

SMLUVNÍ STRANY

Orchestra BioMed, Inc.

Se sídlem: 150 Union Square Drive
New Hope, PA 18938

Zastoupena: [REDACTED]
(dále jen „zadavatel“)

a

FGK Representative Service Ireland Ltd

Se sídlem: Ellerman House, Cratloe Wood,
Cratloe, Co. Clare V95X925, Irsko

Zastoupena: [REDACTED]
(dále jen „zmocněnec“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

IČO: 00064173
DIČ: CZ00064173
Se sídlem: Šrobárova 1150/50,
Praha 10, 100 34
Česká republika

Zastoupena: Ing Janem Michálkem, ředitelem
Bank. spojení: 34534 – 16334101 / 0710
SWIFT: CNBACZPP
číslo jednací: KH 39/2025
nákladové středisko: 30106
(dále jen „poskytovatel“)

a

Doc. MUDr. Karol Čurila, Ph.D.

Adresa: [REDACTED]
(dále jen „zkoušející“)

Dále též jednotlivě jako „strana“, společně jako „strany“

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

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

CONTRACTING PARTIES

Orchestra BioMed, Inc.

Reg. office: 150 Union Square Drive
New Hope, PA 18938

Acting by: [REDACTED]
(hereinafter referred to as “Sponsor”)

and

FGK Representative Service Ireland Ltd

Reg. office: Ellerman House, Cratloe Wood,
Cratloe, Co. Clare V95X925, Ireland

Acting by: [REDACTED]
(hereinafter referred to as “Legal Representative”)

and

University Hospital Kralovske Vinohrady

ID: 00064173
VAT: CZ00064173
Reg. office: Šrobárova 1150/50,
Prague 10, 100 34
Czech Republic

Acting by: Ing. Jan Michálek, Director
Bank acc. No.: 34534 – 16334101 / 0710
SWIFT: CNBACZPP
Reference number: KH 39/2025
Cost center: 30106
(hereinafter referred to as “Provider”)

and

Doc. MUDr. Karol Čurila, Ph.D.

Address: [REDACTED]
(hereinafter referred to as “Principal Investigator”)

Hereinafter also individually as “Party” or together as “Parties

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

MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT

(dále jen „smlouva“)

1. Postavení smluvních stran

- 1.1. Poskytovatel je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze 29. 5. 2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31.května 2016. Poskytovatel je subjekt zřízený za účelem poskytování zdravotních služeb.
- 1.2. Zadavatel je „zadavatelem“ klinické zkoušky ve smyslu nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích.
- 1.3. Zkoušející je nezávislým poskytovatelem služeb a nezávislou stranou smlouvy s právy a povinnostmi, které mu byly přiděleny. Zkoušející a spoluzkoušející jak je definováno v oddíle 4.1 jsou zaměstnanci poskytovatele, kteří provádějí klinickou zkoušku nad rámec svých zaměstnaneckých povinností.
- 1.4. Poskytovatel a zkoušející disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení klinické zkoušky, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v plánu klinické zkoušky, a jsou ochotni klinickou zkoušku provést.

2. Předmět a účel smlouvy

- 2.1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele a zkoušejícího provést za podmínek stanovených v této smlouvě a v souladu s plánem klinické zkoušky číslo [REDACTED], který bude poskytovateli a zkoušejícímu předán zadavatelem a který může být čas od času zadavatelem za podmínek této smlouvy jednostranně doplňován (dále jen „plán“), klinickou zkoušku [REDACTED] (dále jen „hodnocený zdravotnický prostředek“) podle nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích, nazvanou [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „klinická zkouška“), závazek poskytovatele a zkoušejícího poskytnout další v této smlouvě dohodnuté služby, závazek zadavatele za tyto činnosti poskytovateli a zkoušejícímu zaplatit dohodnutou odměnu a související práva a povinnosti smluvních stran.

(hereinafter referred to as “Agreement“)

1. Status of Parties

- 1.1. Provider is a state-funded organization under the direct control of the Ministry of Health of the Czech Republic, established by a decision of the Minister of Health of 29 May 2012 Ref. no.: MZDR 17266-III/2012, amending and supplementing the decision of the Minister of Health of 25 November 1990 Ref. no. OP-054-25.11.90 as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under Ref. no.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ of 31 May 2016. Provider is a legal entity authorized to provide healthcare.
- 1.2. Sponsor is the “sponsor“ of the clinical investigation within the meaning of Regulation and Medical Devices Act.
- 1.3. The Principal Investigator is an independent service provider and independent party to the Agreement with the rights and obligations assigned to him. The Principal Investigator and Sub-Investigators as defined in Section 4.1 are employees of the Provider, who perform the Clinical Investigation beyond the scope of their employees duties.
- 1.4. Provider and Principal Investigator possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the clinical investigation, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the clinical investigation plan and are willing to conduct the clinical investigation.

2. Merit and purpose

- 2.1 The merit hereof is the obligation of Provider and Principal Investigator to conduct, under the terms set forth herein and in accordance with the clinical investigation plan number [REDACTED] which will be provided to the Provider and Principal Investigator by the Sponsor and which may be, according to the conditions of this Agreement, from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as “CIP”), a clinical investigation [REDACTED] [REDACTED] (hereinafter referred to as “Evaluated Medical Device”), according to the Regulation an Medical Devices Act, titled: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (hereinafter referred to as the “Clinical Investigation“), the obligation of Provider and Principal Investigator to provide further services specified herein, the obligation of Sponsor to pay Provider and Principal Investigator for these activities the agreed remuneration, and the related rights and obligations of the Parties.

- 2.2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinické zkoušky a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinické zkoušky a zpracování jejích výstupů.
- 2.2. The purpose hereof is to set forth the terms and conditions for conducting the Clinical Investigation and to set forth the rights and obligations of the Parties for the duration of the Clinical Investigation and processing of its results.
- 3. Povolení a souhlas k provedení klinické zkoušky**
- 3. Approval and authorization to conduct the Clinical Investigation**
- 3.1. Klinická zkouška bude provedena na základě písemného souhlasu etické komise s provedením klinické zkoušky, [REDACTED].
- 3.1. The Clinical Investigation shall be conducted under the written approval of the conduct of the Clinical Investigation from the Ethics Committee, [REDACTED].
- 3.2. Žádost o souhlas etické komise podává zadavatel. Zadavatel a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Zadavatel rovněž požádá příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky klinické zkoušky etickou komisí schválené.
- 3.2. The application for an approval of the Ethics Committee shall be filed by Sponsor. Principal Investigator in coordination with Sponsor shall negotiate with the Ethics Committee. In case it is necessary to modify the terms and conditions of the Clinical Investigation already approved by the Ethics Committee, Sponsor shall ask the relevant Ethics Committee for a written approval approving the modification of terms and conditions of the Clinical Investigation and it shall submit a proposal of changes in documentation.
- 3.3. Klinická zkouška bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Žádost o povolení podává zadavatel.
- 3.3. The Clinical Investigation shall be conducted under the authorization by the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as the “Institute”). Request for authorization is submitted by the Sponsor.
- 3.4. Zadavatel je povinen zajistit, že rozhodnutí Ústavu o povolení klinické zkoušky dle odst. 3.3. tohoto článku nabude právní moci. V případě, že dá zadavatel podnět k zahájení klinické zkoušky u poskytovatele bez pravomocného rozhodnutí Ústavu, jedná se o podstatné porušení této smlouvy a poskytovatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit s účinností dnem doručení písemného odstoupení zadavateli. Zadavatel je povinen nahradit poskytovateli a zkoušejícímu veškerou přímou i nepřímou škodu, která jim porušením této povinnosti zadavatele vznikla.
- 3.4. The Sponsor is obliged to ensure that the decision of the Institute on the authorization of a Clinical Investigation according to section 3.3. of this article takes legal effect. In the event that the Sponsor initiates a Clinical Investigation at the Provider without a legally effective decision of the Institute, it is considered a material breach of this Agreement and the Provider is entitled to withdraw from this Agreement with effect from the date of delivery of written withdrawal to the Sponsor. The Sponsor is obliged to compensate the Provider and the Principal Investigator for all direct and indirect damages caused to them by the Sponsor’s breach of this obligation.
- 3.5. Poskytovatel a zkoušející se zavazují poskytnout zadavateli přiměřenou součinnost při přípravě dokumentů týkajících se klinické zkoušky a předat zadavateli nebo třetí straně určené zadavatelem prohlášení nezbytná k povolení klinické zkoušky regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení poskytovatele.
- 3.5. The Provider and the Principal Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Investigation and to provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Investigation by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate Provider’s facilities.
- 4. Základní podmínky provedení klinické zkoušky**
- 4. Basic terms and conditions for conducting the Clinical Investigation**

- 4.1. Klinická zkouška bude provedena na oddělení Kardiologie u poskytovatele pod vedením zkoušejícího. Další osoby zúčastněné na klinické zkoušce (dále jen „**participující osoby**“) jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel. Pracovníprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena.
- Kromě participujících osob se klinické zkoušky zúčastní i spoluzkoušející, případně další členové studijního týmu, podle seznamu uvedeného v příloze č. 4 této smlouvy (dále jen „spoluzkoušející“) jmenovaní zkoušejícím, z nichž každý vystupuje jako samostatná osoba, a to pod dohledem zkoušejícího, který je i nadále odpovědný za plnění svých povinností stanovených touto smlouvou, Smlouvou se spoluzkoušejícími, která je připojena jako příloha č. 4, a také v souladu s obecně platnými právními předpisy. V případě nahrazení nebo přidání spoluzkoušejících podepíše nový spoluzkoušející ve dvou vyhotoveních Smlouvu se spoluzkoušejícími a příloha č. 4 bude odpovídajícím způsobem pozměněna, aniž by bylo nutné měnit celou smlouvu.
- 4.2. Klinická zkouška bude provedena v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými:
- i) v povolení a souhlasu etické komise a Ústavu,
 - ii) v plánu klinické zkoušky. Změny v plánu lze provést pouze postupem v souladu s nařízením a zákonem o zdravotnických prostředcích,
 - iii) v příručce zkoušejícího,
 - iv) v obecně závazných právních předpisech, zejména v nařízení a v zákoně o zdravotnických prostředcích,
 - v) v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 4.3. Poskytovatel a zkoušející se zavazují používat hodnocený zdravotnický prostředek výhradě pro účely provádění klinické zkoušky a pouze způsobem specifikovaným v plánu.
- 4.4. V případě, že je při klinické zkoušce používáno přístrojové vybavení poskytovatele, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, zavazuje se poskytovatel udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 4.1. The Clinical Investigation shall be conducted in the cardiology dept. of Provider under supervision of Principal Investigator. Other personnel participating in the Clinical Investigation (hereinafter referred to as “**Participating Personnel**”) are employees of Provider and Provider, being their employer, is responsible for their meeting obligations imposed hereby and also according to generally applicable law. The liability of these employees arising from labor law towards Provider is not affected by this provision.
- In addition to Participating Personnel, sub-investigator and possibly other members of the study team as per the list show in *Appendix No 4* attached hereto (hereinafter referred to as “**Sub-Investigators**”) appointed by the Principal Investigator and each acting as independent business will participate in the Clinical Investigation under the supervision of the Principal Investigator who remains responsible for their meeting obligations imposed hereby, the Sub-Investigators Agreement attached as *Appendix No 4* and also according to generally applicable law. In case of replacement or addition of Sub-Investigators, the new Sub-Investigator shall sign in counterparts the Sub-Investigator Agreement and the Appendix No 4 will be amended accordingly without the need to amend the whole Agreement.
- 4.2. The Clinical Investigation shall be conducted in accordance with the terms and rules set forth:
- i) in the approval and authorization of the Ethics Committee and the Institute;
 - ii) in the CIP. Changes to the CIP may be executed only in accordance with Regulation and Medical Devices Act;
 - iii) in the Investigator’s brochure;
 - iv) in generally applicable law, namely Regulation and Medical Devices Act;
 - v) in accordance with the terms and conditions arising from the Helsinki Declaration.
- 4.3. The Provider and Principal Investigator agree to use the Evaluated Medical Device exclusively for the purposes of conducting the Clinical Investigation and only as specified in the CIP.
- 4.4. In the case that during the course of the Clinical Investigation, Provider devices are used that require servicing, calibration or any other special care, the Provider agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

4.5. Poskytovatel a zkoušející jsou povinni informovat zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů pro provádění klinické zkoušky.

5. Subjekty hodnocení

5.1. Období pro zařazování subjektů klinické zkoušky (dále jen „**subjekt hodnocení**“) do klinické zkoušky se plánuje přibližně [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami plánu.

5.2. Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení bude u poskytovatele činit přibližně [REDACTED].

5.3. Zkoušející se zavazuje do klinické zkoušky zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s plánem.

5.4. Kdykoli o to zadavatel požádá, zavazuje se zkoušející podat hlášení o postupu v klinické zkoušce včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

5.5. Zařazení subjektů hodnocení do klinické zkoušky bude možné jen s jejich písemným souhlasem (dále jen „**informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy.

K tomu:

i) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinické zkoušky a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení a že zadavatel poučil zkoušejícího o jejich náležitém použití,

ii) v případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinické zkoušky, zajistí od něj (případně od jeho zákonného zástupce či opatrovníka) zkoušející podpis informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinické zkoušky.

5.6. Podepsané informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci klinické zkoušky vedené zkoušejícím.

5.7. Subjekty hodnocení budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinické zkoušky mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.

4.5. The Provider and the Principal Investigator must inform the Sponsor about any and all changes having an impact on the availability of resources for conducting the Clinical Investigation.

5. Trial subjects

5.1. The period for recruitment of Clinical Investigation subjects (hereinafter referred to as „**Trial Subject**“) in the Clinical Investigation is expected to begin in [REDACTED]. Recruitment of Trial Subjects is always governed by current terms and conditions of the CIP.

5.2. The total number of Trial Subjects included at Provider shall be approximately [REDACTED].

5.3. The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Investigation only such Trial Subjects that are duly suitable for the Clinical Investigation in compliance with the CIP.

5.4. The Principal Investigator agrees to report on the progress of the Clinical Investigation, including information about the enrolment of Trial Subjects, upon the Sponsor's request.

5.5. Including Trial Subject in the Clinical Investigation shall only be possible following their written consent (“**Informed Consent**”) and after they are duly informed. Seeking consent from Trial Subjects must be done in accordance with applicable law and ethical principles.

Hence:

i) Sponsor declares that Principal Investigator was given the Informed Consent form for Trial Subjects to be included in the Clinical Investigation and the Trial Subjects' written disclaimer form and that the Sponsor instructed the Principal Investigator on their use,

ii) If the Trial Subject consents to be included in the Clinical Investigation, Principal Investigator shall always obtain the signed Informed Consent form from the Trial Subject (or the Trial Subject's legal guardian or guardian), before conducting a preliminary examination or baseline tests as part of the Clinical Investigation.

5.6. Signed Informed Consent forms shall be kept in Clinical Investigation documentation administered by the Principal Investigator.

5.7. Trial Subjects shall also be informed about the fact that for control purposes, the data gathered about them during the Clinical Investigation may be used and presented to relevant bodies of the administration of the Czech Republic and foreign inspection bodies.

5.8. Strany jsou povinny v průběhu klinické zkoušky i po jejím ukončení dbát Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení. Poskytovatel a zkoušející za tímto účelem poskytují požadované údaje o subjektu hodnocení zadavateli pseudonymizovaně, tj. aniž by byl subjekt hodnocení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu hodnocení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak zadavatelem a zmocněncem, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s platnými právními předpisy.

6. Monitorování klinické zkoušky

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

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

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████

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

6.4. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit, aby zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné ve vztahu ke klinické zkoušce. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou poskytovatel a zkoušející povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se zadavatelem. Poskytovatel a zkoušející bez zbytečného odkladu poskytnou zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo

5.8. Both during and after the Clinical Investigation, the Parties shall duly abide by General Data Protection Regulation and all applicable laws of the Czech Republic regarding personal data protection of the Trial Subjects. For this purpose, Provider and Principal Investigator provide required Trial Subject data records to the Sponsor pseudonymously, i.e. without the Trial Subject being named. If for any medical reason it shall be necessary to state the name of the Trial Subject, the Trial Subject's identity shall be kept and held confidential in accordance with the principle of personal data protection by the Provider, the Principal Investigator, the Sponsor and the Legal Representative, all in accordance with applicable legislation.

6. Monitoring of the Clinical Investigation

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

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

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████

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

6.4. The Provider and the Principal Investigator shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities regarding the Clinical Investigation. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Provider and the Principal Investigator must review and discuss such response with the Sponsor. The Provider and the Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of any

kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke klinické zkoušce.

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

7. Další povinnosti zkoušejícího

- 7.1. Zkoušející je odpovědný za řádný průběh klinické zkoušky. Zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se klinické zkoušky z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 7.2. Zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v plánu. Zkoušející se zavazuje pravidelně předávat zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou plánem, aby je zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat.
- 7.3. Zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinické zkoušky. Zkoušející se rovněž zavazuje předat zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 7.4. Zkoušející se zavazuje poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům.
- 7.5. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než participujícím osobám a zkoušejícímu.
- 7.6. Zkoušející je povinen plnit veškeré své povinnosti uložené mu obecně závaznými právními předpisy, zejm. nařízením, zákonem o zdravotnických prostředcích a příslušnými vyhláškami.
- 7.7. Za splnění povinností participujících osob uložené jim obecně závaznými předpisy a touto smlouvou odpovídá ve smyslu ustanovení čl. 4. 1. této smlouvy poskytovatel. Pracovněprávní odpovědnost participujících

findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Investigation.

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

7. Other obligations of Principal Investigator

- 7.1. Principal Investigator shall be responsible for the proper conduct of the Clinical Investigation. The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Trial Subjects participating in the Clinical Investigation in terms of professional medical services provided.
- 7.2. The Principal Investigator must collect data and enter them in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRF”) in accordance with the requirements set forth in the CIP. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRF and any documentation required in the CIP to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis.
- 7.3. The Principal Investigator shall ensure that all CRF submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Investigation. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the Ethics Committee.
- 7.4. The Principal Investigator agrees to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions.
- 7.5. The Provider and the Principal Investigator shall ensure that CRF shall not be available to any persons other than Participating Personnel and the Principal Investigator.
- 7.6. Principal Investigator shall meet all of their obligations arising from generally applicable legal regulation, especially Regulation, the Medical Devices Act and relevant decrees.
- 7.7. Meeting the obligations of the Participating Personnel, arising both from all legal regulations and from this Agreement, is the responsibility of the Provider as per provision of Art. 4.1. herein. The liability of the Participating Personnel

osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena.

7.8. V případě zániku zaměstnaneckého nebo jiného poměru mezi zkoušejícím a poskytovatelem je poskytovatel povinen o tom zadavatele co nejdříve vyrozumět, a to nejpozději, do 14 dnů od podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručení okamžitého zrušení pracovního poměru. Zadavatel má právo případného nového zkoušejícího určeného poskytovatelem schválit. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této smlouvě. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího, anebo pokud nový zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto smlouvou, je zadavatel oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s čl. 17.

7.9. Zkoušející zejména:

- i) v průběhu klinické zkoušky zajistí odpovídající výběr subjektů hodnocení, bude je evidovat podle jejich účasti na klinické zkoušce, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu hodnocení,
- ii) v průběhu klinické zkoušky bude informovat o účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
- iii) v průběhu klinické zkoušky bude informovat zadavatele klinické zkoušky o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při hodnocení hodnoceného zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
- iv) v průběhu klinické zkoušky bude projednávat se zadavatelem potřebné změny plánu. Bez písemného souhlasu zadavatele nelze tyto změny realizovat. Tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení. Takové odchylky od plánu rovněž nevyžadují souhlas etické komise a zadavatele, musí však být zadavateli neodkladně oznámeny,
- v) kontrolovat, zda participující osoby a spoluzkoušející, kteří se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

arising under labor law toward the Provider is not affected by this provision.

7.8. In the event of termination of employment or other relationship between the Principal Investigator and the Provider, the Provider shall provide written notice to the Sponsor as soon as possible and at the latest within 14 days of signing of the Agreement on termination of employment, giving notice to terminate the employment contract by either Party or the delivery of immediate termination of employment. The Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by the Provider. The Provider shall make maximum efforts to require the new Principal Investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. In the event that the Sponsor does not approve such new Principal Investigator, or if the new Principal Investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Art. 17.

7.9. The Principal Investigator shall in particular:

- i) when conducting the Clinical Investigation ensure a corresponding selection of Trial Subjects, keep records of them according to their participation in the Clinical Investigation, keep records of their addresses, telephone or other contacts and medical reports on the state of health of each Trial Subject;
- ii) during the Clinical Investigation, advise the registered care provider – general practitioner or general pediatric practitioner of the Trial Subject's involvement in the Clinical Investigation;
- iii) during the Clinical Investigation, advise the Sponsor of the Clinical Investigation of any adverse incidents and serious adverse incidents occurring during the Investigation of the Evaluated Medical Device, and of the measures adopted;
- iv) during the Clinical Investigation, discuss any requisite changes to the CIP with the Sponsor. No such changes can be made without the written consent of the Sponsor. The above procedure, however, shall not be followed if a critical situation capable of jeopardizing the health of the Trial Subjects arises. Such departures from the CIP shall further not require the consent of the Ethics Committee and the Sponsor but must be promptly notified to the Sponsor;
- v) supervise that Participating Personnel and the Sub-Investigators properly fulfil the tasks delegated by the Principal Investigator thereto,

vi) po ukončení klinické zkoušky odsouhlasí a podpisem potvrdí závěrečnou zprávu o klinické zkoušce.

8. Další povinnosti zadavatele

8.1. Zadavatel poskytne poskytovateli CRF.

8.2. Zadavatel je povinen:

- i) předat zdarma poskytovateli hodnocené zdravotnické prostředky, nehodnocené zdravotnické prostředky a další zdravotnické prostředky a materiál určené pro klinickou zkoušku a uvedený v dokumentaci klinické zkoušky, jak je uvedeno v příloze č.3 této smlouvy,
- ii) zajistit, a to na vlastní náklady, dodání veškerých zdravotnických prostředků a materiálu dle bodu i) včetně veškerých celních úkonů/proclení (uplatní-li se); tato činnost není odpovědností poskytovatele,
- iii) zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) plánu klinické zkoušky, (ii) písemného souhlasu etické komise, (iii) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, (iv) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy, (v) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu, (vi) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinické zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta, (vii) informací o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny, (viii) činnostech prováděných podle plánu a předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu (ix) zprávy o klinické zkoušce, (x) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušky, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinické zkoušce,
- iv) zajistit písemné informování zkoušejícího o nepříznivých událostech při multicentrické klinické zkoušce prováděných na jiných pracovištích, a to do deseti (10) dnů ode dne, kdy byl o nich informován,

vi) upon completion of the Clinical Investigation, approve the final report on the Clinical Investigation and confirm it by his signature.

8. Further obligation of Sponsor

8.1. The Sponsor shall provide the Provider with CRF.

8.2. The Sponsor shall:

- i) provide to the Provider free of charge the Evaluated Medical Devices, the non-evaluated medical devices and other medical devices and material designated for the Clinical Investigation and specified in the documentation to the Clinical Investigation, as attached in *Appendix No 3* hereto;
- ii) organize at its own expense the shipping and passing through all Custom authorities of all medical devices and material according to i) hereto (if applicable) so that these activities shall not be the responsibility of the Provider;
- iii) ensure the preparation, keeping, security and thoroughness of the documents, especially (i) CIP, (ii) written approval of the Ethics Committee, (iii) certificate on insurance of Clinical Investigation for cases of damage, injury or death, (iv) declaration whether the medical device contains an active substance derived from human blood or plasma, (v) declaration whether the medical device was produced using tissues of animal origin from the perspective of minimizing the risks of TSE transfer to humans, (vi) confirmation that the medical device fulfills the basic requirements for medical devices while assessing conformity according to other legal regulations governing the technical requirements for products with the exception of the area which is the object of the Clinical Investigation, and that considering these objects the preliminary measures for the protection of health and security of the user and patient were done, (vii) information on adverse events notified to it, (viii) activities performed according to the CIP and in advance unforeseen actions and measures done out of the scope of the CIP, (ix) reports on the Clinical Investigation, (x) other documents containing data, statistical analyses, results of Clinical Investigation conducted including the data processed by persons participating in the Clinical Investigation;
- iv) inform the Principal Investigator in writing of any adverse incidents occurred during the multicenter Clinical Investigation, conducted in other Clinical Investigation sites, within ten (10) days since the day when it was informed of the above;

- | | | | |
|-------|---|-------|---|
| v) | neprodleně informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o zahájení klinické zkoušky, | v) | inform the Institute and the Ethics Committee without undue delay about the commencement of the Clinical Investigation; |
| vi) | v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku, | vi) | provide the Institute and the Ethics Committee with the annual report on performance and assessment of security of the Clinical Investigation during the Clinical Investigation, by 31 January of the following year at the latest; |
| vii) | nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení, | vii) | within 30 days at the latest, inform the Institute and the Ethics Committee about interrupting or terminating the Clinical Investigation, including reasoning in case of terminating the Clinical Investigation; |
| viii) | po ukončení klinické zkoušky předložit Ústavu a příslušné etické komisi zprávu o klinické zkoušce, | viii) | provide the Institute and the relevant Ethics Committee with the report on Clinical Investigation upon the Clinical Investigation's completion; |
| ix) | uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky, po dobu nejméně deset (10) let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně patnáct (15) let ode dne výroby posledního výrobku nebo po jakoukoliv delší dobu archivace stanovenou platnými právními předpisy, | ix) | keep reports about all adverse incidents and serious adverse events which arise while testing the medical device, which were notified to it within the Clinical Investigation, for at least ten (10) years and in case of implantable medical device for a period of at least fifteen (15) years from the production date of the last product or any longer as requested by the archiving period laid down in applicable legal regulations; |
| x) | posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při hodnocení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku. | x) | assess together with Principal Investigator any serious adverse incidents arising from the evaluation of the medical device and inform the Investigators of other Clinical Investigation sites, the Institute and the Ethics Committee immediately after their occurrence. |

8.3. Zadavatelem poskytnuté zdravotnické prostředky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v dokumentaci klinické zkoušky, použije poskytovatel a zkoušející pouze pro provedení klinické zkoušky. Zadavatel je vlastníkem veškerého hodnoceného materiálu. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinické zkoušky, vrátí poskytovatel zadavateli nebo je zlikviduje podle instrukcí zadavatele a na jeho náklady.

8.4. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli zařízení pro měření krevního tlaku v ordinaci a pro ambulantní měření krevního tlaku, včetně příslušenství, pro účely jeho výhradního použití v klinické zkoušce, o kterém poskytovatel povede písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č. 3. Poskytovatel v rámci možností vrátí vybavení po skončení klinické zkoušky zadavateli.

8.3. The medical devices provided by Sponsor as well as any other material specified in the documentation of the Clinical Investigation shall be used by Provider and Principal Investigator only for the performance of the Clinical Investigation. Sponsor is the owner of all the evaluated material. All items not used during the performance of the Clinical Investigation shall be returned by Provider to Sponsor or shall be scrapped under Sponsor's instructions and at its expenses.

8.4. The Sponsor agrees to provide the Provider with office and ambulatory blood pressure monitoring devices and accessories for the purposes of its exclusive use in the Clinical Investigation, about which the Provider shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix No 3 hereto. To the extent possible, the Provider shall return the equipment once the Clinical Investigation is completed.

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

9.1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 19 zákona o zdravotnických prostředcích zajistil na celou dobu provádění klinické zkoušky pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, vše v důsledku provádění klinické zkoušky (dále jen „**pojištění**“). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Doklad prokazující pojištění je přílohou č. 1 této smlouvy.

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

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

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

9.5. Zadavatel dále odškodní, bude bránit a chránit poskytovatele, zkoušejícího, participující osoby (dále jen „**odškodňované osoby**“) před a proti stíhání, žalobám, nárokům a nákladům (včetně přiměřené náhrady nákladů za právní zastoupení) (dále jen „**ztráty**“) přímo vyplývajícím z (a) používání hodnoceného zdravotnického prostředku v souladu s plánem nebo s postupy, které by subjekt hodnocení nebyl podstoupil, pokud by se klinické zkoušky neúčastnil, (b)

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

9.1. The Sponsor declares that in accordance with Section 19 of the Medical Devices Act, they obtained and will maintain, for the entire duration of performance of the Clinical Investigation, insurance against liability for damage for the Sponsor, the Provider and the Principal Investigator. The said insurance provides for compensation in case of death of a Trial Subject or in case of other damage to a Trial Subject's health, as long as it is a result of the Clinical Investigation (hereinafter referred to as "**Insurance**"). The Insurance shall also apply in cases where the culpability of a particular person cannot be established. Document proving the insurance is as attached in Appendix No 1 hereto.

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

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

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

9.5. Sponsor will also indemnify, defend and hold harmless the Provider, the Principal Investigator and Participating Personnel ("**Indemnitees**") from and against third party actions, suits, claims, and costs (including reasonable attorney fees) ("**Losses**") directly arising from (a), use of Evaluated Medical Device in accordance with the CIP or procedures that the Trial Subject would not have undergone but for participation in the Clinical Investigation, (b) the Sponsor's breach

porušení této smlouvy zadavatelem nebo nedodržení platných právních předpisů, nebo (c) použití nebo komercializace dat nebo vynálezů vytvořených v rámci klinického zkoušky zadavatelem. Povinnost zadavatele k odškodnění se nebude vztahovat na rozsah, v jakém jsou jakékoli ztráty způsobeny prokázanou nedbalostí, nedodržením platných právních předpisů nebo porušením této smlouvy ze strany odškodňované osoby.

9.6. Zmocněnec se podpisem této smlouvy zavazuje dodržovat veškeré povinnosti zadavatele dle čl. 62 odst. 2 nařízení.

10. Zachování důvěrnosti

10.1. Důvěrnými údaji se pro účely této smlouvy rozumí veškeré údaje, o kterých se strany dozvěděly na základě spolupráce dle této smlouvy, včetně informací o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech. Důvěrnými údaji nejsou informace a) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj jí byl znám již před datem uzavření této smlouvy a nebyl předmětem jakéhokoliv omezení přijatého v souvislosti s ochranou důvěrných údajů; b) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj byl z její strany legálně získán od třetí osoby bez porušení jakéhokoliv ustanovení na ochranu důvěrných údajů; nebo c) je-li či stane-li se taková informace veřejně přístupnou, aniž by taková skutečnost byla způsobena jednáním či úkonem, který by představoval porušení jakékoli povinnosti dotčené smluvní strany.

10.2. Smluvní strany se zavazují, že důvěrné údaje nezpřístupní třetí osobě, nebudou tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění důvěrných údajů třetím osobám nebo k jejich zveřejnění

10.3. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy jsou smluvní strany oprávněny publikovat důvěrné informace v souladu s čl. 13.

10.4. Smluvní strany jsou oprávněny zpřístupnit důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že smluvní strana o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje oprávněnou smluvní stranu a na její žádost s ní bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní strany se zavazují vyvinout přiměřené úsilí, aby zabezpečily

of this Agreement or failure to comply with applicable legislation, or (c) the Sponsor's use or commercialization of the Results or Inventions produced by the Clinical Investigation. The Sponsor's indemnification obligation will not apply to the extent that any Losses are attributable to the proven negligence, failure to comply with applicable law or breach of this Agreement on the part of an Indemnitee.

9.6. By signing this Agreement, the Legal Representative shall ensure compliance with the sponsor's legal obligations according to Article 62 (2) of Regulation.

10. Confidentiality

10.1. For the purposes of this Agreement, Confidential Information means any and all information learnt by the Parties in the course of their collaboration hereunder, including information on structure, content, ingredients, samples, know-how, technology and processes. Confidential Information is not information that: a) the relevant Party proves was known to it before the date of execution of this Agreement and was not subject to any restrictions relating to the protection of confidential information; b) the relevant Party proves was legally obtained by it from a third party without breaching any clause of confidential data protection regulations; or c) being or becoming publicly accessible without this event or fact having been caused by an act representing any kind of legal breach by the relevant Party.

10.2. The Parties undertake not to disclose Confidential Information to any third party, not to use this information for any purpose other than for the purpose of performance of this Agreement and shall take appropriate steps so that no disclosure of Confidential Information occurs toward third parties or the general public.

10.3. The confidentiality obligation shall not apply as long as the Parties have the right to publish Confidential Information in accordance with Art. 13.

10.4. Furthermore, the Parties may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Party shall give the other Party reasonable advance notice and shall cooperate with the Party to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Party. The Parties agree to make reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

důvěrné zacházení s kteroukoli z důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

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

11. Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

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

10.5. The Parties agree to destroy and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the other Party upon the request of the Party.

10.6. All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Investigation shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Investigation.

11. Personal Data Protection and Disclosure

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

11.2. The Provider and the Principal Investigator agree not to enroll any natural persons in the Clinical Investigation until such persons grant their consent to the processing of their personal data. Sponsor shall provide the Provider and the Principal Investigator with

poskytovateli. To neplatí, bude-li existovat jiný titul pro zpracování osobních údajů fyzických osob a zároveň budou splněny související požadavky vyplývající z příslušných právních předpisů (zejm. poučení subjektu údajů).

- 11.3. Smluvní strany se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů.

12. Uchování údajů

- 12.1. Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinické zkoušky, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení klinické zkoušky nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem. Poskytovatel přijme přiměřená opatření, jež zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů.
- 12.2. Zadavatel je povinen po dobu nejméně patnácti (15) let uchovávat záznamy o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky.

13. Práva k výsledkům, publikování

- 13.1 Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné poskytovatelem, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a/nebo participujícími osobami v souvislosti s prováděním klinické zkoušky (dále jen „výsledky“). Poskytovatel, zkoušející a spoluzkoušející tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k výsledkům na zadavatele a zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně dle čl. 14. Poskytovatel, zkoušející a spoluzkoušející nezískává k výsledkům plněním této smlouvy žádná práva.

a sample consent form for the processing of personal data according to this paragraph. This does not apply in case there is another legal ground for the processing of personal data of natural persons and at the same time the related requirements arising from the applicable legal regulation are met (esp. the instructions for the data subject).

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

12. Keeping records

- 12.1. The Provider shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Principal Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Clinical Investigation, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Documentation must be kept in a suitable location and manner. The Provider shall adopt adequate measures which will prevent accidental or early destruction of these documents.
- 12.2. Sponsor shall keep records of adverse events communicated to it during the Clinical Investigation for fifteen (15) years or more.

13. Rights to Results, Publications

- 13.1. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Provider, the Investigator, the Sub-Investigators and/or Participating Personnel in connection with conducting the Clinical Investigation (hereinafter referred to as “Results”). The Provider, the Principal Investigator and Sub-Investigators hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration under Art. 14 hereof. The Provider, the Principal Investigator and the Sub-Investigators shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

- 13.2 Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem poskytovatele; nicméně, zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 13.3 V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto poskytovatel nebo zkoušející nebo spoluzkoušející zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně dle čl. 14. Poskytovatel se zavazuje vyvinout přiměřené úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili poskytovateli udělit výše uvedenou licenci zadavateli.
- 13.4 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že veškeré výsledky (dále jen „**vynálezy**“), učiněné zaměstnanci poskytovatele budou bezodkladně oznámeny zadavateli.
- 13.5 Zadavatel je oprávněn podat přihlášku patentu pro tyto vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu.
- 13.6 Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní licenci k výsledkům vytvořeným u poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.
- 13.7 Zadavatel uznává zájem poskytovatele a zkoušejícího na nekomerčním vědeckém publikování výsledků, bez ohledu na to, zda je výsledek klinické zkoušky pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy zadavatele se poskytovatel a zkoušející zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- i) poskytovatel a zkoušející se zavazují poskytovat zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se klinické zkoušky nebo hodnoceného zdravotnického prostředku nebo výsledků (dále jen „**publikace**“) nejméně čtyřicet pět (45) dnů před zamýšleným předložením nebo
- 13.2. All medical records and original source documents shall remain the property of the Provider; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Trial Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities
- 13.3. To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Provider or the Principal Investigator or Sub-Investigators an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration under Art. 14. The Provider shall make reasonable efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Provider and/or involved third parties, would allow the Provider to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 13.4. The Provider agrees to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Provider shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 13.5. The Sponsor shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application.
- 13.6. The Sponsor provides the Provider with a non-exclusive license to Results created at the Provider for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.
- 13.7. The Sponsor acknowledges the interest of the Provider and the Principal Investigator in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Investigation is positive or negative. Considering the Sponsor’s reasonable interests, the Provider and Principal Investigator agree to comply with the following publication obligations and terms:
- i) The Provider and the Principal Investigator agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Investigation or the Evaluated Medical Device or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least forty-five (45) days prior to the intended submission or

prezentací publikace, aby je zadavatel mohl zkontrolovat,

- ii) publikace nebudou poskytovatelem, zkoušejícím, či participujícími osobami publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

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

- 13.8 Poskytovatel a zkoušející se zavazují zahrnout do každé publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno zadavatelem. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

- 13.9 Pokud by publikace z pohledu zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli vynález, má zadavatel právo požadovat odklad publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla zadavateli publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má zadavatel právo požadovat odklad jakékoli publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované publikace odstraněna.

- 13.10 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky klinické zkoušky způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je zadavatel oprávněn umístit informace o klinické zkoušce a o výsledcích na internet, např. na stránky www.clinicaltrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu

presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

- ii) Publications shall not be published by the Provider, the Principal Investigator or Participating Personnel and shall not be disclosed to the general public without prior written consent of the Sponsor.

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

- 13.8. The Provider and the Principal Investigator agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- 13.9. If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

- 13.10. The Sponsor may publish Results of the Clinical Investigation in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Investigation and Results on the Internet, e.g. on www.clinicaltrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database

s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

14. Odměna, splnění peněžitých závazků

14.1 Zadavatel se zavazuje zaplatit poskytovateli, zkoušejícímu a spoluzkoušejícím (dále souhrnně jen „příjemci“) za provedení klinické zkoušky, včetně převodu práv dle čl. 13 této smlouvy, odměnu dle platebního schématu, které je přílohou č. 2 této smlouvy.

14.2 Jediným příjemcem veškerých částek dle této smlouvy, od zadavatele nebo jím pověřené osoby, budou příjemci.

14.3 Souhrn plateb pro poskytovatele za dané období vypracuje zadavatel a poskytne jej poskytovateli do 30 dnů od ukončení daného kalendářního čtvrtletí. Souhrn plateb pro poskytovatele bude zaslán na následující adresu: [REDACTED]

14.4 Zkoušející připraví a poskytne zadavateli přehled o rozdělení odměny mezi spoluzkoušející a v souladu s tím každý z nich poskytne zadavateli samostatnou fakturu, aby mohly být platby provedeny na samostatné bankovní účty každého spoluzkoušejícího. Souhrn pro zkoušejícího a spoluzkoušející bude zaslán na následující adresu: [REDACTED]

14.5 Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci poskytovatele žádnou jinou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti s klinickou zkouškou.

14.6 Smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny za pacienta činí [REDACTED].

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

14.8 Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění budou příjemcům poskytována za devadesátí (90) denní období počínaje dnem zahájení klinické zkoušky, a to v souladu s uvedeným platebním schématem. Případné bankovní poplatky vzniklé v souladu s touto platbou hradí zadavatel.

14.9 Finanční plnění budou ze strany zadavatele poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Zadavatel je oprávněn vrátit daňový doklad, který neobsahuje uvedené údaje,

required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

14. Remuneration, meeting financial obligations

14.1. The Sponsor shall pay to the Provider, the Principal Investigator and the Sub-Investigators (collectively hereinafter referred as “Payees”) for performing the Clinical Investigation, and for the transfer of rights under Art. 13 of this Agreement, a remuneration as per the payment chart, as attached in Appendix No 2 hereto.

14.2. The Payees shall be the only recipients of all payments hereunder from Sponsor or its designee.

14.3. The summary of payments for the Provider, concerning a given period, shall be prepared by the Sponsor, and provided to the Provider within 30 days of the completion of a given calendar quarter. The summary for the Provider shall be sent to the following address: [REDACTED]

14.4. The Principal Investigator shall prepare and provide Sponsor with the statement on the breakdown of remuneration among the Sub-Investigators and accordingly, each of them shall provide an individual invoice to the Sponsor in order for payments to be made to separate bank accounts of each Sub-Investigator. The summary for the Principal Investigator and Sub-Investigators shall be sent to the following address: [REDACTED]

14.5. The Sponsor represents and warrants that they did not conclude any other agreement about the performance of the Clinical Investigation with any employee of the Provider.

14.6. The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount per patient is [REDACTED].

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

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

14.9. The remuneration shall be provided by the Sponsor upon an invoice – issued in accordance herewith, and the attachment to that shall be a list of performed activities relevant as per the payment chart for calculation of the remuneration. The invoice must contain particulars pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on value added tax. The Sponsor is entitled to return the invoice which does not contain such particulars to the Payees within 14 days from

příjemcům k opravě do 14 dnů od jeho obdržení. Splatnost daňového dokladu je 30 dní ode dne jeho doručení. Faktura bude zaslána elektronicky na emailovou adresu

receipt of the invoice. Maturity of the invoice shall be 30 days from the date of its delivery. Invoices will be sent electronically to email address

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

15. Další smluvní ujednání

15.1. Zadavatel a zmocněnec berou na vědomí, že zkoušející, participující osoba, ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k poskytovateli nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s provedením klinické zkoušky dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem, se zmocněncem nebo s jakoukoli jinou osobou jednajícím se zadavatelem nebo se zmocněncem ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na

15. Other provisions

15.1. Both the Sponsor and the Legal Representative acknowledge that the Principal Investigator, Participating Personnel and any other person employed by Provider are not authorized to enter in connection with the Clinical Investigation into any direct contractual relationships with the Sponsor, the Legal Representative or any other person acting in line with the Sponsor or the Legal Representative upon their order or in their favor, or to accept

základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je poskytovatel účastníkem takové smlouvy.

15.2. Zadavatel a zmocněnec se zavazují, že žádné z těchto osob neposkytne přímo ani nepřímo, tj. prostřednictvím jiné osoby jednající s ní (-m) ve shodě na jeho (-jí) příkaz nebo v jeho (-jí) prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění jinak než dle této smlouvy.

15.3. V případě, že zadavatel nebo zmocněnec poruší svůj závazek dle čl. 15. 1. a 15. 2. této smlouvy, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy.

15.4. Zkoušející, spoluzkoušející a participující osoby se budou účastnit školení, které v souvislosti s klinickou zkouškou pro tyto osoby zadavatel zorganizuje a poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

15.5. Zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a participujícím osobám budou propláceny přiměřené a nezbytné výdaje spojené s cestováním schváleným zadavatelem v souladu s cestovní politikou zadavatele a na základě výslovného schválení poskytovatele nebo zkoušejícího a mohou jim být poskytnuta jídla na setkáních zkoušejících nebo na jiných setkáních požadovaných zadavatelem. Zadavatel nebude hradit vlastní výdaje, pokud se požadované setkání koná současně s oborovou konferencí nebo jiným zasedáním, kterého se zkoušející nebo participující osoby účastní i jinak.

16. Trvání smlouvy

16.1. Tato smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran popřípadě jejich zástupců, a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a skončí dnem kdy (a) bude dokončena závěrečná zpráva o klinické zkoušce, nebo (b) bude provedena poslední platba zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

16.2. Práva a povinnosti smluvních stran stanovená v této smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, vynálezy, zachování mlčenlivosti, ochranu osobních údajů, publikace, odměnu, protikorupčních ustanovení, pojištění, odpovědnosti

any consideration based on such relationships, unless the Provider is a party to such an agreement.

15.2. Both the Sponsor and the Legal Representative hereby stipulate that no person participating in the Clinical Investigation shall be provided, directly or indirectly, i.e. through another person acting in line with this participating person or upon his/her order or in his/her favor any fee or any other consideration not included in this Agreement.

15.3. If either the Sponsor or the Legal Representative breach obligation stipulated in Art. 15. 1 and 15. 2 hereof, it will be deemed to be material breach of the Agreement.

15.4. The Principal Investigator, Sub-Investigators and Participating Personnel shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Investigation, and the Provider shall allow such persons to attend. No remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

15.5. The Principal Investigator, Sub-Investigators and Participating Personnel will be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to the Sponsor-approved travel consistent with the Sponsor's travel policy and approved by the Provider or Principal Investigator and may be provided meals at investigator meetings or other Sponsor required meetings. The Sponsor will not reimburse out-of-pocket expenses if the required meeting takes place simultaneously with an industry conference or other meeting that the Principal Investigator or other Participating Personnel are otherwise attending.

16. Term of the Agreement

16.1. This Agreement shall enter into force upon its execution by all Parties or their representatives, and into effect on the date of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Agreements, the Publishing of such Agreements and the Register of Agreements (hereinafter referred to as “Act on the Agreements Register”), and shall end on the day (a) the final Clinical Investigation report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

16.2. The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, personal data protection, publication, remuneration, anti-bribery, insurance, liability and

a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této smlouvy.

17. Ukončení

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

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

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

17.3. Poskytovatel a zadavatel mají právo ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně: a) v případě, že provádění klinické zkoušky musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů; b) v případě závažného porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, které zůstane nenapravené po uplynutí třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy k nápravě takového porušení.

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

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

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

indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

17. Termination

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

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

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

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

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

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

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

poměrnou část odměny, která mu v důsledku plnění této smlouvy vznikla.

18. Salvatorní klauzule

18.1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.

18.2. Smluvní strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.

18.3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní smlouvy.

19. Zvláštní ujednání o doručování písemností, kontaktní osoby

19.1. Smluvní strany si budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se pro poskytovatele a zkoušejícího rozumí adresa uvedená v čl. 19.4. a 19.5., doručovací adresa zadavatele a zmocněnce je uvedena v záhlaví této smlouvy,. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

19.2. Nepřevezme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím desátého (10) pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl, s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený podací lístek.

19.3. Úkon učiněný vůči poskytovateli a zkoušejícímu se považuje za řádně učiněný i vůči participujícím osobám.

19.4. Kontaktní osoba poskytovatele ve vztahu ke klinické zkoušce je: [REDACTED] [REDACTED]

the proportionate part of the remuneration arising as a result of performing hereunder.

18. Severability

18.1. Parties agree to provide full mutual cooperation so that the purpose of this Agreement can be fulfilled.

18.2. Parties agree that in case of change or different interpretation of legal regulation or court decision concerning a finding that any of the provisions hereof would cause nullity of a legal act, the rest of the Agreement as a whole shall remain valid and the only invalid part shall be the part directly affected by the reason for nullity. Parties shall amend or replace that provision with a new one that shall correspond to the current interpretation of legal regulation and the spirit and purpose of this Agreement.

18.3. Should in some cases such a solution be impossible and the Agreement would therefore be void, Parties shall immediately conclude a new agreement. In the new agreement the reason for nullity shall be resolved and all so-far provided considerations shall be cleared accordingly by and between the Parties of this new agreement. Terms and conditions of this new agreement shall arise from the original Agreement.

19. Delivering mail, Contact Persons

19.1. Mail is to be delivered to the agreed mail addresses. The agreed mail address of the Provider and the Principal Investigator is the address specified in Art. 19.4. and Art. 19.5., mail address of the Sponsor and the Legal Representative is specified in the heading hereof. If a Party announces a change of address to another Party, then this new address shall be the agreed address for deliveries.

19.2. If the addressee does not accept the delivered mail or it fails to be delivered to the delivery address, then the legal effects which legal regulation associate with such delivery occur upon the expiry of the tenth (10) business day after the day of posting the notice or other communication, or on the day on which the addressee refused to receive the delivery, provided that the confirmed postage slip shall be regarded as sufficient proof that the notice was sent.

19.3. All actions taken with respect to the Provider and the Principal Investigator shall be deemed as actions taken respect to the Participating Personnel as well.

19.4. The Provider's contact person regarding the Clinical Investigation is: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
19.5. Kontakt zkoušející: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

19.6. Kontaktní osoba zadavatele ve vztahu ke klinické zkoušce je: [REDACTED]
[REDACTED]

20. Řešení sporů a prorogační doložka

20.1. Smluvní strany se při zpracování klinické zkoušky zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit zejména smírnou cestou.

20.2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 10.

21. Protikorupční doložka

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
19.5. The Principal Investigator's contact: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

19.6. The Sponsor's contact person regarding the Clinical Investigation is: [REDACTED]
[REDACTED]

20. Dispute resolution and jurisdiction

20.1. Parties agree that during the performance of the Clinical Investigation hereunder the Parties shall assist each other and resolve potential disputes and differences of opinions in particular amicably.

20.2. The Parties agree that, in the sense of section 89a of Act No. 99/1963 Coll., on civil law proceedings, the local jurisdiction is with the Municipal Court in Prague (provided the jurisdiction is with the relevant regional court) and the District Court of Prague 10 (provided the jurisdiction is with the relevant district court).

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption clause

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

22. Závěrečná ustanovení

- 22.1. Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí platnými právními předpisy České republiky vyjma kolizních ustanovení, zejména občanským zákoníkem, zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, to vše ve znění pozdějších předpisů.
- 22.2. Změny smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy. V případě rozporu smlouvy a jejích příloh má přednost smlouva.
- 22.3. V případě změny právní úpravy klinického hodnocení se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s touto novou právní úpravou počínaje dnem její účinnosti.
- 22.4. Smluvní strany nesmí postoupit tuto smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 22.5. Smluvní strany nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 22.6. Vzdání se uplatnění nároků a práv na plnění kteréhokoliv ustanovení této smlouvy je možné jen v písemné formě s podpisem příslušné smluvní strany. Vzdání se nároku na vymáhání některého z ustanovení této smlouvy neznamená a ani se nebude vykládat jako vzdání se nároku na vymáhání kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy, ani jako vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této smlouvy.
- 22.7. Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Strany obdrží každá po jednom (1) stejnopise. Je-li tato smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.

22. Final provisions

- 22.1. Legal relationship based on this Agreement and in relation hereto is governed by all applicable law of the Czech Republic excluding provisions on conflict of laws, especially the Civil Code, Medical Devices Act, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, all of the above as amended.
- 22.2. Any changes and amendments hereto shall be in writing and via numbered amendments and shall be signed by all Parties. This Agreement can be terminated only in writing. The appendices form an integral part of the Agreement. In the event of a conflict between the Agreement and its appendices, the Agreement shall prevail.
- 22.3. In case of change of legal regulation of clinical evaluation, Parties hereby agree to proceed in accordance with this new legal regulation as of the day it comes into effect.
- 22.4. Parties shall not assign or delegate this Agreement or their rights and obligations arising here from or related hereto as long as the other Party did not give prior written consent thereto.
- 22.5. Parties shall not conclude any agreement with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this Agreement, as long as the other Party did not give prior written consent thereto.
- 22.6. Waiver of any claims or rights under this Agreement must be in writing and must be signed by the respective Party. The waiver of any right to enforce any provision hereunder does not mean and shall not be interpreted as a waiver of the rights to enforce any other provision hereunder or as a waiver to enforce the relevant provision if it is subsequently breached again. The extension of any period in order to enable meeting obligations hereunder shall not mean nor be interpreted as the extension of any period to meet any other obligation or taking any other action hereunder.
- 22.7. This Agreement exists in four (4) counterparts and each of them in Czech and English language. Parties shall receive one (1) counterpart each. In the event that this Agreement is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the Parties in accordance with act no. 297/2016 coll. on trust services for electronic transactions as amended. The Czech language version shall prevail.

- 22.8. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.
- 22.9. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- 22.10. Žádné ustanovení této smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení kogentních ustanovení rozhodného práva. V případě rozporu této smlouvy a kogentních ustanovení rozhodného práva se použije rozhodné právo.
- 22.11. Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v zákoně o registru smluv, pokud tento zákon vyžaduje, aby tato smlouva byla uveřejněna. Zadavatel se zavazuje, že dodá poskytovateli modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Poskytovatel se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy poskytovatelem. Nezveřejní-li poskytovatel smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu zveřejnit.
- 22.8. Parties declare that they have read this Agreement before signing it. They also declare its content exactly corresponds to their true and free will and establishes the legal effects they seek through this act, and thus in witness to this they sign this Agreement free of error, duress and distress.
- 22.9. Parties now at the end of this Agreement declare they are not aware of any obstacles preventing them from concluding this Agreement.
- 22.10. No provision of this Agreement can nor shall be interpreted in such a way as to lead to breach of mandatory provisions of governing law. In case of discrepancies between the provisions of this Agreement and mandatory provisions of governing law the governing law shall prevail.
- 22.11. Provider undertakes to publish this Agreement in the Agreements Register in accordance with the conditions laid down in Act on the Agreements Register, if those conditions requires that this Agreement should be made public. The Sponsor undertakes to provide the Provider with a modified version of the Agreement intended for publication in the Agreements Register no later than the date of signing the full version of the Agreement. The Provider undertakes to publish the modified version of the Agreement no later than 5 days after signing the Agreement by the Provider. If the Provider does not publish the contract within the agreed deadline, the Sponsor is entitled to publish the Agreement.

Přílohy:

- Příloha č. 1 – kopie pojistného dokladu
Příloha č. 2 – platební schéma
Příloha č. 3 – vypůjčená zařízení a materiál
Příloha č. 4 – Smlouva se spoluzkoušejícími

Appendices:

- Appendix No 1 – Copy of insurance document
Appendix No 2 – Payment chart
Appendix No 3 – Loaned devices and material
Appendix No 4 – Sub-Investigators Agreement

Dne/date.....

Dne/date.....

Dne/date.....

**Fakultní nemocnice
Královské Vinohrady**

Ing. Jan Michálek, Director

Orchestra BioMed, Inc.

██

**FGK Representative Service
Ireland Ltd**

██

Zkoušející se podpisem této smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou zkoušejícímu a spoluzkoušejícím i některé povinnosti uložené touto smlouvou poskytovateli, z jejichž podstaty je zjevné že je poskytovatel plní prostřednictvím zkoušejícího. Zkoušející se podpisem této smlouvy dále zavazuje plnit veškeré povinnosti zkoušejícího a spoluzkoušejících vyplývající z obecně závazných právních předpisů, a z podmínek a zásad uvedených této smlouvě (včetně zásad správné klinické praxe). Zkoušející tímto čestně prohlašuje, že on a ani spoluzkoušející jsou schopni provést klinickou zkoušku, že on a ani spoluzkoušející nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní.

By signing this Agreement the Principal Investigator stipulates to meet all obligations arising hereto for the Principal Investigator and the Sub-Investigators also some obligations arising hereto for the Provider, as the Provider performs Clinical Investigation hereunder via the Principal Investigator. By signing this Agreement, the Principal Investigator further stipulates to meet all obligations of the Principal Investigator and Sub-Investigators based on applicable law as well as terms and conditions and also principles specified hereto (including the principles of good clinical practice). By signing this Agreement, the Principal Investigator declares that the Sub-Investigators are able to perform the Clinical Investigation and that neither they nor the Sub-Investigators have a personal involvement with the Clinical Investigation that might cause a conflict of interest or disrupt the Clinical Investigation, particularly with regard to the simultaneous implementation of other Clinical Investigations in which they are personally involved.

Dne/date.....

Doc. MUDr. Karol Čurila, Ph.D.
Zkoušející/Principal Investigator

nejnáročnějších a nejdůležitějších součástí aktuálního procesu studie. Níže uvedené platby mají za cíl kompenzovat část odhadovaného finančního zatížení zúčastněné instituce na základě spravedlivé tržní hodnoty pro proces předběžného screeningu a zařazení subjektů do klinické zkoušky.

Pracovní postup předběžného screeningu: Činnosti předběžného screeningu jsou ty, které probíhají před získáním informovaného souhlasu od pacienta. Pro efektivní zařazování subjektů do klinické zkoušky musí být zaveden konzistentní a důkladný pracovní postup předběžného screeningu, který zahrnuje multidisciplinární přístup napříč více odděleními, případně institucemi. Mezi aktivity předběžného screeningu patří:

- a. *Vyhledávání v elektronických lékařských záznamech (EMR), dle potřeby se schválením etické komise, u pacientů, kteří „nedávno“ (viz protokol) měli implantován kardiostimulátor Medtronic Astra/Azure s elektrodami kardiostimulátoru Medtronic.*
- b. *Předběžný screening každého pacienta za účelem zařazení do zkoušky [REDACTED] na základě dostupných údajů, které lze získat z lékařských záznamů*
- c. *Kontakt s každým potenciálním pacientem za účelem dalšího posouzení, zda by pacient mohl vyhovovat nebo být vyloučen na základě kritérií vhodnosti dle protokolu klinické zkoušky a zda má zájem obdržet více informací o klinické zkoušce během návštěvy spojené s procesem informovaného souhlasu.*

Výsledek efektivního předběžného screeningu: Počet zařazených subjektů do klinické zkoušky může být významně ovlivněn neefektivním předběžným screeninem potenciálních subjektů. Aby bylo možné efektivně maximalizovat množství potenciálních subjektů, zadavatel uznává, že zúčastněná instituce bude muset investovat značný čas a zdroje (včetně, bez omezení, dalšího personálu určeného k provádění činností předběžného prověřování). Nejlepším způsobem, jak změřit efektivitu předběžného screeningu, je vyhodnocení zařazování nových subjektů. Zadavatel očekává, že zkoušející a spoluzkoušející zařadí v průměru jednoho účastníka měsíčně do klinické zkoušky, aby splnili náborové cíle ve lhůtách stanovených v plánu. Míra zařazování subjektů překračující tento cíl, zejména pokud je zaměřena na zařazování jednotlivců, kteří jsou v biomedicínském výzkumu typicky nedostatečně zastoupeni, vyžaduje navýšení času a personálu přiděleného na předběžný screening pro klinickou zkoušku [REDACTED]. Zadavatel proto zaplatí zkoušejícímu a spoluzkoušejícím celkovou částku [REDACTED] za každého účastníka zkoušky randomizovaného nad rámec prvního subjektu zkoušky ve stejném kalendářním měsíci, což je částka, kterou zadavatel odhaduje jako spravedlivou tržní kompenzaci za čas a úsilí vynaložené na takové dodatečné úsilí předběžného screeningu.

important components in the Study accrual process. Payments below are aimed at offsetting some of the estimated financial burden on the Participating Institution based on fair market value for the Pre-screening and enrollment process.

Pre-screening workflow: Pre-screening activities are those occurring prior to obtaining informed consent from a patient. A consistent and thorough pre-screening workflow must be established for effective Study participant enrollment, that includes a multi-disciplinary approach across multiple departments, and possibly institutions. Pre-screening activities include:

- a. *Conduct a search of the electronic medical records (EMR), with EC approval as needed, for patients who “recently” (refer to u) had the Medtronic Astra/Azure pacemaker with Medtronic pacemaker leads implanted.*
- b. *Pre-screen each patient for the [REDACTED] based on available data that can be gathered from the medical record*
- c. *Contact with each potential patient to further explore whether the patient might fit, or be excluded, based on the CIP eligibility criteria, and whether they are interested in receiving more information about the Study during an informed consent visit.*

Outcome of effective pre-screening: Enrollment rates can be significantly impacted by ineffective pre-screening of potential Subjects. In order to effectively maximize the pipeline of potential Subjects, Sponsor recognizes the Participating Institution will need to invest significant time and resources (including, without limitation, extra personnel dedicated to the task of performing pre-screening activities). The best way to measure effective pre-screening efforts is by assessing enrollment. Sponsor expects the Principal Investigator and Sub-Investigators to enroll, on average, one Study participant per month, to meet target recruitment goals within the timelines stipulated in the Protocol. Enrollment rates in excess of that goal, especially when focused on enrollment of individuals typically under-represented in biomedical research, require an increase in time and personnel allocated to pre-screening for the [REDACTED]. Therefore, Sponsor will pay Principal Investigator and Sub-Investigators in total an amount of [REDACTED] for each Study participant randomized above the first Study Subject in the same calendar month which sum Sponsor estimates to be fair market compensation for the time and effort involved in such additional pre-screening efforts.

Příloha č. 3 – Předměty výpůjčky		Appendix No 3 – Loaned items	
Podle smlouvy, na základě plánu, se smluvní strany dohodly, že níže specifikované předměty budou poskytnuty zadavatelem. Strany potvrzují, že o zapůjčení Nehodnocených zdravotnických prostředků budou uzavřeny samostatné smlouvy o výpůjčce.		Pursuant the Agreement, following the CIP, the Parties agree that the items specified below will be provided by the Sponsor. The Parties confirm that separate loan agreements will be concluded for the loan of Non-Evaluated Medical Devices.	
1. Evaluated Medical Devices 1. Hodnocené zdravotnické prostředky			
Equipment	Part/SKU	Quantity/ks	Estimated value in CZK/hodnota v Kč
████████████████████			██████
████████████████████			██████
2. Non-Evaluated Medical Devices and Accessories 2. Nehodnocené zdravotnické prostředky a příslušenství			
a. Loaned Devices and Accessories a. Vypůjčené prostředky a příslušenství			
i. Provided by the Sponsor i. Poskytnutá zadavatelem			
Equipment	Part/SKU	Quantity/ks	value in CZK/hodnota v Kč
ii. Provided by third party vendor ii. Poskytované třetí stranou			
Device name	Product Code	Quantity/ks	value in CZK/hodnota v Kč
████████████████████	██████	█	██████████
████████████████████	██████	█	██████████
████████████████████	██████	█	██████████
3. Other required Equipment provided for the Clinical Investigation conduct 3. Další vybavení vyžadováno pro provádění klinické zkoušky			
Device name	Product Code	Quantity/ks	value in CZK/hodnota v Kč

(společně dále jen „předměty výpůjčky“)
(together hereinafter referred to as “loaned items”).

Příloha č. 4 – Smlouva se spoluzkoušejícími		Appendix No 4 – Sub-Investigators Agreement	
<p>Následující zkoušející lékaři, případně další členové studijního týmu, („spoluzkoušející“) se budou účastnit klinické zkoušky s názvem: [REDACTED] („klinická zkouška“) pod dohledem a na odpovědnost doc. MUDr. Karola Čurily, Ph.D. („zkoušející“) a svými níže uvedenými podpisy souhlasí s dodržováním podmínek této Smlouvy se spoluzkoušejícími a podmínek Smlouvy o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku („smlouva“), kterou tato Smlouva se spoluzkoušejícími představuje a jež představuje tato příloha č. 4.</p>		<p>The following investigators, possibly other members of the study team (“Sub-Investigators”) will be participating into the clinical study entitled: [REDACTED] (“Clinical Investigation“), under the supervision and responsibility of Doc. MUDr. Karol Čurila, Ph.D. (“Principal Investigator“), and by their signatures below, each agrees to comply with the terms of this Sub-Investigators Agreement and the terms of the Medical Device Clinical Investigation Agreement (“Agreement“) which the present Sub-Investigators Agreement constitutes the present Appendix No4.</p>	
Jméno hůlkovým písmem / Printed Name	IČO / ID: DIČ/ VAT:	Datum / Date	Podpis / Signature
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]		
<p>Souhlasím, že se budu účastnit jako spoluzkoušející v klinické zkoušce v zařízeních Fakultní nemocnice Královské Vinohrady („poskytovatel“) a s dodržováním podmínek smlouvy, plánu, veškerých podmínek schválení stanovených příslušnou etickou komisí („EK“) a regulačním orgánem s jurisdikcí nad klinickou zkouškou („regulační orgán“), všech platných předpisů a všech dalších platných předpisů, které mi byly sděleny níže uvedeným zkoušejícím.</p> <p>Kopie mého životopisu byla zaslána zkoušejícímu k dalšímu sdělení společnosti Orchestra BioMed Inc. („zadavatel“). Popisuje zkušenosti (typ, datum, místo a rozsah), které mě kvalifikují jako spoluzkoušejícího v této klinické zkoušce.</p> <p>Poskytl(a) jsem zkoušejícímu přesné finanční informace, které jsou dostatečné k tomu, aby zadavatel umožnil předložit úplné a přesné prohlášení o certifikaci nebo zveřejnění v souladu s platnými právními předpisy. Souhlasím s neprodlenou aktualizací těchto finančních informací, pokud v průběhu klinické zkoušky dojde k jakýmkoli relevantním změnám.</p> <p>Neúčastnil(a) jsem se klinické studie ani jiného výzkumu, který byl z jakéhokoliv důvodu předčasně ukončen. Pokud jsem se účastnil(a) předčasně ukončené studie nebo výzkumu, je k této smlouvě přiloženo vysvětlení okolností, které vedly k ukončení.</p>		<p>I, agree to participate as Sub-Investigator in the Clinical Investigation at the facilities of the University Hospital Kralovske Vinohrady (the “Provider“) and to comply with the terms of the Agreement, the Protocol, any conditions of approval imposed by the relevant ethics committee (the “EC“) and the regulatory authority with jurisdiction over the trial (the “Regulatory Authority“), all applicable regulations and all other applicable regulations brought to my attention by the Principal Investigator defined below.</p> <p>A copy of my curriculum vitae has been communicated to the Principal Investigator for further communication to Orchestra BioMed Inc. (the “Sponsor“), it describes the experience (type, date, location, and extent) that qualifies me as a Sub-Investigator in this Clinical Investigation.</p> <p>I have provided the Principal Investigator with accurate financial information that is sufficient to allow Sponsor to submit to a complete and accurate certification or disclosure statement as required by applicable law. I agree to update this financial information promptly should there be any relevant changes in the course of the Clinical Investigation.</p> <p>I have not participated in a clinical investigation or other research that was prematurely terminated, for any reason. If I did participate in a prematurely terminated investigation or research, an explanation of the circumstances that led to termination is attached to this agreement.</p>	

V případě, že mi budou v průběhu klinické zkoušky sdíleny nebo svěřeny pod můj dohled určité informace nebo materiály, které zadavatel (včetně přidružených společností zadavatele) označí za důvěrné nebo které jsou takto chápány, budu tyto informace nebo materiály zachovávat přísnou mlčenlivost a sdělím je pouze v souladu se smlouvou a touto Smlouvou se spoluzkoušejícími. Dále nebudu tyto informace ani hodnocené zdravotnické prostředky používat k žádnému účelu nesouvisejícímu s klinickou zkouškou nebo plánem.

Tímto prohlašuji, že budu respektovat (i) ustanovení přijatá poskytovatelem a zadavatelem týkající se Publikace, Vynálezů a Výsledků, jak jsou definovány a specifikovány ve smlouvě, a (ii) protikorupční doložku.

Dále tímto prohlašuji, že jako spoluzkoušející v klinické zkoušce jedním nezávisle a poskytuji své služby v klinické zkoušce nad rámec svých zaměstnaneckých povinností.

Proto budu výhradně odpovědný za veškeré daně, platby sociálního zabezpečení, pojištění, daně z nezaměstnanosti a další daně ze mzdy, srážky, odpočty, příspěvky a poplatky platné v souvislosti se službami, které poskytnu v rámci své účasti v klinické zkoušce.

Odškodním zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího za jakékoli nároky, ztráty, náklady, poplatky, závazky, škody nebo zranění, které mohou utrpět v důsledku mého nedodržení platných právních předpisů nebo porušení smlouvy nebo této Smlouvy se spoluzkoušejícími.

Přečetl(a) jsem si tuto Smlouvu se spoluzkoušejícími, rozumím jejím podmínkám, souhlasím s těmito podmínkami a připojil(a) jsem svůj podpis k výše uvedené tabulce.

In the event that, during the progression of the Clinical Investigation, certain information or material that is designated as confidential by Sponsor (including Sponsor Affiliates) or understood as such is shared with me or put under my supervision, I shall keep this information or material strictly confidential and shall reveal it only in accordance with the Agreement and this Sub-Investigators Agreement. Furthermore, I shall not use any of such information or the Evaluated Medical Devices for any purpose unrelated to the Clinical Investigation or the Protocol.

I hereby declare that I shall respect (i) the provisions adopted by the Provider and the Sponsor regarding Publication, Inventions and Results as defined and specified in the Agreement, and (ii) the Anti-Bribery and Anti-Corruption clause.

I hereby further declare that as Sub-Investigator in the Clinical Investigation I'm acting independently and provide my services in the Clinical Investigation beyond the scope of my employee's duties.

Therefore, I will be solely responsible for any and all taxes, social security payments, insurance, unemployment taxes, and other payroll type taxes, withholdings, deductions, contributions and charges applicable in relation to the services I will provide as part of my participation into the Clinical Investigation.

I will indemnify Sponsor, Provider and Principal Investigator from any claims, losses, costs, fees, liabilities, damages or injuries each may suffer arising out of my failure to comply with any applicable law or breach of the Agreement or this Sub-Investigators Agreement.

I have read this Sub-Investigators Agreement, I understand its terms, I agree to those terms, and I have apposed my signature in the above table.