokud není ukončena podle lhůt uvedených v Rámcové smlouvě a Dílčí smlouvě.
2. Contracting parties shall not assign or delegate this SoW or their rights and obligations arising herefrom or related hereto and shall not conclude any agreement with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this SoW, as long as the other contractual party did not give prior written consent thereto.	2. Smluvní strany nesmí postoupit tuto Dílčí smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související a nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této Dílčí smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
3. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Statement of Work shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.	3. Oznámení Každé oznámení vyžadované nebo jinak podané podle této Dílčí smlouvy bude mít písemnou podobu, bude doručeno osobně nebo zasláno na níže uvedenou adresu poštou doporučeně s doručenkou nebo pomocí uznávané kurýrní služby, s řádnou adresou, nebo bude zasláno pomocí faxu s potvrzeným přijetím. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznávaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem.

Institution: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Phone: XXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXX	Zdravotnické zařízení: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Phone: XXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXX
--	--

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA Page 23 of 25	MCSA EMEA Strana 23 z 25

Abbott: St. Jude Medical Coordination Center BV 	Abbott: St. Jude Medical Coordination Center BV
with a copy to: 	s kopií na:
4. Counterparts. This Statement of Work exists in four counterparts and each of them in Czech and English language. Institution shall receive two counterparts. The Czech language version shall prevail. In the event that this Statement of Work is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the parties in accordance with Act No. 297/2019 Coll. on trust services for electronic transactions as amended. The Czech language version shall prevail.	4. Stejnopisy Tato Dílčí smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Zdravotnické zařízení obdrží po dvou stejnopisech. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Je-li tato Dílčí smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
5. Entire Agreement. This Statement of Work and the Master Agreement contain the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between the provisions of the Protocol and the terms and provisions of this Statement of Work or any exhibits or appendices hereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice and Study subject safety. In all other matters, the terms and provisions of this Master Agreement and Statement of Work shall control. In the event of any conflict between the terms and provision of this Statement of Work and those of the Master Agreement, the terms and provisions of the Master Agreement shall control, unless this Statement of Work specifically acknowledges the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in this Statement of Work controls for this Statement of Work only. This Statement of Work may be modified only by written agreement signed by the parties to this Statement of Work.	5. Celá Smlouva Tato Dílčí smlouva a Rámcová smlouva obsahují úplnou úmluvu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje všechny předchozí smlouvy a závazky, které se k nim vztahují. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a podmínkami a ustanoveními této Dílčí smlouvy nebo jakýmkoli vzory nebo jejími dodatky bude Protokol řídicím dokumentem s ohledem na vědu, lékařskou praxi a bezpečnost Studijních subjektů. Ve všech ostatních případech jsou řídicí podmínky a ustanovení této Dílčí smlouvy a Rámcové smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami a ustanoveními této Dílčí smlouvy a ustanoveními Rámcové smlouvy jsou řídicí podmínky a ustanovení Rámcové smlouvy, pokud tato Dílčí smlouva konflikt výslovně neuznává a výslovně nestanoví, že kolidující podmínky nebo ustanovení obsažené v této Dílčí smlouvě jsou řídicí pouze pro tuto Dílčí smlouvu. Tato Dílčí smlouva může být upravena pouze písemnou dohodou podepsanou stranami této Dílčí smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Statement of Work to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tuto Dílčí smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.
---	---

<u>Attachments:</u>	<u>Přílohy:</u>
Appendix 1 Budget (not part of provided template)	Příloha 1 Rozpočet (není součástí vzoru)
Appendix 2 Insurance Certificate (not part of provided template)	Příloha 2 Doklad o pojištění studie (není součástí vzoru)
Appendix 2 Data processing agreement / information (not part of provided template)	Příloha 2 Smlouva/informace o zpracování osobních údajů (není součástí vzoru)

INSERT ABBOTT ENTITY NAME IN ALL CAPS/ VLOŽTE
NÁZEV ORGANIZAČNÍ JEDNOTKY SPOLEČNOSTI ABBOTT
HŮLKOVÝM PÍSMEM

NEMOCNICE NA HOMOLCE

By/Podpis: DRAFT – NOT FOR SIGNATURE/ NÁVRH –
NEPODEPISUJE SE

By/Podpis: DRAFT – NOT FOR SIGNATURE/ NÁVRH –
NEPODEPISUJE SE

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Name/Jméno:

Date/Datum: _____

Title/Funkce:

Date/Datum: _____

I acknowledge and I have read this Statement of Work and the Master Agreement and agree to be bound by the provisions of this Statement of Work and Master Agreement. / Potvrzuji, že jsem si přečetl tuto Dílčí smlouvu a Rámcovou smlouvu a souhlasím s tím, že budu vázán/a ustanoveními této Dílčí smlouvy a Rámcové smlouvy.

By/Podpis: DRAFT – NOT FOR SIGNATURE / NÁVRH –
NEPODEPISUJE SE

Name/Jméno: Insert Name of Investigator /Vložte
jméno Zkoušejícího

Title/Funkce: Investigator/ Zkoušející

Date/Datum:

CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
MCSA EMEA	MCSA EMEA
Page 25 of 25	Strana 25 z 25