

SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE

AGREEMENT ON CLINICAL STUDY

(1) **Chordate Medical AB**,
se sídlem: c/o Regus, Kistagången 20B
164 40 Kista, Švédsko
jednající prostřednictvím Jan Hermansson – ředitele.

IČO: 556682-5062
DIČ: SE556682506201
dále jen **“Zadavatel”**

a

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká republika
zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc.,
dr. h. c., ředitelem

IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
Bankovní spojení: Česká národní banka
Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové
č.ú.: 24639511/0710
IBAN: CZ2307100000000024639511
SWIFT: CNBACZPP
dále jen **„poskytovatel zdravotních služeb“**

A

[REDACTED]
Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Česká republika

Datum nar **[REDACTED]**
dále jen **“zkoušející”**

dále jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako
“**smluvní strany**”
uzavírají tuto smlouvu (dále jen „**smlouva**“)

I.

(1) **Chordate Medical AB**
with its registered address at:
c/o Regus, Kistagången 20B
164 40 Kista, Sweden
represented by Jan Hermansson - medical director.

Company ID no: 556682-5062
Tax ID no.: International VAT registration number
SE556682506201
further, **“Sponsor”**

and

(2) **Faculty hospital Hradec Kralove**,
(3) with its registered address Sokolská 581, 500
05, Novy Hradec Kralove, Czech Republic
represented by MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.
c., Managing Director

Company ID no.: 00179906
Tax ID no.: CZ00179906
Bank information: Česká národní banka, Fakultní
nemocnice Hradec Králové
Acct. no.: 24639511/0710
IBAN: CZ2307100000000024639511
SWIFT/BIC: CNBACZPP
further, the **“Medical Facility”**

And

[REDACTED]
Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku
Faculty hospital Hradec Králové Czech Republic

DOB: **[REDACTED]**
further, the **“Investigator”**

each a **“Party”** and collectively **“the Parties”**
conclude this agreement (**“Agreement”**):

I.

Předmět a účel smlouvy

Předmětem smlouvy je klinická zkouška zdravotnického prostředku Chordate S101 systém ve specifikaci uvedené v odst. 2. (dále jen “**zdravotnický prostředek**”) dle protokolu (definice níže) u poskytovatele zdravotních služeb (dále jen “**klinická zkouška**”), které provádí Zadavatel, který je výrobcem zdravotnického prostředku. Číslo protokolu PR008 s názvem: Klinická zkouška stimulace kinetické oscilace systémem Chordate S101 při léčbě nealergické rýmy (KOSNAR), který detailně popisuje activity prováděné v klinické zkoušce a rozdělení pravomocí mezi stranami. Protokol má přednost pouze z medicínského hlediska. V ostatním je rozhodující smlouva.

- 1) Specifikace zdravotnického prostředku. Monitor: výrobní číslo 4079, Čelenka držící katetry: výrobní číslo 2072. Katetry budou na jedno použití. Jejich použití se bude evidovat na samostatných formulářích. Spolu se zdravotnickým prostředkem zadavatel dodá zkoušejícímu :
 - Declaration of Conformity, pokud má ZP CE značku,
 - Návod k použití přístroje v listinné a elektronické podobě v českém jazyce protokol o předání (instalaci) – bude předán během iniciační návštěvy, kdy bude také personál řádně proškolen a bude podepsán protokol o školení obsluhy.
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).
- 3) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jak on tak i zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů hodnocení (dále jen „subjekt“) a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinickou zkoušku profesionálním a kvalifikovaným způsobem a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.

Subject and purpose of the Agreement

- 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of Chordate S101 system in the specification mentioned in paragraph 2. (further, the “**Medical Device**”) pursuant to the Protocol (defined below) at the Medical Facility (further, the “**Clinical Study**”), which Sponsor is the producer of the Device. Protocol **number PR008** and title: A clinical investigation of Kinetic Oscillation Stimulation by the Chordate System S101 in the treatment of Non Allergic Rhinitis (KOSNAR) , which describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties. The protocol takes precedence only from the medical point of view. In other cases the contract is decisive.
 - 1) Medical device specification:
Controller: serial number: 4079, Head-band: serial number 2072. Catheters will be disposable. Their use will be recorded on separate forms.
Together with medical devices, the sponsor will provide to the Investigator:
 - Declaration of Conformity, CE mark,
 - Instructions for use of the instrument in written and electronic form in the Czech language - protocol on handover (installation) - will be handed over during the initial visit, when the site staff will be properly trained and the training protocol will be signed.
- 2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, Medical Facility’s and Investigator’s submitting all data and other information related to the Clinical Study to CRO or Sponsor in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).
- 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, adequate number of trial subjects (further “subject”) in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Investigation in a professional and

- 4) Zkoušející prohlašuje, že není zaměstnancem nebo zástupcem Zadavatele.
- 5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto klinického hodnocení.

II.

Zahájení klinické zkoušky

- 1) Klinická zkouška bude zahájena na základě povolení příslušné etické komise.
- 2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy u poskytovatele zdravotních služeb u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinické zkoušky.

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum

- 1) Klinická zkouška bude provedena na **Klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku** poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**řešitelské centrum**“), v čele se zkoušejícím jako hlavním zkoušejícím a dalšími spolupracujícími osobami - pověřenými zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**Studijní tým**“).
- 2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění Studijního týmu může dojít jen po dohodě zadavatele, poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinické zkoušky.
- 3) Klinická zkouška nebude v řešitelském centru zahájena dříve, než vejde v účinnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení mezinárodně začne [redacted] a předpokládá se, že náběr bude ukončen přibližně [redacted]

competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.

- 4) The Investigator declares that he/she is not an employee or agent of Sponsor.
- 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

II.

Commencement of the Clinical Study

- 1) The Clinical Study will be commenced on the basis of a permit from the relevant ethics committee.
- 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Medical Facility, with the Investigator, in the documentation about the conduct of the Clinical Study.

III.

Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site

- 1) The Clinical Study shall be conducted at **Clinic of otorhinolaryngology and head and neck surgery medicine department** of the Medical Facility (further, the “**Study Site**”), headed by the Investigator as the principal investigator and other cooperating persons - authorized employees of Medical Facility (further, the “**Study Team**”).
- 2) Changes in the Study Site and appointment or addition of Study team can be made only after Agreement between Sponsor, the Medical Facility and the Investigator is executed. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Clinical Study.
- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes efficient and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject enrolment will begin internationally in [redacted] and enrolment is expected to be

■ a že klinické hodnocení potrvá přibližně ■
■ Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Zadavatel písemně oznámí poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase potřebném k řádnému provedení klinické zkoušky. Změny doby trvání klinické zkoušky není nutno provádět prostřednictvím dodatku této smlouvy.

- 4) Klinická zkouška nebude zahájena dříve, než bude obdržen souhlas příslušné etické komise.
- 5) Ukáže-li se v průběhu klinické zkoušky, že nebude možné ji ukončit včas v předpokládaném termínu, zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit Zadavateli.

IV.

Základní podmínky pro provádění klinické zkoušky

- 1) Zkoušející provede klinickou zkoušku při dodržení příslušných právních předpisů, včetně, nikoliv však výlučně zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe, ve znění pozdějších předpisů, Nařízení evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“) a zásadami stanovenými:
 - a) v protokolu klinické zkoušky vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky etické komise. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele a všech smluvních stran, na základě souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat Zadavateli podepsanou stranu 60 protokolu nazvanou Signature page.
 - b) v instrukci zadavatele nazvané **Investigator brochure** obsahující veškeré v současné době známé informace o zdravotnickém prostředku a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinické

completed on or about ■ and that the Study will be completed on or about ■. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. Sponsor will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Changes of the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.

- 4) No patient treatments will be initiated prior to receipt of approval of relevant Ethics Committee.
- 5) If, during the Clinical Study, it becomes apparent that the Clinical Study will not be completed on schedule, the Investigator has to notify Sponsor immediately.

IV.

Basic conditions for conducting the Clinical Study

- 1) While conducting the Clinical Study, the Investigator shall comply with all applicable legal regulations, including in particular, but not limited to Act no.268/2014 Coll. on Medical Devices, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice, as amended, and in accordance with, European Parliament and Council Regulation 2016/679 (further “GDPR”):
 - a) the Protocol of the Clinical Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of Ethics Committee. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties, on the basis of an approval from the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Clinical Study subjects. The Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to CRO the signed page 60 of the Protocol titled Signature page.
 - b) the Sponsor’s instruction titled **Investigator brochure** which contains all presently known information about the Device and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and

zkoušky ; a

- c) v souhlasném stanovisku etické komise ve smyslu čl. II. smlouvy.
- 2) Klinická zkouška bude provedena ve shodě s etickými normami, ISO 14155 pro Klinické zkoušky zdravotnických prostředků, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.
- 3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.
- 4) Příslušné záznamy týkající se této klinické zkoušky, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Zadavateli nebo jeho pověřeným zástupcům bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.
- 5) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí správné zacházení s hodnoceným prostředkem používaným v souladu s prováděním klinické zkoušky (včetně placebo), pouze v souladu s Protokolem, ISO 14155 a vyhláškou č. 226/2008 Sb.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro klinickou zkoušku a informovaný souhlas

- 1) Nábor subjektů klinické zkoušky je kompetitivní.
- 2) Zařazení subjektů do klinické zkoušky bude možné jen s písemným informovaným souhlasem.
- 3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu je Zadavatel, zkoušející i povinnen dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této

c) the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.

- 2) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards, ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki
- 3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.
- 4) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, in all cases sufficient to enable the Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. Sponsor or Sponsor's designees shall be allowed to inspect and audit the and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.
- 5) The Medical Facility will secure proper handling of the Device used in the Clinical Study (including placebo), only in accordance with Protocol, ISO14155 and Decree no. 226/2008 Coll

V.

Selection of trial subjects for Clinical Study and informed consent

- 1) The enrolment of Clinical Study subjects in the Clinical Study is competitive.
- 2) The Subjects may be included in the Clinical Study only with informed written consent.
- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, Sponsor has to comply with the relevant legal regulations and

smlouvy. V klinické zkoušce nebude použit žádný formulář informovaného souhlasu, který nebyl nejprve schválen zadavatelem nebo v zastoupení zadavatele.

- 4) Doklad týkající se této dohody zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele zdravotních služeb a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli. Žádný subjekt klinické zkoušky při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.
- 5) Pokud zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt zařazený do klinické zkoušky nevyhovuje kritériím pro zařazení, v souladu s protokolem subjekt z klinické zkoušky vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje Zadavatele.
- 6) Zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb, a zadavatel jsou povinni v průběhu klinické zkoušky i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinické zkoušky v souladu s GDPR.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinické zkoušky

- 1) Průběh a provádění klinické zkoušky budou kontrolovány a sledovány Zadavatelem a jeho pověřenými osobami - monitory, kterým poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinické zkoušky i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinické zkoušky, které souvisejí s klinickou zkouškou.
- 2) Průběh klinické zkoušky a její výsledky mohou být kontrolovány také auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form) jakož i další relevantní informace, včetně generovaných jako výsledky prováděné klinické zkoušky.

recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement. No informed consent document will be filed or used in the Clinical Study unless it has been approved by Sponsor or on behalf of Sponsor.

- 4) The Investigator will retain such document according to the policies of the Medical Facility and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a study subject included in the Clinical Study does not meet its entry criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the study subject from the Clinical Study and immediately in accordance with the Protocol inform Sponsor.
- 6) The Investigator, the Medical Facility and Sponsor are required, during the Clinical Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Clinical Study consistent with GDPR.

VI.

Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study

- 1) The conduct of the Clinical Study shall be inspected and monitored Sponsor's designated persons - monitors, to whom the Medical Facility and the Investigator shall permit access to all information acquired in the Clinical Study and to all results of, examinations and other records about the subjects included in the Clinical Study which are related to the Clinical Study.
- 2) The conduct and results of the Clinical Study may also be inspected by the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Medical Facility and the Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Clinical Study.

- 3) Obdrží-li poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí zadavatele. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí Zadavatel při první vhodné příležitosti.
- 4) Každý ze subjektů klinické zkoušky musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinické zkoušky mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům v České republice i mimo ní a v rámci Evropského hospodářského prostoru.
- 3) In the event that the Medical Facility or Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform Sponsor immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify Sponsor at the first available opportunity.
- 4) Each of the Clinical Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Clinical Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection both inside and outside of the Czech Republic and the European Economic Area.

VII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatel poskytne prostřednictvím svých zmocněnců poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu veškerý materiál (včetně hodnoceného zdravotnického prostředku, poskytnutého vybavení, apod.) vymezený v protokolu klinické zkoušky, který je nezbytný k provádění klinické zkoušky tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinické zkoušky uvedené v čl. III. této smlouvy.
- 2) Hodnocený zdravotnický prostředek i ostatní materiál poskytnuté zadavatelem nebo jeho jménem, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinické zkoušky (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy) použije řešitelské centrum a zkoušející pouze pro provádění klinické zkoušky. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinické zkoušky, vrátí řešitelské centrum a zkoušející dle instrukcí zadavatele nebo jménem zadavatele.
- 3) Hodnocený zdravotnický prostředek může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele zdravotních služeb, pod dohledem zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení této klinické zkoušky. Hodnocený zdravotnický prostředek nesmí být poskytnut jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.
- 4) Zkoušející a poskytovatel zdravotních

VII. Other provisions

- 1) Sponsor, through its designees, shall provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Device, provided equipment, etc.) specified to be provided by the Clinical Study Protocol, which are necessary to conduct the Clinical Study, so that the terms of the Clinical Study provided in art. III. of this Agreement can be met.
- 2) The Study Site and the Investigator shall use the Device and other material provided by or on behalf of Sponsor, the specifications of which are provided in the Clinical Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Clinical Study. The Study Site and the Investigator shall return all evaluation materials, which are not used in the Clinical Study as instructed by or on behalf of Sponsor.
- 3) The Device treatment may be administered only by delegated employees of the Medical Facility under the supervision and control of the Investigator, and only for the purpose of conducting the Clinical Study. The Study Device may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about the conduct

služeb se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinické zkoušky i dokumentaci vztahující se k subjektům klinického hodnocení po dobu 15 let od data ukončení klinické zkoušky. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů klinické zkoušky a jsou významná pro klinické zkoušky. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce patnáctileté archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

- 5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány poskytovatelem zdravotních služeb a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.
- 6) Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků zadavatele souvisejících s prováděním této klinické zkoušky za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.
- 7) Zadavatel se zavazuje neuvádět veřejně jméno zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinické zkoušky nad rámec stanovený v článku X. odst. 4 této smlouvy.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a/nebo jinému zmocněnci zadavatele dle možného písemného požadavku zadavatele telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek zdravotnického prostředku, ke kterým dojde v průběhu klinické zkoušky.

of the Clinical Study and documentation related to the Clinical Study subjects for 15 years from the date the Clinical Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the Clinical Study subjects relevant to the Clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.

The Sponsor shall, in advance of 6 months from the end of 15 years of archiving, notify the Medical facility that it will insist on further archiving and reimburse the associated costs.

In case that within the above mentioned period the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Medical facility is allowed to be to destroy all the archived Documents of the Study.

- 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
- 6) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
- 8) Sponsor agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in article X. par. 4 of this Agreement.

VIII.

Adverse events in the course of the Clinical Study

- 1) The Investigator shall, without delay, inform Sponsor and/or such other Sponsor designee as Sponsor may request in writing by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse device effects a, which occur during the Clinical Study.
- 2) Adverse events and serious adverse events as

- 2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky prostředku jsou definovány v zákoně č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ISO 14155 Guidelines.

IX. Pojištění a odškodnění

Zadavatel bude hájit, pojistí proti a zprostí odpovědnosti Poskytovatele a jeho ředitele, funkcionáře, zaměstnance a jednatele včetně Hlavního zkoušejícího a osoby spolupracující na Studii pod dozorem zkoušejícího (dále jen souhrnně „Zaměstnanci poskytovatele zproštění odpovědnosti“) za veškeré rozsudky, škody, újmy, náklady a výdaje vzniklé vznesením nároku či požadavku nebo zahájením řízení či podáním žaloby z důvodu osobní újmy nebo úmrtí (dále jen souhrnně „Nárok“), které mohou být vzneseny či podány proti Zaměstnancům poskytovatele zproštěným odpovědnosti subjektem hodnocení (dále jen „Subjekt hodnocení“) v přímém důsledku (a) užití či podání či aplikací zdravotního prostředku nebo (b) řádně provedeného postupu vyžadovaného Protokolem, který by Subjekt hodnocení nemusel podstoupit, pokud by se neúčastnil Studie.

- 1) Zadavatel zajistil na celou dobu provádění klinické zkoušky pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího, poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu klinické zkoušky nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu klinické zkoušky v důsledku provádění klinické zkoušky v souladu se zněním zákona č. 268/2014 Sb..
- 2) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu klinického hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újmě na zdraví subjektu klinického hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením Protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru zadavatelem či jakýmkoliv jiným zmocněncem zadavatele.
- 3) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o

well as serious adverse device effects are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 268/2014 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ISO 14155 Guidelines.

IX.

Insurance and indemnification

The Sponsor shall defend, insure against and release the liability of the Medical facility and his Director, officers, employees and agents, including the Principal Investigator and persons cooperating in the Study under the supervision of the Sponsor (hereinafter collectively "Employees of the Liability Provider") for all judgments, damages, and the costs incurred by claiming or claiming or initiating proceedings or bringing an action for personal injury or death (hereinafter referred to collectively as the "claim") that may be raised or brought against the Employee's Employer by a Study subject (hereinafter referred to as the "Study subject") in (a) the use or administration or use of a medical device; or (b) a properly conducted procedure required by the Protocol that the Study subject would not have had to undertake if it did not participate in the Study.

- 1) The Sponsor has arranged liability insurance for the Investigator, the Medical Facility and the Sponsor for the entire duration of the Clinical Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Clinical Study subjects as result of conducting the Clinical Study is covered in accordance with of the Act No. 268/2014 Coll..
- 2) The insurance in par. 1) does not apply in cases where a Clinical Study subject was included without obtaining informed consent or where a Clinical Study subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by Sponsor, or any other Sponsor designee.
- 3) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have

zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinické zkoušky. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

- 4) Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují písemně informovat zadavatele o jakémkoli případě reklamace vad zdravotnického prostředku a dalších výrobků použitých při klinické zkoušce, které poskytnul zadavatel nebo byly poskytnuty jeho jménem.
- 5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto článku IX. smlouvy.

X.

Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace úmyslně nebo opomenutím poskytnuté zadavatelem nebo jeho jménem nebo generované poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím vztahující se ke klinické zkoušce nebo její dokumentaci (dále jen „**důvěrné informace**“); zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace třebaže nejsou označené vysloveně jako důvěrné. Důvěrnost vlastnických informací, publikací, publikačních práv, práv z duševního vlastnictví a odškodnění přetrvává i po ukončení klinické zkoušky
- 2) Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou v době předání považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.
- 3) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než určený v instrukcích daných zadavatelem nebo jeho jménem. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a/nebo jeho zmocněnce a budou drženy poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející

while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no.372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.

- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to inform Sponsor in writing about any instance of recall of Study Device or other products used in the Clinical Study provided by or on behalf of the Sponsor
- 5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.

X.

Protection of Confidential Information

- 1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information provided by or on behalf of the Sponsor or generated by Medical Facility or Investigator relating to the Clinical Study or its documentation (“**Confidential Information**”); it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.
- 2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
- 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in instructions given by or on behalf of Sponsor. Confidential Information shall belong exclusively the Sponsor and/or its designees, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned for such information, except in

prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.

- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí Zadavateli. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným zadavatelem pouze v nezbytně nutném rozsahu.
- 5) Zadavatel, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na klinické zkoušce a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
- 6) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují předat zadavateli po ukončení klinické zkoušky všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.
- 7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně.

XI.

Vlastnictví výsledků klinické zkoušky, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledky klinické zkoušky jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Případné patentové žádosti k vynálezům či vylepšením stávajících léčebných postupů vytvořených v průběhu nebo z výsledků klinické zkoušky budou písemně oznámeny zadavateli, převedeny na zadavatele a přihlášeny na jméno zadavatele, bez další potřeby kompenzace poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího zadavatelem.
- 2) Výsledky klinické zkoušky nebo jejich část nebudou poskytovatelem zdravotních služeb či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a

cases where the Medical Facility or the Investigator prove that the information is publicly available.

- 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Medical Facility or the Investigator shall inform Sponsor of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by Sponsor only to the extent necessary.
- 5) Sponsor, the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
- 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to Sponsor, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from Sponsor, except for cases provided by law.
- 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential.

XI.

Ownership, protection, and publication of Clinical Study results

- 1) The results of the Clinical Study are owned exclusively by the Sponsor. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the Clinical Study will be disclosed in writing to Sponsor, assigned to Sponsor, and registered in the name of Sponsor without any further compensation by Sponsor to Medical Facility or Investigator.
- 2) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the Clinical Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Medical Facility and the

zkoušející se zavazují, že projednají se zadavatelem publikaci prací či ústních prezentací včetně odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a obrazových prací o průběhu či výsledcích klinické zkoušky nejméně šedesát (60) dnů před předáním publikace do tisku.

- 3) Zároveň má zadavatel právo vyžadovat aby jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uznala podporu zadavatele.
- 4) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že nesmějí vydat žádnou odbornou publikaci k vynálezům nebo objevům generovaným během provádění klinické zkoušky či publikaci k zdravotnického prostředku dříve, než zadavatel podá patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinické zkoušky bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII. Trestní bezúhonnost

- 1) Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému členu řešitelského týmu nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.
- 2) Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že on ani žádný z členů řešitelského týmu nikdy nebyl v souvislosti s prováděním klinické zkoušky obviněn, vyšetřován ani odsouzen.

XIII. Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují při provádění klinické zkoušky si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Clinical Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts.

- 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledges the Sponsor's support.
- 4) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the inventions or discoveries made in the performance of the Clinical Study or related to the Device before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Clinical Study results, such application is possible.

XII. Clean criminal records

- 1) The Investigator represents and warrants that neither he or she nor, to the best of his/her knowledge, any other member of the study team, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.
- 2) The Investigator declares that neither he/she nor any member of the study team has ever, in connection with the conduct of a Clinical Study, been accused, investigated or convicted.

XIII. Dispute resolution and conciliation proceedings

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.
- 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech

Republic.

XIV. Finanční vyrovnání

- 1) Zadavatel bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze č. 1 této smlouvy za účelem provádění klinické zkoušky v souladu s podmínkami Protokolu.
- 2) Poskytovatel a zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že platby splatné v rámci této dohody mají být zaplacený zadavatelem nebo jménem zadavatele. Zadavatel vykoná přiměřené úsilí k zajištění včasného dodání těchto plateb.

XV. Doba platnosti smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinické zkoušky.
- 2) V následujících případech je poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející, nebo zadavatel kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy;
 - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbyde oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty klinické zkoušky neúměrně zvýšeno;
 - e) pokud potřebné oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlas nezbytné k provedení klinické zkoušky jsou revokovány, pozbydou platnosti bez příslušného prodloužení, klinická zkouška je pozastavena, zakázána, nebo není zahájena ve stanovené době od vzniku oprávnění;
 - f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinické zkoušky zařazeny včas, takže je

XIV. Financial provisions

- 1) Sponsor will provide the financial support set out in Appendix no. 1 attached to this Agreement for the conduct of the Clinical Study in accordance with the terms of the Protocol.
- 2) The Medical Facility and Investigator hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are to be paid by or on behalf of Sponsor. Sponsor shall exercise reasonable efforts to ensure timely delivery of such payments.

XV. Term of the Agreement

- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study.
- 2) In the following situations Medical Facility, Investigator or Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:
 - a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;
 - b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no.182/2006 Coll., as amended;
 - c) if any Party loses its authorization to practice in the given field;
 - d) if the risk for Clinical Study subjects increases disproportionately;
 - e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;
 - f) in the event of an inadequate rate of adding

- ohrožen dohodnutý časový rozvrh;
- g) v případě, že celkový nábor subjektů v multicentrickém klinické zkoušce dle protokolu byl dosažen; nebo
- h) v případě, že se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinické zkoušky (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992.
- 3) okamžitě po obdržení žádosti o ukončení,
- a) zastaví poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinické zkoušky, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinické zkoušky vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů;
- b) Poskytovatel zdravotních služeb předloží vyúčtování k proplacení podle pokynů zadavatele, které je v souladu s částkami stanovenými přílohou č. 1 této smlouvy a dále:
- i) Seznam poskytnutých služeb a uhrazených výdajů poskytovatele zdravotních služeb za provedení klinické zkoušky před datem ukončení, přičemž tyto částky ještě nebyly zaplacený; a
- ii) Veškeré položky nákladů poskytovatele zdravotních služeb/zkoušejícího, které nelze zrušit (v souladu s přílohou č. 1) před datem ukončení.
- 4) Pokud zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost zdravotnického prostředku.
- 5) Po dokončení či předčasném ukončení klinické zkoušky jsou poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející povinni předložit zadavateli závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak,
- suitable subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule;
- g) if the enrolment for the overall multicenter trial pursuant to the Protocol has been met; or
- h) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA.
- 3) Immediately upon receipt of a notice of termination,
- a) the Medical Facility and the Investigator shall cease entering subjects into the Clinical Study cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Clinical Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible;
- b) Medical Facility shall submit an account statement as directed by Sponsor for the remuneration, consistent with the rates specified in Appendix no. 1 hereof, of:
- i) services supplied and amounts disbursed by Medical Facility for performing the Study before the termination date, when these amounts have not yet been paid; and
- ii) all non-cancelable obligations properly incurred by Medical Facility/Investigator (in accordance with Appendix no. 1) before the effective termination date.
- 6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to Sponsor which places the safety or efficacy of the Device or related product in doubt.
- 7) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the

jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele jejich příslušnému majiteli.

6) Po dokončení či předčasném ukončení klinické zkoušky budou veškeré zdravotnické prostředky, vybavení a příslušné materiály klinické zkoušky poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu zadavatelem vráceny zadavateli nebo jeho zmocněnci.

Článek XVI. Etické chování

- 1) Poskytovatel zdravotních služeb/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany, poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili nebo aby tato osoba byla poskytovateli zdravotních služeb/zkoušejícímu, nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.
- 2) Poskytovatel zdravotních služeb/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany, přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, které jim budou nabídnuty či předány jako odměna za nepatříčné ovlivnění nebo se záměrem nepatříčně ovlivnit poskytovatele zdravotních služeb/zkoušejícího, nebo zadavatele.

XVII. Společná a závěrečná ustanovení

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem č. 268/2014 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinické zkoušky, ve znění pozdějších předpisů.

Clinical Study as described in the Protocol, provide all data and Clinical Study results to Sponsor, and shall return all Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.

8) Upon completion of the Clinical Study or early termination thereof, all unused, devices and related Clinical Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor or CRO shall be returned to Sponsor or its designee.

XVI. Ethical Conduct

- 1) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Medical Facility/Investigator, or the Sponsor in obtaining an improper advantage.
- 2) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility/Investigator, or the Sponsor.

XVII. Closing provisions

- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.
- 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, and Decree no.268/2014 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.

- 3) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a uveřejněním v registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.
- 4) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran kromě toho, že zadavatel je oprávněn postoupit tuto smlouvu svému nástupci ve všech obchodních zájmech vztahujícím se k této smlouvě. Zadavatel bude ostatní smluvní strany o jakémkoliv takovém nástupci informovat.
- 5) Jakékoli vzdání se práva či shovívavost kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamena vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.
- 6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení této klinické zkoušky.
- 7) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel zdravotních služeb, jeden zkoušející a jeden zadavatel.
- 8) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným všemi smluvními stranami.
- 9) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
- 3) This Agreement is valid and effective upon its signature by all Parties and publication in the register of contracts. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.
- 4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement except that Sponsor may assign this Agreement to a successor in substantially all of its business interest to which this Agreement relates. Sponsor will notify the other parties of any such assignment.
- 5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
- 6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
- 7) This Agreement is made in 3 counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and the Sponsor shall receive one.
- 8) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto executed by all parties.
- 9) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

Seznam příloh k této smlouvě (které jsou přiloženy k této smlouvě a zahrnutý odkazem):

Příloha č. 1: Rozpis plateb

List of appendices to this Agreement (which are attached hereto and/or incorporated by reference):

Appendix no. 1: Payment Schedule

Protokol č./Protocol no.: PR008

A clinical investigation of Kinetic Oscillation Stimulation by the Chordate System S101 in the treatment of Non Allergic Rhinitis (KOSNAR)

Platby: Platba se bude poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“):

Příjemce plateb: Fakultní nemocnice Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

Bankovní spojení: Česká národní banka

Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

č.ú.: 24639511/0710

IBAN: CZ2307100000000024639511

SWIFT: CNBACZPP

VS/Reference no.: číslo faktury

Payments: Payment should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”):

Payee Name: Faculty hospital Hradec Kralove

Company ID no.: 00179906

Tax ID no.: CZ00179906

Bank information: Česká národní banka, Fakultní nemocnice Hradec Králové

Acct. no.: 24639511/0710

IBAN: CZ2307100000000024639511

SWIFT/BIC: CNBACZPP

Faktury: Faktury budou zpracovávány jednou čtvrtletně. Všechny faktury musí být schváleny zadavatelem a musí obsahovat správný rozpis všech plateb, podkladovou dokumentaci a referenční číslo studijního centra pro fakturaci.

Invoices: Invoices will be processed on a quarterly basis. All invoices must be verified by Sponsor, and include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number.

Všechny faktury podle této smlouvy musí být vystaveny na:

All invoices hereunder must be addressed as follows:

Chordate Medical AB

c/o Regus, Kistagången 20B

164 40 Kista, Švédsko

Chordate Medical AB

c/o Regus, Kistagången 20B

164 40 Kista, SwedenXX

A zaslány na:

Company No.:

Chordate Medical AB
c/o **Regus, Kistagången 20B**

164 40 Kista, Švédsko

And must be sent to:

Faktury v elektronické podobě musí být zaslány na:

Chordate Medical AB

c/o Regus, Kistagången 20B

164 40 Kista, Sweden

Pokud je třeba vystavit faktury v papírové podobě, pak musí být zaslány na:

Electronic invoices should be sent to

Chordate Medical AB
c/o **Regus, Kistagången 20B**

164 40 Kista, Švédsko

In case hard copy originals need to be issued, those should be sent to:

Faktury musí být vystaveny na jméno a zaslány na adresu tak, jak je uvedeno výše. V opačném případě nemusí být proplaceny přesně a včas.

Chordate Medical AB

c/o Regus, Kistagången 20B

164 40 Kista, Sweden

Na každé faktuře se uvedou následující údaje:

- Klinické hodnocení č. PR008.

Invoices must be addressed and sent as set forth above in order to receive accurate and timely payment.

On each invoice please indicate the following details:

- Study number: PR008

Nábor: Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že se jedná o klinickou zkoušku vypracovanou pro vyhodnocení daného počtu subjektů hodnocení. Očekává se, že zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru zakotveného v této smlouvě. Jakmile bude dokončen nábor cílového počtu subjektů hodnocení pro klinickou zkoušku, bude o tom poskytovatel zdravotních služeb informován a bude instruován, aby již neprováděl nábor dalších subjektů hodnocení.

Enrollment: The Medical Facility and Investigator acknowledge that this is a Clinical Study designed to evaluate a set number of subjects. The Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Clinical Study is complete, The Medical Facility will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.

Platby v rámci klinické zkoušky budou realizovány následovně:

The Clinical Study shall be payable as follows:

Náklady na subjekt hodnocení: Příjemci plateb bude poskytnuta platba za dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení, jak je definováno níže, a sice na základě plateb uvedených v tabulkách plateb níže. Platby se budou provádět každé tři měsíce (březen, červen, září, prosinec) v Kč a budou se zakládat na počtu dokončených návštěv, potvrzených v elektronických záznamech subjektu hodnocení (eCRF) a doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení se definuje následovně: (i) všechny postupy se musí provést v souladu s protokolem a směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí všechny návštěvy, tak jak je uvedeno v protokolu, za takový subjekt hodnocení bude uhrazena pouze poměrná část dokončených návštěv.

Cost Per Subject: The Payee will be paid per completed and evaluable subject as defined below based on the rates set forth in the payment tables below. Payments will be made every three months (March, June, September, December) in CZK and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ISO 14155 guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a subject does not complete all visits as specified in the Protocol, payments shall be made for such subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

Platba za subjekt hodnocení zahrnuje veškeré náklady poskytovatele zdravotních služeb spojené s touto klinickou zkouškou včetně plateb zkoušejícímu, případně spoluzkoušejícím, nebo jiným zaměstnancům účastnících se klinické zkoušky.

The payment for a subject includes all the costs of the Medical Facility incurred by this Clinical Study, including the payments to the Investigator, his co-investigators, or any other employee that may participate in performing this Clinical Study.

Náhrada subjektům hodnocení: Náklady subjektů hodnocení na stravu a/nebo cestovné do/z místa návštěvy v rámci klinické zkoušky budou každému subjektu hodnocení na jednu návštěvu nahrazeny

Subject Reimbursement: Subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Clinical Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each subject per visit in the form of

