

SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ ZADÁVANÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>Combined <u>E</u>ndoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial <u>A</u>blation versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent <u>A</u>trial Fibrillation.</p> <p>A randomized international multicenter trial comparing interventional treatment strategies in symptomatic patients with drug refractory atrial fibrillation Protocol Dated: 15 April 2016, Revision: G</p>	<p>Kombinovaná endoskopická epikardiální a perkutánní endokardiální ablace versus opakovaná katetrizační ablace u perzistentní a dlouhodobě perzistentní atriální fibrilace (Combined <u>E</u>ndoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial <u>A</u>blation versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent <u>A</u>trial Fibrillation).</p> <p>Randomizované mezinárodní multicentrické hodnocení srovnávající strategie intervenční léčby u symptomatických pacientů s atriální fibrilací refrakterní na medikamentózní léčbu Protokol ze dne: 15 Duben, 2016, revize: G</p>
<p>This Agreement is made by and between, AtriCure Europe BV, having its principal place of business at De Entrée II, De Entrée 260, 1101 EE, Amsterdam, the Netherlands (hereinafter referred to as “Sponsor”). EU VAT number: NL815494932B01. [REDACTED]</p>	<p>Tato smlouva se uzavírá mezi společností AtriCure Europe BV s hlavním sídlem na adrese De Entrée II, De Entrée 260, 1101 EE, Amsterdam, Nizozemsko (dále označována jako „Zadavatel“). DIČ EU: NL815494932B01. [REDACTED]</p>
and	a
<p>NAME HOSPITAL: Center for Cardiovascular Surgery and Transplantation, Brno (CKTCH) Address: Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic represented by: Assoc. Prof. Petr Němec, MD, Ph.D., MBA Identification No.: 00209775</p> <p>Bank account No.: 88634621/0710 Account Name: checking account Bank Name: Česká národní banka Bank Address: Rooseveltova 18, 601 10 Brno IBAN: CZ37 0710 0000 0000 8863 4621 SWIFT (BIC): CNBACZPP Name and Home Address of Account: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Pekařská 53, 656 91 Brno</p>	<p>NEMOCNICE: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno (CKTCH) Adresa: Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika zastoupenou: Doc. MUDr. Petr Němec, CSc., MBA IČO: 00209775 DIČ: CZ00209775</p> <p>Bankovní spojení: 88634621/0710 Název účtu: běžný účet Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno IBAN: CZ37 0710 0000 0000 8863 4621 SWIFT (BIC): CNBACZPP</p>

<p>(hereinafter referred to as “Institution”) in the presence of</p>	<p>Název a adresa majitele účtu: Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie, Pekařská 53, 656 91 Brno</p> <p>(dále označována jako „Zdravotnické zařízení“) za přítomnosti</p>
<p>hereinafter referred to as “Principal Investigator”). The Principal Investigator is not the contracting parties, but they only express by signing their consent with participation in the study pursuant to the Agreement. The Co-Investigatros are required to follow the instructions of the Medical Facility, and if no such instructions exist they shall act in accordance with this Agreement.</p>	<p>dále označován jako „Hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející není smluvní stranou, ale pouze níže svým podpisem vyjadřuje souhlas se svou účastí ve Studii dle této Smlouvy. Hlavní zkoušející je povinen dbát pokynů Zdravotnického zařízení, jinak bez těchto pokynů postupuje v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>These entities, except for the Principal Investigator, shall be referred to hereinafter collectively referred to as the “Parties”</p>	<p>Tyto subjekty vyjma Hlavního zkoušejícího jsou dále souhrnně označovány jako „Strany“.</p>
<p>RECITALS:</p>	<p>ÚVODNÍ ČÁST:</p>
<p>WHEREAS, Sponsor is engaged in the research, development, manufacture, distribution and sale of medical device products; and</p>	<p>PLATÍ, ŽE Zadavatel se zabývá výzkumem, vývojem, výrobou, distribucí a prodejem zdravotnických prostředků.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has initiated the Study identified in Article 1 below; and</p>	<p>PLATÍ, ŽE Zadavatel zahájil Studii definovanou níže v Článku 1.</p>
<p>WHEREAS, Institution is recognized for its expertise and ongoing academic research and has the qualifications necessary for the performance of, and the facilities, medical staff and personnel required for the execution of clinical studies; and</p>	<p>PLATÍ, ŽE je Zdravotnické zařízení uznávané pro svou odbornost a probíhající akademický výzkum a disponuje kvalifikacemi, vybavením a zdravotnickými pracovníky potřebnými k provádění klinických studií.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor wishes Institution and Principal Investigator to perform (part of) the Study at the Study Facilities and Institution and Principal Investigator are willing to perform the same.</p>	<p>PLATÍ, ŽE Zadavatel žádá Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející o provedení (části) studie na studijních pracovištích a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou ochotni toto vykonat.</p>
<p>NOW THEREFORE, the Parties, in consideration of the above and the mutual promises set forth below, agree as follows:</p>	<p>PROTO TEDY Strany vzhledem k výše uvedenému a vzájemným závazkům stanoveným níže souhlasí s tímto:</p>

<u>ARTICLE 1.</u> <u>DEFINITIONS</u>	<u>ČLÁNEK 1.</u> <u>DEFINICE</u>
<p>“Affiliate” means any firm, corporation or other entity controlling, controlled by or under common control with either of the parties and for such purpose “control” shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such firm, corporation or other entity or the power to direct the management of such firm, corporation or other entity.</p>	<p>„Přidružená společnost“ znamená jakoukoli firmu, korporaci nebo jiné uskupení spravující, spravované nebo pod společnou správou některé ze stran a „správa“ pro tyto účely označuje přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v této firmě, korporaci nebo jiném uskupení nebo schopnost řídit vedení této firmy, korporace nebo jiného uskupení.</p>
<p>“Agreement” means this Sponsor Clinical Trial Agreement, and its attached annexes. The annexes form an integral part of the Agreement.</p>	<p>„Smlouva“ označuje tuto smlouvu o provedení zadaného klinického hodnocení a její přílohy. Přílohy jsou nedílnou součástí smlouvy.</p>
<p>“Confidential Information” means any information and/or data proprietary or possessed by a Party, irrespective of its form (oral, visual, written, electronic or otherwise) related to:</p>	<p>„Důvěrné informace“ označují jakékoli informace nebo data, která jsou pod ochranou či jsou majetkem jedné ze stran, bez ohledu na jejich formu (může být ústní, vizuální, písemná, elektronická či jiná) týkající se:</p>
<p>(a) The Protocol;</p>	<p>(a) Protokolu;</p>
<p>(b) Information embodied in Sponsor Materials;</p>	<p>(b) informací obsažených v Materiálech zadavatele;</p>
<p>(c) The Results and information generated in performing the Study that are considered work product;</p>	<p>(c) Výsledků a informací získaných při provádění studie a považovaných za výsledek práce;</p>
<p>(d) Other information provided by or on behalf of the one Party to the other pursuant to this Agreement, whether of a technical, business or other nature; and</p>	<p>(d) dalších informací poskytnutých jednou ze Stran nebo jejím jménem druhé Straně na základě této Smlouvy, ať už technické, obchodní nebo jiné povahy; a</p>
<p>(e) Information relating to a Party’s or its Affiliates’ trade secrets, products, designs, technologies, promotional material developments, methods of manufacture, research, proprietary rights or business or operations including but not limited to business or research plans business or research strategies, marketing plans, customer lists and pricing methods as well as personnel and organizational data.</p>	<p>(e) informací týkajících se obchodních tajemství, výrobků, návrhů, technologií, vývoje propagačních materiálů, výrobních metod, výzkumu, vlastnických práv nebo obchodní činnosti nebo postupů, mimo jiné včetně obchodní činnosti nebo jejich výzkumných plánů nebo výzkumných strategií, marketingových plánů, zákaznických seznamů a metod stanovení cen, jakožto i všech osobních</p>

	a organizačních dat Strany nebo jejich Přidružených společností.
The information listed under <u>Annex A to C</u> shall exclusively be the Confidential Information of the Sponsor.	Informace uvedené v <u>Příloze A až C</u> jsou výhradními Důvěrnými informacemi Zadavatele.
“ Effective Date ” means date CTA is effective	„ Datum účinnosti “ označuje den, kdy Smlouva nabude účinnosti.
“ Ethics Committee ” means either the Institutional Review Board (“ IRB ”) or the “ Central Committee ” or both, whichever is applicable.	„ Etická komise “ označuje buď Institucionální hodnotící komisi („ IRB “) nebo “ Ústřední komise “, nebo obě, dle situace.
“ GCP ” means the rules for Good Clinical Practice as laid out in the International Conference in Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) (CPMP/ICH/135/95).	„ GCP “ znamená pravidla Správné klinické praxe (Good Clinical Practice) uvedená v harmonizovaných třístranných směrnících pro správnou klinickou praxi (GCP) Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv (ICH) (CPMP/ICH/135/95).
“ Human Tissue ” means coded bodily human tissue procured from a Subject, including residual tissue thereof, which Human Tissue will be shipped to Sponsor or a third-party appointed by Sponsor for the purpose of this Study. Human Tissue may consist of blood, urine, biopsies or other substances extracted from the human body as described in the Protocol.	„ Tkáň lidského původu “ znamená kódovanou lidskou tělní tkáň získanou od Subjektu, včetně materiálů obsahujících její rezidua, kterážto bude zaslána Zadavateli nebo třetí straně pověřené Zadavatelem pro účely této Studie. Tkáň lidského původu může být krev, moč, vzorky z biopsie nebo jiné materiály získané z lidského těla, jak je popsáno v Protokolu.
“ Institution ” is the authorized contracting party for clinical trials performed or supervised by employees of CKTCH and/or at the facilities of CKTCH. Hospital, including the Study Facilities.	„ Zdravotnické zařízení “ je smluvní stranou oprávněnou ke klinickým hodnocením provedeným přímo zaměstnanci nemocnice CKTCH nebo pod jejich dohledem, a/nebo na pracovištích nemocnice CKTCH, včetně studijních pracovišť.
“ Principal Investigator ” [REDACTED] at the Study Facilities.	„ Hlavní zkoušející “ označuje [REDACTED] působícího na studijních pracovištích.
“ Protocol ” means the documents describing the scope and performance of the activities undertaken by Institution and Principal Investigator as outlined in <u>Annex A</u> attached to this Agreement.	„ Protokol “ označuje dokumenty popisující rozsah a výkon činností prováděných Zdravotnickým zařízením a Hlavní zkoušející mi, jak je uvedeno v <u>Příloze A</u> k této Smlouvě.
“ Sponsor ” means the individual, company, institution, or organization identified in the preamble to this Agreement that is responsible for the initiation, management and/or financing of a clinical trial.	„ Zadavatel “ označuje jedince, společnost, zařízení nebo organizaci definované v úvodní části této Smlouvy a nesoucí zodpovědnost za zahájení, vedení a/nebo financování klinického hodnocení.

<p>“Sponsor Materials” means all products and Sponsor Materials made available by or on behalf of Sponsor to Principal Investigator, Institution and/or any of its staff pursuant to this Agreement to support the carrying out of the Protocol.</p>	<p>„Materiály zadavatele“ označují všechny produkty a Materiály zadavatele poskytnuté Zadavatelem nebo jménem Zadavatele Hlavnímu zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení a/nebo kterémukoli z jeho zaměstnanců na základě této Smlouvy za účelem splnění činností uvedených v Protokolu.</p>
<p>“Results” means the data and results generated or reduced to practice in the performance of the Study by Institution.</p>	<p>„Výsledky“ označují data a výsledky zjištěné při výkonu Studie Zdravotnickým zařízením nebo zredukované na praktické použití.</p>
<p>“Study” means the clinical trial entitled: “CEASE-AF” as further described in the Protocol.</p>	<p>„Studie“ označuje klinické hodnocení nazvané „CEASE-AF“, jak je dále popsáno v Protokolu.</p>
<p>“StudyFacilities” means the facilities where the Study is conducted, in this Agreement meaning Cardiovascular Surgery and Transplantation, Brno (CKTCH), Brno, Czech Republic.</p>	<p>„Studijní pracoviště“ označuje pracoviště, kde je prováděna Studie; v této Smlouvě je to nemocnice Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno (CKTCH), Brno, Česká republika.</p>
<p>“Subject(s)” any patient (or volunteer) to be recruited and enrolled in the Study.</p>	<p>„Subjekt(y)“ jakýkoli pacient (nebo dobrovolník), který bude vybrán a přijat do Studie.</p>
<p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 2.</u> <u>THE STUDY (COMMENCEMENT, DURATION, PERFORMANCE)</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>ČLÁNEK 2.</u> <u>STUDIE (ZAHÁJENÍ, DÉLKA TRVÁNÍ, PRŮBĚH)</u></p>
<p>2.1 The Study performance at the Study Facilities shall start on the Effective Date and shall continue in full force until completion of the Study, unless terminated earlier in accordance with the terms of this Agreement. Commencement of the Study is conditioned upon obtaining the prior approval of relevant regulatory authorities and relevant Ethics Committees. Prior to enrolling any Subject in the Study, Institution’s Ethics Committees shall have unconditionally approved of the terms and conditions of the Protocol and the Study and of the participation of Institution, Principal Investigator and any Co-Investigator(s) involved in the performance of the Study. Institution shall promptly notify Sponsor in writing in the event that the Ethics Committee of the Institution alter or withdraw, in whole or in part, their approval of: (a) the Study in any manner; (b) the</p>	<p>2.1 Provádění Studie na Studijních pracovištích započne v Den účinnosti a bude pokračovat v plném rozsahu až do dokončení Studie, pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení v souladu s podmínkami této Smlouvy. Před zahájením Studie se předpokládá získání písemného souhlasu odpovědného kontrolního úřadu a příslušných Etických komisí. Před přijetím Subjektu do Studie musí Etické komise Zdravotnického zařízení bezvýhradně schválit podmínky Protokolu a Studie a účast Zdravotnického zařízení, Hlavní zkoušejících a jakéhokoli dalšího Hlavní zkoušejícího účastníčho se výkonu Studie. Zdravotnické zařízení bezodkladně písemně uvědomí Zadavatele v případě, že Etická komise Zdravotnického zařízení pozmění nebo stáhne, ať už zcela, nebo částečně, svůj souhlas (a) se Studií jakýmkoli způsobem, (b) s účastí Hlavní</p>

<p>participation of Principal Investigator or any Co-Investigator(s); or (c) if the Ethics Committees disband or otherwise cease to review the Study. The Sponsor shall ensure that the necessary approvals from other Ethics Committees besides that of the Institution or public administrative bodies are obtained.</p>	<p>zkoušejících nebo jakýchkoli dalších Hlavní zkoušejících nebo (c) pokud bude Etická komise Zdravotnického zařízení rozpuštěna nebo jakýmkoli jiným způsobem ukončí svůj dohled nad Studií. Nezbytné souhlasy případných jiných Etických komisí, nežje Etická komise Zdravotnického zařízení, či orgánů veřejné moci zajišťuje Zadavatel.</p>
<p>2.2 The Study shall be conducted by the Principal Investigator. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Institution, and Principal Investigator shall diligently carry out the Study and shall ensure the strict adherence to the Protocol and make no amendments to the Protocol without prior discussion with and written agreement by Sponsor. In the event that Principal Investigator is unable to continue with the Study, Institution shall promptly notify Sponsor in writing and propose a substitute. Sponsor shall have the right to approve any such substitute, and may terminate this Agreement upon ten (10) days' prior written notice to Institution if the proposed substitute is not acceptable to Sponsor in its sole discretion in accordance with Section 5.1(b)(v).</p>	<p>2.2 Studii bude vést Hlavní zkoušející. V souladu s podmínkami této Smlouvy budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející svědomitě provádět Studii, zajistí přesné dodržení Protokolu a neprovedou žádné úpravy Protokolu bez předchozí rady se Zadavatelem a jeho písemného souhlasu. V případě, že Hlavní zkoušející nebudou schopni ve Studii pokračovat, Zdravotnické zařízení bezodkladně písemně uvedomí Zadavatele a navrhne náhradu. Zadavatel bude mít právo tuto náhradu schválit a rovněž může ukončit platnost této Smlouvy do deseti (10) dnů od předchozího písemného oznámení Zdravotnickému zařízení, pokud navrhovaná náhrada nebude pro Zadavatele přijatelná, a to dle výhradně jeho vlastního uvážení v souladu s částí 5.1(b)(v).</p>
<p>2.3 Principal Investigator warrant with his signature that Principal Investigator is qualified by training and experience to perform the Study and have special expertise in the field of clinical research relating to the Study. On Principal Investigator' own behalf and on behalf of Institution, Principal Investigator commit to conduct and take primary responsibility for performing the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. In conducting the Study, Principal Investigator shall follow GCP. Without limiting the generality of the foregoing, the work to be performed hereunder shall be performed by Institution solely by or under the direct supervision of Principal Investigator.</p>	<p>2.3 Hlavní zkoušející níže svým podpisem zaručuje, že má potřebné schopnosti, vzdělání a zkušenosti pro vedení této Studie a také že má specifické profesní schopnosti v oblasti klinického výzkumu, které se Studie týká. Hlavní zkoušející ve svém vlastním zájmu a v zájmu Zdravotnického zařízení bude provádět Studii a nést hlavní zodpovědnost za její vykonávání v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy. Při výkonu Studie bude Hlavní zkoušející dodržovat pravidla správné klinické praxe. Aniž by byla omezena platnost výše uvedeného, bude práce prováděná v rámci této Smlouvy vykonávána ve Zdravotnickém zařízení, a to buď Hlavním zkoušejícím, nebo pod jeho přímým dohledem.</p>
<p>2.4 The Institution and the Principal Investigator shall perform the Study and</p>	<p>2.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou při svém výkonu činností</p>

maintain records and data during and after the term of this Agreement, in compliance with all applicable law and regulations in its performance of activities under this Agreement in the extent in which they relate to the study, including but not limited to:	v rámci této Smlouvy provádět Studii a uchovávat záznamy a data během doby účinnosti této Smlouvy i po jejím ukončení v souladu se všemi právními předpisy a nařízeními v rozsahu, v jakém se na tuto Studii vztahují, mimo jiné včetně:
(a) Code of Federal Regulations of the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) as applicable; if the Sponsor has informed the Institution and the Principal Investigator about the contents of the FDA regulations;	(a) Sbírký federálních právních předpisů amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léků („FDA“), v platném rozsahu, pokud Zadavatel seznámil Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející s obsahem FDA;
(b) European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (hereinafter call the “MDD”) in the extent of implementation of this directive into Czech legislation, and ISO 14155;	(b) Směrnice Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále nazývané jako „MDD“) v rozsahu implementace této směrnice do předpisů ČR, a normy ISO 14155;
(c) National regulations applicable to the conduct of clinical investigations of medical devices in Czech Republic;	(c) národních předpisů vztahujících se k provádění klinických výzkumů zdravotnických prostředků v České republice;
(d) The European standard together with such other good clinical practices as specified in the MDD concerning medical devices and in relevant guidance published by the European Commission pursuant to MDD;	(d) evropských norem společně s dalšími postupy správné klinické praxe specifikovanými v MDD o zdravotnických prostředcích a v příslušné doprovodné dokumentaci vydané Evropskou komisí na základě MDD;
(e) The European Convention for Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms;	(e) Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod;
(f) European Council Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (up to and including 24 May 2018) and 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 repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (on and from 25 May 2018); in each case to the	(f) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46 / ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (do 24. května 2018 včetně) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o zrušení směrnice 95/46 / ES (obecné nařízení o ochraně údajů) (ode dne 25. května 2018); v každém případě v rozsahu provádění této směrnice do české legislativy; a

<p>extent of implementation of this directive into Czech legislation; and</p>	
<p>(g) World Medical Association of Helsinki entitled “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (latest version).</p>	<p>(g) Helsinské deklaráce Světové lékařské asociace s názvem „Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí (nejnovější verze)“.</p>
<p>2.5 In the event of a conflict between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall govern for matters regulated by the FDA or any other regulatory authority and, as for all other matters, this Agreement shall govern. If generally accepted standards of GCP require a deviation from the Protocol, these standards will be followed. Any Party who becomes aware of the need for a deviation from the Protocol, or the Principal Investigator, should they become aware of such need, will immediately inform the other Party to this Agreement of the facts necessitating the deviation as soon as the facts are known to that Party. In addition, any amendments to the Protocol are to be submitted by the Institution itself via Principal Investigator for Ethics Committee approval (if appropriate) and shall be deemed part of the Protocol.</p>	<p>2.5 V případě rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou mít u záležitostí regulovaných úřadem FDA nebo jiným kontrolním úřadem převahu podmínky Protokolu. Veškeré další záležitosti se budou řídit podmínkami této Smlouvy. Pokud všeobecně přijímané zásady správné klinické praxe vyžadují odchýlení od Protokolu, musí se postupovat podle těchto zásad. Pokud některá ze Stran nebo Hlavní zkoušející odhalí nutnost odchýlit se od Protokolu, ihned po zjištění skutečností vyžadujících toto odchýlení o nich uvědomí druhou smluvní Stranu. Jakékoli úpravy Protokolu musí navíc Zdravotnické zařízení samo nebo prostřednictvím Hlavní zkoušející předložit ke schválení Etické komisi (lze-li tak provést) a poté je začlenit jako právoplatnou součást do Protokolu.</p>
<p>2.6 The Principal Investigator shall use reasonable efforts to the recruitment of up to ██████████ Subjects to the Study. The Principal Investigator assures that prior to enrollment of a Subject in the Study a signed and dated written informed consent form, in a form which has been approved by Sponsor, is obtained from such Subject or from the Subject’s legally acceptable representative. Neither the Principal Investigator nor the Institution shall be required to carry out recruitment of subjects, if the legal conditions are not fulfilled.</p>	<p>2.6 Hlavní zkoušející vyvine přiměřenou snahu o přijetí maximálně ██████████ Subjektů do Studie. Hlavní zkoušející zajistí, aby před přijetím do Studie Subjekt nebo jeho zákonný zástupce podepsal a opatřil datem písemný formulář informovaného souhlasu v podobě, která byla schválená Zadavatelem. Hlavní zkoušející ani Zdravotnické zařízení nejsou povinni provést nábor Subjektu, pokud nebudou splněny zákonné podmínky.</p>
<p>2.7 If the Study is a multi-center trial, Sponsor may discontinue further enrollment in the Study by Institution and/or Principal Investigator when the total required enrollment is attained irrespective of the number of Subjects enrolled by the</p>	<p>2.7 Pokud bude Studie probíhat na více pracovištích (multicentrické hodnocení), může Zadavatel ukončit nábor do Studie Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavní zkoušející, jakmile bylo dosaženo celkové požadované účasti, bez ohledu na počet</p>

<p>Institution and/or Principal Investigator. Neither the Principal Investigator nor the Institution shall be required to carry out recruitment of other Subjects after June 1, 2019; the Sponsor shall decide regarding ending of recruitment.</p>	<p>Subjektů přijatých do Studie Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející ani Zdravotnické zařízení nejsou povinni provádět nábor dalších Subjektů po 1. červnu 2019; o ukončení náboru vyrozumí Zadavatele.</p>
<p>2.8 Institution shall submit to Sponsor, within sixty (60) days of the date hereof, but in any event before commencing subject enrollment in the Study, documentation of the approval of the Study by the Ethics Committee of the Institution, including the Protocol and documentation of the Institution's Ethics Committees' approval of the patient informed consent form for use in connection with the Study.</p>	<p>2.8 Zdravotnické zařízení Zadavatelů předloží do šedesáti (60) dní ode dne nabytí smluvní platnosti a nejpozději před zahájením přijímání Subjektů do Studie zdokumentovaný souhlas Etické komise Zdravotnického zařízení se Studií, včetně Protokolu, a zdokumentovaný souhlas Etické komise Zdravotnického zařízení s patientským formulářem informovaného souhlasu, který se bude ve Studii používat.</p>
<p>2.9. The Sponsor hereby declares that this study serves for comparing the two implemented methods of treatment and does not constitute testing of any new drug, new medical device or new method. The Principal Investigator is not required to carry out any medical procedures, if such procedures would not correspond to the Subject's indications or the implemented approaches of lege artis.</p>	<p>2.9 Zadavatel prohlašuje, že tato Studie slouží k porovnání dvou zavedených metod léčby a nepředstavuje zkoušení žádného nového léčiva, nového zdravotnického prostředku nebo nové metody. Hlavní zkoušející nejsou povinni provádět jakékoliv lékařské výkony, pokud by tyto neodpovídaly indikaci Subjektu nebo zavedeným postupům lege artis.</p>
<p><u>ARTICLE 3.</u> <u>CURRICULUM VITAE</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 3.</u> <u>ŽIVOTOPIS</u></p>
<p>3.1 The Principal Investigator and any other Co-Investigator(s) involved in the performance of the Study (which Co-Investigator(s) shall work under the direct supervision of Principal Investigator and shall otherwise agree to be bound by the same terms which bind Principal Investigator hereunder), will submit up-to-date, signed and dated Curriculum Vitae to the Sponsor before initiation. The documents will be archived by the Sponsor and may, if so required, be sent to the FDA and any other regulatory authority within or outside the European Union.</p>	<p>3.1 Hlavní zkoušející a případní další spoluzkoušející účastníci se výkonu Studie (tito další spoluzkoušející budou pracovat pod přímým dohledem Spoluzkoušejících nebo musí souhlasit s tím, že budou vázáni stejnými podmínkami jako Hlavní zkoušející podle této Smlouvy) předloží Zadavateli před zahájením Studie aktuální a datem a podpisem opatřený životopis. Zadavatel dokumenty uloží a v případě, že to bude potřeba, je zašle úřadu FDA či jinému příslušnému kontrolnímu úřadu v Evropské unii nebo mimo ni.</p>

<p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 4.</u> <u>REPORTING AND AUDITING</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>ČLÁNEK 4.</u> <u>TVORBA ZPRÁV A AUDITY</u></p>
<p>4.1 The Principal Investigator shall ensure that all clinical data are recorded on the relevant Case Report Forms (“CRFs”) as indicated by Sponsor and kept in accordance with Section 2.4 above. CRFs contain confidential data and the Principal Investigator is responsible for maintaining the confidential nature of this data through the use and maintenance of a reliable and safe system for the handling and storing of all data held in connection with and generated under the Study.</p>	<p>4.1 Hlavní zkoušející zajistí, aby byla veškerá klinická data zaznamenávána do příslušných Záznamů Subjektů hodnocení (Case Report Form, „CRF“) dle pokynů Zadavatele a byla uchovávána v souladu s podmínkami uvedenými v části 2.4 výše. Záznamy CRF obsahují důvěrné údaje a Hlavní zkoušející nese zodpovědnost za udržení důvěrnosti těchto dat pomocí spolehlivé a bezpečné strategie při manipulaci a ukládání veškerých dat uchovávaných nebo vytvořených ve spojení se Studii.</p>
<p>4.2 Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor immediately (within twenty-four (24) hours) of any serious adverse events in accordance with applicable law and guidelines and will cooperate with Sponsor in connection with any reports or filings related to such serious adverse event.</p>	<p>4.2 Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející ihned (do dvaceti čtyř (24) hodin) oznámí Zadavateli jakékoli závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými zákony a směrnicemi a budou spolupracovat se Zadavatelem na vytvoření hlášení nebo vyplnění formulářů o této závažné nežádoucí příhodě.</p>
<p>4.3 The Principal Investigator shall keep all correspondence with Ethic Committee and Institution and all records relating to the Study including copies of CRFs (the “Study Files”) for a period of fifteen (15) years following completion or discontinuation of the Study. Sponsor shall be informed of any change of address or other relocation of the Study files.</p>	<p>4.3 Hlavní zkoušející si uchová veškerou písemnou komunikaci s Etickou komisí a Zdravotnickým zařízením a všechny záznamy týkající se Studie, včetně kopií záznamů CRF („Studijní záznamy“) po dobu patnácti (15) let od dokončení nebo ukončení Studie. Zadavatele je nutné informovat o případných změnách adresy nebo jiném přemístění Studijních záznamů.</p>
<p>4.4 The Institution and Principal Investigator shall permit regular monitoring visits by Sponsor’s staff. Monitoring visits will be during normal working hours and days. Monitoring visits will be carried out by a duly appointed clinical monitor. Such appointed clinical monitor, after fulfilling legal conditions, for the fulfillment of which it will provide all necessary cooperation to the Institution and the Principal Investigator, shall be given direct access to the Subjects’ medical records in order to allow source data verification. The Principal Investigator will</p>	<p>4.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní pravidelné kontrolní návštěvy pracovníků Zadavatele. Kontrolní návštěvy budou probíhat v běžných pracovních hodinách a dnech. Kontrolní návštěvy budou vykonávány řádně pověřeným klinickým monitorem. Tento pověřený klinický monitor bude mít po splnění zákonných podmínek, k jejichž splnění poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu nezbytnou součinnost, možnost přímého přístupu k lékařským záznamům Subjektů, aby mohl</p>

be notified at least forty-eight (48) hours in advance.	ověřit správnost zdrojových dat. Hlavní zkoušející bude uvědoměn s předstihem alespoň čtyřiceti osmi (48) hodin.
4.5 Institution and Principal Investigator, in compliance with applicable legislation, shall permit inspections of the Study Facilities by any competent governmental authorities, such as the U.S. FDA and equivalent European Union and national regulatory authorities, for any registration or pending registration for manufacturing of Sponsor Materials. Sponsor shall be notified in writing and will be allowed to participate in such inspections as an observer.	4.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní v souladu s platnou legislativou inspekce Studijních pracovišť jakýmkoli kompetentními vládními orgány, jako je např. americký úřad FDA nebo jemu ekvivalentní kontrolní úřad na úrovni Evropské unie nebo jednotlivých států, za účelem jakékoli registrace nebo probíhající registrace pro výrobu Materiálů zadavatele. Zadavatel musí být o těchto inspekcích písemně uvědomen a musí mu být umožněno účastnit se jich jako pozorovatel.
4.6 The Principal Investigator shall ensure that the identity of Subjects will not be disclosed in any correspondence with Sponsor, except in exceptional, unforeseeable circumstances, which may demand such disclosure, which will be at the discretion of the Principal Investigator. Subject to applicable law and regulations, correct identification of the Study Subject will be possible for purposes of on-site audits by Sponsor or the appropriate authorities, after fulfilling legal conditions.	4.6 Hlavní zkoušející zabrání vyzrazení totožnosti Subjektů při komunikaci se Zadavatelem, s výjimkou výjimečných a neočekávatelných okolností, které mohou vyžadovat toto vyzrazení a které budou identifikovány na základě uvážení Hlavního zkoušejícího. Podle platných zákonů a předpisů bude možné uvést správnou totožnost Subjektů Studie pro účely auditů v nemocnici prováděných Zadavatelem nebo příslušnými úřady, a to po splnění zákonných podmínek.
<u>ARTICLE 5.</u> <u>TERMINATION</u>	<u>ČLÁNEK 5.</u> <u>UKONČENÍ</u>
5.1 This Agreement commences on the Effective Date and shall not continue in force until the earlier of: (a) completion of the Study or (b) termination in accordance with this Agreement.	5.1 Tato Smlouva nabývá platnosti v Den účinnosti a bude platit v celém rozsahu až do doby, kdy nastane dřívější z těchto událostí: dokončení Studie nebo její ukončení v souladu s touto Smlouvou.
Either Party may terminate this Agreement before completion of the Study, upon written notice to the other party with immediate effect in the following events:	Každá Strana může ukončit tuto Smlouvu ještě před dokončením Studie, po písemném oznámení druhé straně a s okamžitým účinkem, a to za těchto situací:
(i) If the approval by the Ethics Committee in charge of the Study is irrevocably revoked;	(i) Pokud Etická komise rozhodující o Studii nevratně odvolá svůj souhlas.
(ii) If it is reasonably determined by either party that the Study must be	(ii) Pokud některá ze stran na základě rozumné úvahy usoudí, že je zapotřebí

terminated in the interest of the Subjects' health;	ukončit Studii v zájmu zdravotní ochrany Subjektů.
(iii) If it is reasonably determined by either party that continuation of the Study cannot serve a scientific purpose, and this is confirmed by the Ethics Committee in charge of the Study;	(iii) Pokud některá ze stran na základě rozumné úvahy usoudí, že pokračování ve Studii nemůže sloužit vědeckému účelu, a tento fakt potvrdí Etická komise rozhodující o Studii.
(iv) If one of the Parties is declared bankrupt, or if a decision of a similar nature is issued, or if either party enters liquidation.	(iv) Pokud je prohlášen úpadek jedné ze Stran, nebo je učiněno jiné rozhodnutí obdobné povahy nebo pokud jedna ze Stran vstoupí do likvidace.
(v) If either Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Principal Investigator and no mutually acceptable replacement has been found;	(v) Pokud některý Hlavní zkoušející již nebude schopen (z jakéhokoli důvodu) fungovat jako Hlavní zkoušející a nebyla nalezena žádná oboustranně přijatelná náhrada.
(vi) Any material breach of or failure to comply with any of the terms or conditions of the Agreement or the Protocol by the other Party, which breach or failure, if capable of remedy, is not remedied within thirty (30) days after notice from the aggrieved Party demanding such remedy; or	(vi) Jakékoli závažné porušení některé z podmínek této Smlouvy nebo Protokolu nebo neschopnost tyto podmínky dodržet druhou Stranou, kteréžto porušení nebo selhání není napraveno do třiceti (30) dnů od upozornění zaslaného postiženou Stranou požadující toto napravení, pokud je taková náprava možná.
(vii) If circumstances beyond either Party's control occur that render continuation of the Study unreasonable.	(vii) Pokud se objeví podmínky, které žádná ze Stran nemůže ovlivnit a kvůli kterým bude další pokračování ve Studii nedůvodné.
5.2 Upon either receipt or giving notice of early termination, Institution shall promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for all Subjects.	5.2 Po přijetí nebo odeslání oznámení o předčasném ukončení musí Zdravotnické zařízení neprodleně ukončit provádění Studie do takového rozsahu, který je z lékařského hlediska pro Subjekty přijatelný.
5.3 In the event of early termination of this Agreement for any reason, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated to account for actual work performed to the date of termination and the cost of any non-cancelable expenses reasonably incurred, by Institution/Principal Investigator in	5.3 V případě předčasného ukončení Smlouvy z jakéhokoliv důvodu bude celková částka proplacená Zadavatelem podle této Smlouvy spravedlivě a úměrně rozdělena, aby odpovídala hodnotě práce skutečně odvedené do data ukončení a případným rozumně vzniklým a nezrušitelným nákladům Zdravotnického zařízení / Hlavní zkoušející v souladu

accordance with the Protocol, this Agreement and budget attached.	s Protokolem, touto Smlouvou a připojeným rozpočtem.
5.4 Institution and Principal Investigator shall comply with Sponsor's instructions as to whether the Sponsor Materials and other materials provided hereunder are to be returned to Sponsor or disposed of,(all at the Sponsor's expense),provided, however, that Institution and Principal Investigator shall not dispose of or return Sponsor Materials to Sponsor is such action would jeopardize the rights, safety, or welfare of a Subject in the Study.	5.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dodržovat pokyny Zadavatele ohledně vracení či likvidace Materiálů zadavatele a jiných materiálů poskytnutých v rámci této smlouvy (vše na náklad Zadavatele), avšak pouze za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející likvidováním Materiálů zadavatele nebo jejich návratem Zadavateli neohrozí práva, bezpečnost nebo blaho Subjektů účastnících se Studie.
5.5 Sections 4.1, 4.2, 4.4, 5.3, 5.4, 6.1, Article 7, Article 8, Article 9, Article 10, and Section 11.3 shall survive any expiration or termination of this Agreement.	5.5 Části 4.1, 4.2, 4.4, 5.3, 5.4, 6.1, Článek 7, Článek 8, Článek 9, Článek 10 a Článek 11.3 budou platit i po vypršení či ukončení této Smlouvy.
<u>ARTICLE 6.</u> <u>PAYMENT</u>	<u>ČLÁNEK 6.</u> <u>PLATBA</u>
6.1 Institution will be reimbursed in Euros in accordance with the budget and payment schedule attached to this Agreement as <u>Annex B</u> , upon receipt of duly specified invoices provided to Sponsor by Institution. Sponsor shall process and carry out payment of each invoice within thirty (30) days of receipt of such invoice by Sponsor.	6.1 Zdravotnickému zařízení budou proplaceny částky v eurech v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb připojeným k této Smlouvě jako Příloha B poté, co Zadavatel obdrží od Zdravotnického zařízení náležitě specifikované faktury. Zadavatel zpracuje a provede platbu každé faktury do třiceti (30) dní od přijetí této faktury Zadavatelem.
6.2 Institution agrees that Sponsor shall have no obligation to pay for any labor or materials contracted for by Institution from a third party or for the costs of any appliances or equipment rented from a third party by Institution on account of the work to be performed hereunder.	6.2 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zadavatel nebude mít povinnost proplatit práci ani materiály získané smluvně Zdravotnickým zařízením od třetí strany ani náklady na pronájem přístrojů či vybavení Zdravotnickým zařízením získané od třetí strany za účelem provedení zde definovaných činností.
<u>ARTICLE 7.</u> <u>PROPRIETARY RIGHTS/RESULTS</u>	<u>ČLÁNEK 7.</u> <u>VLASTNICKÁ PRÁVA / VÝSLEDKY</u>
7.1 Rights to the Results, whether or not patentable, that are conceived, discovered, developed or reduced to practice by or on behalf of the Principal Investigator or	7.1 Práva na výsledky, ať už patentovatelné, či nikoli, které jsou zjištěné, objevené, vyvinuté nebo redukovány na praktické využití Hlavním zkoušejícím nebo

<p>Institution, resulting from the performance of the Study, shall be solely owned by Sponsor. Accordingly, the Sponsor shall be the exclusive owner of any inventions, discoveries, products, techniques, formulas, data and knowledge and any other results conceived, generated or reduced to practice under or in connection with the Study and all intellectual property and other rights related thereto (“Sponsor Inventions”). Institution shall retain a perpetual, fully paid up, non-exclusive and non-transferable license to use the Results solely for educational and internal research purposes.</p>	<p>Zdravotnickým zařízením či jejich jménem a které vyplývají z provádění Studie, budou výhradním majetkem Zadavatele. Podle toho bude Zadavatel výhradním vlastníkem jakýchkoli vynálezů, objevů, produktů, technik, vzorců, dat a znalostí a jakýchkoli jiných výsledků vzniklých, vytvořených nebo redukováných na praktické využití v rámci Studie nebo v souvislosti s ní a veškerého duševního vlastnictví a jiných práv týkajících se téhož („Vynálezy zadavatele“). Zdravotnické zařízení bude disponovat trvalou, plně splacenou, nevýhradní a nepřenosnou licencí na použití těchto Výsledků pouze pro vzdělávací a interně výzkumné účely.</p>
<p>7.2 The Principal Investigator and Institution agree to provide promptly to Sponsor a complete invention disclosure report with respect to inventions originating from their activities in the Study in connection with any Sponsor inventions, and shall sign such documents, and do at the Sponsor’s expense such things necessary, to vest Sponsor with full and exclusive title in all Sponsor Inventions. The Principal Investigator and Institution shall assist Sponsor (at Sponsor’s expense) in filing any patent applications or other documents necessary or desirable to protect the Sponsor Inventions. The Principal Investigator and Institution hereby assign all of their rights in the Sponsor Inventions and in all related patents, copyrights, trade secrets and other proprietary rights therein to Sponsor.</p>	<p>7.2 Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bez prodlení poskytnou Zadavateli úplné prohlášení o vynálezech vycházejících z jejich činnosti ve Studii v souvislosti s jakýmikoli Vynálezy zadavatele, tyto dokumenty opatří svým podpisem a provedou na náklad Zadavatele nezbytné kroky, aby Zadavatel dosáhl plných a výhradních práv na všechny Vynálezy zadavatele. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení budou Zadavateli nápomocni (na náklady Zadavatele) při vyplňování patentových přihlášek nebo jiných dokumentů potřebných nebo vhodných k ochraně Vynálezů zadavatele. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení tímto postupují všechna svá práva spojená s Vynálezy zadavatele a souvisejícími patenty, autorskými právy, obchodními tajemstvími a jinými vlastnickými právy Zadavateli.</p>
<p>7.3 For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement shall be construed as affecting the ownership of any intellectual property rights relevant to the performance of the Study which are in the possession of a Party prior to the commencement of the performance of the Study or generated since said date but outside of this Agreement.</p>	<p>7.3 Pro zamezení pochybností nesmí být nic v této Smlouvě chápáno tak, že má vliv na nárok na jakákoli práva duševního vlastnictví týkající se výkonu této Studie a v majetku Strany před zahájením výkonu Studie nebo vzniklá od uvedeného data, ale mimo rozsah této Smlouvy.</p>

<p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 8.</u> <u>CONFIDENTIALITY</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>ČLÁNEK 8.</u> <u>DŮVĚRNOST</u></p>
<p>8.1 Sponsor may come across or be supplied with Confidential Information in the possession of or proprietary to the Institution or Principal Investigator. Sponsor shall treat any such information received from Institution with the same degree of care it accords to its own Confidential Information and/or as required by law.</p>	<p>8.1 Zadavatel může přijít do kontaktu s Důvěrnými informacemi, které jsou ve vlastnictví Zdravotnického zařízení nebo Hlavní zkoušející. Zadavatel bude s těmito informacemi získanými od Zdravotnického zařízení zacházet se stejným stupněm opatrnosti, jaký se vztahuje na jeho vlastní Důvěrné informace a/nebo jaký je vyžadován zákonem.</p>
<p>8.2 Institution and Principal Investigator shall receive and maintain all of the Sponsor's Confidential Information in strict confidence. Accordingly, Institution and Principal Investigator shall not without the prior written consent of Sponsor, disclose Sponsor's Confidential Information to any third party. Institution and Principal Investigator shall use the Sponsor's Confidential Information for the sole purpose of the proper performance of the Study and in accordance with such directions as Sponsor may give from time to time.</p>	<p>8.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející obdrží a budou uchovávat veškeré Důvěrné informace Zadavatele v nejpřísnější tajnosti. Proto Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí Důvěrné informace Zadavatele odhalit žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat Důvěrné informace Zadavatele za výhradním účelem, kterým je řádné provádění této Studie, a v souladu s pokyny, které mohou od Zadavatele v průběhu dostávat.</p>
<p>8.3 Institution and Principal Investigator shall restrict the access to the Sponsor's Confidential Information to those officers, employees, co-workers, consultants or advisers who must use the Sponsor's Confidential Information and who have been advised of the restrictions imposed on the parties and have agreed to abide by such restrictions.</p>	<p>8.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povolí přístup k Důvěrným informacím Zadavatele pouze těm úředním osobám, pracovníkům, spolupracovníkům, poradcům a konzultantům, kteří musí Důvěrné informace Zadavatele používat a kteří byli poučeni o omezeních platných pro jednotlivé strany a souhlasí s dodržováním těchto omezení.</p>
<p>8.4 Parties shall have no obligations of confidentiality and non-use with regard to information received, which:</p>	<p>8.4 Strany nebudou mít žádné závazky na uchování důvěrnosti a nepoužívání u těch přijatých informací, které:</p>
<p>(a) was already known to the receiving Party at the time of receipt from the disclosing Party, as evidenced by written records of the receiving Party;</p>	<p>(a) byly přijímající Straně v době přijetí od odkrývající Strany již známy, což je možné dokázat písemnými záznamy přijímající Strany;</p>
<p>(b) was available to the general public at the time of receipt from the disclosing Party;</p>	<p>(b) byly v okamžik přijetí od odkrývající Strany přístupné všeobecné veřejnosti;</p>

(c) subsequently became available to the public without the receiving Party being responsible therefore;	(c) se následně zpřístupnily veřejnosti, aniž by za to byla zodpovědná přijímací Strana;
(d) was received from an independent third party, provided however, that such information was not obtained by said third party, directly or indirectly from disclosing Party; or	(d) byly přijaté od nezávislé třetí strany, ovšem za předpokladu, že daná třetí strana nezískala tyto informace přímo či nepřímo od odkrývající Strany; nebo
(e) was independently developed by or for the receiving Party without benefit of disclosing Party's Confidential Information as evidenced by their written records.	(e) byly nezávisle vytvořeny přijímací Stranou nebo pro ni a bez použití Důvěrných informací odkrývající Strany, jak je možné dokázat písemnými záznamy.
8.5 Notwithstanding the confidentiality and non-use obligations set forth in Sections 8.1 to 8.4 above, Parties shall respectively have the right to disclose or provide Confidential Information to the extent this required by law or court order. However, the rights to disclose or provide Sponsor Confidential Information under this Section 8.5 is subject to the condition that notice is promptly delivered to Sponsor prior to any such disclosure or provision in order to provide an opportunity for the Sponsor to challenge or limit any such disclosure or provision obligations.	8.5 Aniž by byly dotčeny závazky o důvěrnosti a nepoužívání uvedené v částech 8.1 až 8.4 výše, budou mít jednotlivé Strany právo uveřejnit nebo poskytnout Důvěrné informace v rozsahu, v jakém to vyžaduje zákon, nebo na soudní příkaz. Avšak právo uveřejnit nebo poskytnout Důvěrné informace Zadavatele vyplývající z této části 8.5 je podmíněno bezodkladným odesláním oznámení Zadavateli před jakýmkoli takovým uveřejněním nebo poskytnutím, aby měl Zadavatel možnost vznést námitku proti takové uveřejňující nebo poskytující povinnosti nebo tyto povinnosti omezit.
8.6 Upon Sponsor's request, Institution undertakes to return to Sponsor or to destroy all carriers of Sponsor Confidential Information; provided, however, that Institution's legal counsel may retain one copy of Sponsor's Confidential Information in a secure location for purposes of identifying Institution's obligations under these confidentiality provisions.	8.6 Na žádost Zadavatele se Zdravotnické zařízení zavazuje vrátit Zadavateli nebo zničit všechny nosiče Důvěrných informací Zadavatele, avšak pouze za předpokladu, že advokát Zdravotnického zařízení si smí ponechat na bezpečném místě jednu kopii Důvěrných informací Zadavatele pro účely identifikace závazků Zdravotnického zařízení v rámci těchto ustanovení o důvěrnosti.
8.7 The obligations set forth in this Article 8 shall be valid during the term of this Agreement and for a period of five (5) years thereafter.	8.7 Závazky ustanovené v tomto článku 8 zůstanou v platnosti během trvání této Smlouvy a po dobu pěti (5) let poté.

<p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 9.</u> <u>PUBLICATION</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>ČLÁNEK 9.</u> <u>UVEŘEJNĚNÍ</u></p>
<p>9.1 Sponsor acknowledges that Institution and Principal Investigator are dedicated to a free scholarly exchange and to public dissemination of the results of scholarly activities. Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study is being conducted at a number of investigational sites that may also have an interest in the public dissemination of the results of scholarly activities. In order to protect the foregoing Parties' respective interests, the Parties agree that, notwithstanding the obligations of confidentiality and non-disclosure of Article 8, any publication of the Results shall be subject to Sections 9.2 to 9.5.</p>	<p>9.1 Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou vázáni svobodnou výměnou vědeckých materiálů a mají právo na veřejné šíření výsledků vědeckých aktivit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou si vědomi, že Studie probíhá na více výzkumných pracovištích, která rovněž mohou mít zájem na veřejném šíření výsledků vědeckých aktivit. Za účelem ochrany dříve uvedených zájmů jednotlivých Stran Strany souhlasí, že bez ohledu na závazky o uchování důvěrnosti a nezveřejňování uvedené v článku 8 se bude jakékoli uveřejnění Výsledků řídit ustanoveními uvedenými v částech 9.2 až 9.5.</p>
<p>9.2 If the Study is being performed at more than one investigational site, any publication of the Results shall be delayed until all the data from the investigational sites participating in the Study are available and analyzed. The first publication shall be a multi-center publication and involve the Results of all investigational sites. Authorship shall be determined based on inclusion rates and participation in the analysis of the data. Institution and Principal Investigator agree that they shall not independently publish or present any materials regarding the Study until such multi-center publication is released. In the event the multi-center publication does not occur within eighteen (18) months after completion of the Study at the last investigational site, or Sponsor informs Principal Investigator there shall be no multi-center publication – whichever is the first – Principal Investigator or the Institution are entitled to publish the Results. If the Study is a single center study, Sections 9.3 to 9.5 shall apply unabridged.</p>	<p>9.2 Pokud Studie probíhá na více než jednom výzkumném pracovišti, jakékoli uveřejnění Výsledků se odloží, dokud nebudou k dispozici a analyzovaná veškerá data ze všech výzkumných pracovišť. První uveřejnění bude mít podobu publikace z více pracovišť (tzv. multicentrická publikace) a bude obsahovat Výsledky všech výzkumných pracovišť. Autorství se určí na základě inkluzních poměrů a účasti na analýze dat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou do vydání této multicentrické publikace samostatně publikovat ani prezentovat žádné materiály týkající se Studie. V případě, že k multicentrické publikaci nedojde do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie na posledním výzkumném pracovišti, nebo v případě, že Zadavatel informuje Hlavní zkoušející, že žádná multicentrická publikace se vydávat nebude (podle toho, co nastane dříve), smí Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení Výsledky publikovat. Pokud je Studie prováděna na jediném pracovišti, platí v plném znění části 9.3 až 9.5.</p>
<p>9.3 The publishing investigators/ Institution shall provide Sponsor with a</p>	<p>9.3 Publikující zkoušející/ Zdravotnické zařízení poskytnou Zadavateli aktuální</p>

current draft of any intended publication at least sixty (60) days before disclosure (the “ Review Period ”). Sponsor will inform the publishing investigators/Institution within the Review Period whether the publication:	návrh jakékoli zamýšlené publikace nejpozději šedesát (60) dní před jejím uveřejněním („ Kontrolní období “). Zadavatel bude v Kontrolním období informovat publikující zkoušející / Zdravotnické zařízení o tom, zda publikace:
(a) contains information that may be subject to a patent application; or	(a) obsahuje informace, na které se může vztahovat patentová přihláška; nebo
(b) contains Sponsor Confidential Information (excluding Results), that in the opinion of Sponsor, has to be held confidential.	(b) obsahuje Důvěrné informace Zadavatele (kromě Výsledků), které je podle uvážení Zadavatele zapotřebí uchovat v tajnosti.
In the case of clause (a), Sponsor shall be entitled to an additional delay of sixty (60) days in order to file patent applications.	V případě bodu (a) má Zadavatel právo na dodatečné odložení publikace o délce šedesáti (60) dnů, aby mohl podat patentové přihlášky.
In the case of clause (b), Sponsor shall inform publishing investigators/Institution within the Review Period accordingly. Any such Confidential Information (excluding Results) shall be removed from the publication at request.	V případě bodu (b) Zadavatel příslušným způsobem uvědomí publikující zkoušející/ Zdravotnické zařízení v rámci Kontrolního období. Jakékoli Důvěrné informace (kromě Výsledků) budou na žádost z publikace odstraněny.
9.4 If no reaction from Sponsor has been received by the publishing investigators/Institution within the Review Period, the publishing investigators/Institution can proceed with the publication or oral presentation without further delay.	9.4 Pokud se Zadavatel publikujícím zkoušejícím / Zdravotnickému zařízení v rámci Kontrolního období nijak nevyjádří, mohou publikující zkoušející / Zdravotnické zařízení svou práci bez prodlevy publikovat nebo ústně prezentovat.
9.5 Institution and Principal Investigator shall promptly acknowledge Sponsor on all proposed publications and Sponsor shall be permitted to use reprints of any publications resulting from the Study for its own purposes and in a manner consistent with industry practices.	9.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez prodlení uvědomí Zadavatele o všech navržených publikacích a Zadavatel bude mít možnost použít přetisky jakýchkoli publikací pocházejících ze Studie ke svým vlastním účelům a způsobem odpovídajícím postupům běžným v daném oboru.
<u>ARTICLE 10.</u> <u>INDEMNIFICATION</u>	<u>ČLÁNEK 10.</u> <u>ODŠKODNĚNÍ</u>
10.1 Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, their officers, employees and statutory bodies and members thereof and the Principal	10.1 Zadavatel bude bránit, odškodní a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení, jeho úřední osoby, zaměstnance a statutární orgány a jeho členy a Hlavního zkoušejícího

<p>Investigator (collectively, the “Institution Indemnitees”) from and against demands, suits, claims, actions, proceedings and all judgments, damages, liabilities, costs, and expenses resulting from the negligence of Sponsor in connection with the Study, arising out of the use, transfer or disposal of the Results by or through Sponsor, if applicable.</p>	<p>(souhrnně „Odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení“) za a před rozsudky, poškozeními, odpovědnostmi, náklady a výdaji plynoucími z nedbalosti Zadavatele související se Studii, nebo z použití, převodu či likvidace výsledků Zadavatelem nebo na jeho příkaz, pokud je to vhodné.</p>
<p>10.2 Sponsor shall reimburse Institution for the costs of the immediate medical treatment of a Subject who sustains complications, injuries or illness that is determined by an independent physician adjudicator to have been directly caused by the treatment of such patient in connection with the Study in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, if applicable, except to the extent such costs are covered by Subject’s insurance or other third party coverage. Notwithstanding the foregoing, Sponsor’s obligations under this paragraph shall not apply to the extent that any such cost or illness or injury is attributable to (i) the failure of Institution or Principal Investigator or other Institution personnel involved in the Study to adhere to the terms of the Protocol or to comply with applicable laws or regulations; (ii) the negligence or intentional misconduct of Institution, Principal Investigator or other Institution personnel involved in the Study. The term “complications, injuries or illness” does not mean the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Subject’s condition.</p>	<p>10.2 Zadavatel proplatí Zdravotnickému zařízení náklady na okamžitou lékařskou péči Subjektu, u kterého se objeví komplikace, zranění nebo nemoc označené nezávislým lékařem jako přímo způsobené pacientovou léčbou v souvislosti se Studii, v souladu s podmínkami Protokolu a této Smlouvy, pokud je to vhodné, vyjma rozsahu, ve kterém jsou tyto náklady hrazeny ze zdravotního pojištění Subjektu nebo jinou třetí stranou. Bez ohledu na výše uvedené se závazky stanovené v tomto odstavci nebudou na Zadavatele vztahovat do té míry, do které je daný náklad, onemocnění nebo zranění způsobené (i) nedodržením podmínek Protokolu nebo platných zákonů či nařízení ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkušejícího nebo dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení podílejících se na Studii, (ii) zanedbáním nebo úmyslně nesprávným jednáním ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkušejícího nebo dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení podílejících se na Studii. Pojem „komplikace, zranění nebo nemoc“ neoznačuje přirozený rozvoj výchozího nebo dříve existujícího stavu nebo událostí, které by bylo možno očekávat i při standardním, aktuálně schváleném postupu léčby stavu Subjektu.</p>
<p>10.3 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Institution Indemnitees from and against liability or loss resulting from judgments or claims against them, arising out of the physical illness, injury or death of a Subject as a direct result of treatment of such patient in accordance with the terms of the Protocol</p>	<p>10.3 Zadavatel souhlasí s tím, že bude bránit, odškodní a zbaví odpovědnosti Odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení za a před zodpovědností nebo ztrátou plynoucí z rozsudků nebo žalob u těchto osob způsobených fyzickým onemocněním, zraněním nebo úmrtím Subjektu v přímém důsledku léčby tohoto</p>

<p>and this Agreement. Accordingly, the Sponsor shall maintain appropriate errors and omissions and commercial general liability insurance in accordance with applicable national law. Evidence of these insurance policies, including the duration and coverage of the insurance and the insured amounts will be submitted to the Principal Investigator, Institution and the relevant Ethics Committees.</p>	<p>pacienta v souladu s podmínkami Protokolu a této Smlouvy. Proto bude Zadavatel vést vhodné pojištění pro případ omylů a opomenutí a všeobecné pojištění zodpovědnosti v souladu s platnými národními zákony. Dokumentaci podmínek těchto pojištění, včetně délky trvání pojištění, pojistného krytí a pojistných částek, předloží Hlavní zkoušející, Zdravotnickému zařízení a příslušným Etickým komisím.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no obligation to indemnify and hold harmless to the extent any liability, damage, loss, claim, or expenses is attributable to: (i) prior treatment giving rise to the condition for which the Sponsor Materials are used in connection with the Study; (ii) the negligence, reckless, or willful misconduct of one or more of the Institution Indemnitees; (iii) any failure of one or more of the Institution Indemnitees to adhere strictly to the terms of the Protocol or to follow good clinical practices; or (iv) a breach of any applicable local law or regulation by one or more of the Institution Indemnitees.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené nemá Zadavatel žádnou povinnost odškodnit ani zbavit odpovědnosti druhou stranu v takovém rozsahu, v jakém je odpovědnost, poškození, ztráta, žaloba nebo výdaj způsobený: (i) předchozí léčbou mající za následek stav, pro který se používají Materiály zadavatele v souvislosti se Studií, (ii) zanedbáním nebo lehkomyšlným nebo úmyslně špatným jednáním jedné nebo více Odškodňovaných osob ve Zdravotnickém zařízení, (iii) jakýmkoli selháním jedné nebo více Odškodňovaných osob ve Zdravotnickém zařízení při přesném dodržování podmínek Protokolu nebo postupů správné klinické praxe nebo (iv) porušením jakéhokoli platného místního zákona či předpisu jednou nebo více Odškodňovanými osobami ve Zdravotnickém zařízení.</p>
<p>10.4 The Institution agrees to compensate the Sponsor, its affiliate companies, official representatives, agents and employees (“compensated persons of the Sponsor”) under the terms set by law for any damages that arise as a result of circumstances caused by physical illness, injury or fatality of a Subject in a manner caused by the compensated persons in the Institution. The Institution shall accordingly maintain insurance coverage against medical malpractice and complete insurance of overall liability, which will sufficiently cover the aforementioned compensation obligation of the Institution.</p>	<p>10.4 Zdravotnické zařízení nahradí Zadavateli, jeho Přidruženým společnostem, úředním osobám, jednatelům a zaměstnancům („Odškodňované osoby Zadavatele“) za podmínek stanovených zákonem škodu, které jim vznikne v důsledku okolností způsobených fyzickým onemocněním, zraněním nebo úmrtím Subjektu způsobeným zaviněním Odškodňovaných osob ve zdravotnickém zařízení. Podle toho bude Zdravotnické zařízení vést pojištění proti zanedbání povinné péče a komplexní pojištění celkové odpovědnosti, které bude dostatečně pokrývat zde uvedenou povinnost odškodnění Zdravotnického zařízení.</p>



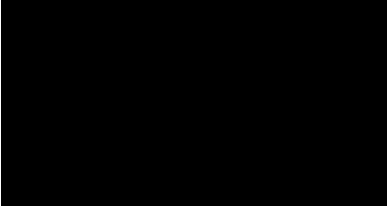


<p>10.5 In the event of a claim against either Party which may be subject to the indemnification obligations set forth in this Article 10, the Party seeking indemnification agrees to notify the other Party promptly of such claim and to cooperate fully with the other Party in the investigation and defense thereof. The indemnifying Party will have the right to assume and control the defense and settlement of such claim (including negotiations related to the settlement thereof), and in such case the indemnified Party may employ its own counsel if it wishes to do so, at its own expense.</p>	<p>10.5 V případě žaloby proti některé ze stran, která může spadat pod povinnosti odškodnění uvedené v tomto článku 10, Strana žádající odškodnění souhlasí s bezodkladným upozorněním druhé Strany o dané žalobě a bude s druhou Stranou plně spolupracovat při jejím vyšetřování a obhajobě. Odškodňující Strana bude mít právo převzít a vést obhajobu a vyrovnání pro takovouto žalobu (včetně vyjednávání o likvidaci škody) a v takovém případě může odškodňovaná Strana na vlastní náklady a dle svého uvážení použít vlastního právního zástupce.</p>
<p>10.6 In no event shall the indemnifying Party be liable to the other for special incidental or consequential damages arising under or as a result of this Agreement (or termination thereof), including, but not limited to, the loss of prospective profits or on account of expenses, investments, or commitments in connection with the business or goodwill otherwise.</p>	<p>10.6 Odškodňující Strana nebude mít v žádném případě zodpovědnost vůči druhé Straně za zvláštní náhodné nebo vedlejší škody vzniklé podle této Smlouvy nebo v jejím důsledku (nebo jejím ukončením), mimo jiné včetně ztráty potenciálních zisků nebo na úkor výdajů, investic nebo závazků ve spojení s podnikáním nebo dobrou pověstí.</p>
<p><u>ARTICLE 11.</u> <u>COVENANTS AND WARRANTIES</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 11.</u> <u>ZÁVAZKY A ZÁRUKY</u></p>
<p>11.1 Institution and Principal Investigator each agree and warrant that neither will enroll patients who have the clinical indications described in the Protocol in any other research protocol of competing devices for any competitor of Sponsor for the duration of active enrollment in the Study. For the purposes of this Section, a “competitor” of Sponsor is understood to mean any party in actual competition or intending or preparing to be in competition with Sponsor’s (or its affiliated entities’) products and/or business. The Parties hereto agree that the period of time and the scope of the restrictions specified in this Section are both reasonable and justified by the legitimate need of Sponsor to enroll sufficient patients in the Study and prevent the transfer of confidential and proprietary information and know-how to competitors.</p>	<p>11.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí a zaručují, že nebudou do Studie zařazovat pacienty s klinickými indikacemi popsány v Protokolu, v jakémkoli jiném výzkumném protokolu konkurenčních prostředků vydaném jakoukoli konkurenční společností Zadavatele po celou dobu aktivního náboru do Studie. Pro účely této části je „konkurence“ Zadavatele chápána jako jakákoli strana skutečně konkurující nebo plánující či připravující konkurenci výrobkům a/nebo obchodní činnosti Zadavatele (nebo jeho přidružených společností). Strany tímto souhlasí, že délka trvání a rozsah omezení uvedených v této části jsou přijatelné a oprávněné zákonným požadavkem Zadavatele na zařazování vhodných pacientů do Studie a zabránění</p>

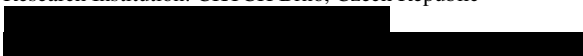
	úniku důvěrných a interních informací a know-how ke konkurenci.
11.2 Institution and Principal Investigator based on their awareness each warrant that: (i) neither of them has been found by the FDA or state government officials to have violated any statues, rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations; (ii) no form FDA-483 has been issued to either Institution or to Principal Investigator with respect to any site at which Principal Investigator have served as a clinical investigators; and (iii) neither of them has been terminated from any investigation or research project for reasons other than completion of the research project.	11.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dle svého vědomí prohlašují, že: (i) ani jeden dle úřadu FDA nebo státních vládních zástupců neporušil žádné stanovy, pravidla ani předpisy týkající se vedení klinických výzkumů, (ii) Zdravotnickému zařízení ani Hlavnímu zkoušejícímu nebyl zaslán formulář FDA-483 týkající se některého z pracovišť, na kterém Hlavní zkoušející fungoval jako kliničtí zkoušející, a (iii) ani jeden nebyl odebrán z účasti na žádném výzkumném nebo hodnotícím projektu z jiného důvodu, než je ukončení výzkumného projektu.
11.3 Institution and Principal Investigator each further warrant that the services covered by this Agreement do not, and will not, violate any other agreement with other parties or any restrictions of any kind.	11.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zaručují, že služby poskytované v rámci této Smlouvy neporušují ani nebudou porušovat žádnou další smlouvu s jinými stranami nebo jakákoli jiná další omezení.
<u>ARTICLE 12.</u> <u>MISCELLANEOUS</u>	<u>ČLÁNEK 12.</u> <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u>
12.1 In this Agreement, the heading are included only for convenience and do not affect its interpretation and where the context so admits reference to the singular includes the plural and to masculine includes feminine and vice versa.	12.1 Tato smlouva obsahuje hlavičky pouze ke zlepšení srozumitelnosti – nemají žádný vliv na její výklad. Kde smysl věty odkazuje na jednotné číslo, automaticky se bere v potaz i množné číslo, stejně jako mužský rod zahrnuje i ženský rod a naopak.
12.2 Sponsor shall have the right to assign this Agreement to an Affiliate upon prior written notice to Institution, if protection of the Institution's and the Principal Investigator' rights are ensured in the same extent as in the case of the Sponsor. Except as set forth in the immediately preceding sentence, neither Party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other Party. Any approval by a Party of an assignment, transfer or encumbrance by the other Party shall not release the assigning Party if any if its obligations under this	12.2 Zadavatel má právo přidělit tuto Smlouvu Přidružené společnosti po předchozím písemném oznámení Zdravotnickému zařízení, bude-li zaručena ochrana práv Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího ve stejném rozsahu jako v případě Zadavatele. Vyjma ustanovení v předcházející větě nesmí žádná Strana přidělit svá práva nebo povinnosti v rámci této Smlouvy jiné straně bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Jakékoli schválení Strany o přidělení, převodu nebo závazání provedeném druhou Stranou nebude

<p>Agreement due up until such assignment. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and the successors and assignees.</p>	<p>uvolňovat povinnosti přidělující Strany v případě, že v době do takového převodu vyvstane jakýkoli ze závazků v této Smlouvě. Za plnění výše uvedených podmínek bude Smlouva zavazovat a působit ve prospěch jednotlivých Stran a jejich následovníků a přidružených společností.</p>
<p>12.3 Parties shall not use each other's name in marketing or advertising without their prior written consent. However, for reasons of transparency, Institution is entitled to indicate Sponsor as its funding partner on its website.</p>	<p>12.3 Strany nesmí používat vzájemně svá jména při marketingových nebo reklamních činnostech bez předchozího písemného souhlasu. Z důvodu transparentnosti však smí Zdravotnické zařízení uvést Zadavatele jako svého financujícího partnera na webových stránkách.</p>
<p>12.4 Sponsor acknowledges the position of Institution as an academic institution, and agrees that nothing in this Agreement shall affect Institution's or Principal Investigator's obligations in connection with pending and/or future research. Institution warrants that it is free to enter into this Agreement and there is no right exercisable by or obligation owed to any third party which may prevent or restrict Institution and/or Principal Investigator from performing their obligations hereunder.</p>	<p>12.4 Zadavatel bere na vědomí postavení Zdravotnického zařízení jakožto akademické instituce a souhlasí s tím, že žádná část této Smlouvy nebude mít vliv na povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího související s probíhajícím a/nebo budoucím výzkumem. Zdravotnické zařízení zaručuje, že může uzavřít tuto Smlouvu a že neexistuje žádné právo vymahatelné žádnou třetí stranou ani žádný závazek vůči třetí straně, které by mohly zabránit nebo limitovat Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavní zkoušející plnění zde stanovených povinností.</p>
<p>12.5 Principal Investigator and any Co-Investigator(s) understand, acknowledge and agree that as a result of their relationship with Sponsor, they may periodically possess Confidential Information that is considered to be "material" and "non-public" information. Sponsor has adopted an insider trading policy that contains certain black-out periods for holders of material non-public information. The black-out period begins on the fourteenth (14th) day prior to the end of a calendar quarter and ends forty-eight (48) hours following the release of earnings or other material information. Principal Investigator and any other Co-Investigator(s) shall not buy, sell, pledge or otherwise trade, in Sponsor's stock options,</p>	<p>12.5 Hlavní zkoušející a jakýkoli další spoluzkoušející jsou srozuměni, berou na vědomí a souhlasí s tím, že v důsledku svého vztahu se Zadavatelem mohou být pravidelně v držení Důvěrných informací považovaných za „podstatné“ a „neveřejné“ informace. Zadavatel si přisvojil vnitřní obchodní zásady, které obsahují určité období mlčenlivosti pro držitele podstatných neveřejných informací. Období mlčenlivosti začíná čtrnáctého (14.) dne před koncem kalendářního čtvrtletí a končí čtyřicet osm (48) hodin po vydání výnosů nebo jiných podstatných informací. Hlavní zkoušející a případní další spoluzkoušející nesmí nakupovat, prodávat, zastavovat ani jiným způsobem obchodovat s akciovými opcemi</p>



<p>or enter into any transaction having the same economic effect, while in possession of material non-public Confidential Information. Principal Investigator and any other Co-Investigator(s) shall not buy, sell, pledge or otherwise trade, in Sponsor's stock or options without obtaining prior pre-approval from Sponsor's Chief Operating Officer. Principal Investigator and any other Co-Investigator(s) shall not disclose such Confidential Information to any third party until such Confidential information otherwise becomes publicly available. Without limiting any confidentiality obligations included in this Section of the Agreement, Principal Investigator and any other Co-Investigator(s) shall not discuss any information concerning Sponsor obtained by Principal Investigator and each any other Co-Investigator(s) in the course of performing hereunder with any financial, securities or industry analyst or with the media without the written consent of Sponsor. The term "material" means information that a reasonable investor would consider important in making an informed investment decision; and the term "non-public: means not made generally known by press release, conference call open to the public, or in a filing with the Securities and Exchange Commission.</p>	<p>Zadavatele ani nesmí vstupovat do žádných transakcí, které by měly stejný ekonomický dopad, zatímco jsou v držení podstatných neveřejných Důvěrných informací. Hlavní zkoušející a případní další spoluzkoušející nesmí nakupovat, prodávat, zastavovat ani jiným způsobem obchodovat s akciemi nebo opcemi Zadavatele bez předchozího písemného předběžného souhlasu od hlavního výkonného ředitele Zadavatele. Hlavní zkoušející a případní další spoluzkoušející nesmí vyrazit tyto Důvěrné informace žádné třetí straně, dokud se Důvěrné informace nestanou veřejně dostupnými jiným způsobem. Bez omezení platnosti všech závazků důvěrnosti v této části Smlouvy nesmí Hlavní zkoušející ani případní další spoluzkoušející projednávat žádné informace týkající se Zadavatele a získané Hlavním zkoušejícím a jakýmkoli dalšími spoluzkoušejícími v průběhu výkonu této Smlouvy se žádnými finančními ani průmyslovými analytiky či analytiky cenných papírů ani s médii bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pojem „podstatný“ označuje informace, které by racionální investor považoval za důležité při provádění uvědomělého rozhodnutí o investici, a pojem „neveřejný“ označuje informace, které nevešly ve všeobecnou známost cestou prohlášení pro tisk, konferenčního příspěvku, nejsou volně veřejně dostupné nebo jsou v plnění u Komise pro cenné papíry a burzu.</p>
<p>12.6 Each Party hereby represents and warrants to the other, that it has full power and authority to execute, deliver, and perform its obligations under this Agreement and that such Party is not bound by any other contractual obligation, express, or implies, inconsistent with the terms hereof.</p>	<p>12.6 Obě Strany si tímto vzájemně vyjadřují a zaručují, že disponují plnou mocí a jsou oprávněné uskutečňovat, naplňovat a provádět své závazky v této Smlouvě a že žádná ze Stran není vázána žádným smluvním závazkem, výslovným nebo předpokládaným, který by byl v rozporu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>12.7 This Agreement constitutes the entire agreement of the Parties with regard to its subject matter and supersedes all previous written or oral representations, agreements and understandings between the Parties regarding the subject matter hereof.</p>	<p>12.7 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Stran o předmětu smlouvy a nahrazuje všechna dřívější psaná nebo ústní prohlášení, dohody a úmluvy mezi Stranami týkající se předmětu této smlouvy. V případě rozporů mezi Smlouvou</p>

In case of discrepancies between this Agreement and the Protocol, this Agreement shall prevail.	a Protokolem bude mít převahu tato Smlouva.
12.8 This Agreement and its Annexes may be changed, amended or modified only in writing signed by the Parties.	12.8 Tuto Smlouvu a její Přílohy lze měnit, opravovat či upravovat pouze písemnou formou podepsanou oběma Stranami.
12.9 In the event that any one or more of the provisions contained in this Agreement shall, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect, (a) such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect any other provisions of this Agreement, and all other provisions shall remain in full force and effect, and (b) such invalid, illegal or unenforceable provision shall be reformed and construed by limiting and reducing it so as to be enforceable to the maximum extent permitted by law.	12.9 V případě, že jakékoli nebo více ustanovení v této Smlouvě bude z jakéhokoli důvodu a hlediska považováno za neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné, (a) neovlivní tato neplatnost, protiprávnost nebo nevymahatelnost žádné jiné ustanovení této Smlouvy a všechna další ustanovení zůstanou v plné platnosti a síle a (b) takovéto neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné ustanovení se přeformuje a vyloží tak, aby jej bylo možno vymáhat v maximálním rozsahu povoleném zákonem.
12.10 This Agreement will in all events and for all purposes be governed by, and construed in accordance with, the laws of Czech Republic. In the event of disagreements both Parties agree to resort to legal action only in extreme cases. They shall make every attempt to settle such disagreements by peaceable means. Any dispute between the Parties that cannot be resolved amicably shall be resolved by courts of the Czech Republic with relevant jurisdiction and powers to hear and decide regarding any and all disputes between the Parties hereto, and each Party hereby consents to the jurisdiction of such courts and waives any objections thereto. This Agreement has been executed in the Czech and English languages. In the event of any conflicts between the language versions, the Czech version shall be given priority.	12.10 Tato Smlouva se bude za všech okolností a pro všechny účely řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky. Strany souhlasí s tím, že při neshodách přejdou k právním krokům pouze v krajních případech a vynaloží veškeré úsilí, aby danou neshodu vyřešily mírumilovným způsobem. Jakýkoli spor mezi Stranami, který nelze vyřešit přátelsky, bude řešen soudy České republiky, které jsou příslušné a pravomocné k projednání a rozhodování veškerých sporů mezi Stranami a každá Strana se tímto podvoluje jurisdikci daných soudů a vzdává se veškerých námitek. Tato smlouva byla sepsána v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů má přednost česká jazyková verze smlouvy.
<i>[Remainder of page intentionally left blank; signature page follows]</i>	<i>[Zbytek stránky je ponechán záměrně prázdný; následuje stránka s podpisy]</i>

<p>IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have signed this Agreement, by:</p>	<p>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO podepsali řádně zmocnění zástupci stran tuto Smlouvu mezi:</p>
<p>Center for Cardiovascular Surgery and Transplantation Brno</p>	<p>Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie Brno</p>
<p>By:</p>  <p>Date: 17. 5. 2018</p>	 <p>Datum: 17. 5. 2018</p>
<p>AtriCure Europe BV</p>	<p>Společností AtriCure Europe BV</p>
 <p>Date: 5/21/2018</p>	<p>Podle:</p>   <p>Datum:</p>





<p>The undersigned Principal Investigator hereby declare that they have read the above Agreement between the Parties and that they agree with the provisions of the Agreement relative to their role, responsibilities and duties concerning the Study:</p>	<p>Níže podepsán Hlavní zkoušející tímto prohlašuje že si přečetl výše obsaženou Smlouvu mezi Stranami a že souhlasí s podmínkami Smlouvy vztahujícími se k jeho funkci a povinnostem ve Studii:</p>
<p>Principal Investigator</p>	<p>Hlavní zkoušející</p>
<p>By:</p> <p></p> <p>Date: 3. 5. 2018</p>	<p>Podle:</p> <p></p> <p>Datum: 3. 5. 2018</p>

