

Zoll Circulation, Inc.

AND

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad
Labem, o.z.

MASTER CLINICAL STUDY AGREEMENT

Zoll Circulation, Inc.

A

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad
Labem, o.z.

**RÁMCOVÁ DOHODA O PROVÁDĚNÍ
KLINICKÝCH STUDIÍ**

DATE:

PARTIES:

ZOLL Circulation located at 2000 Ringwood Ave., San Jose, CA 95131, USA represented in the European Union by ZOLL Medical Deutschland GmbH, having a business address at Emil-Hoffmann Str. 13, 50996 Cologne, Germany VAT: DE203392290 - HRB 32891 (hereinafter **“Sponsor”**).

AND:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
having its principal place of business at Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, Czech Republic, ID: 25488627, VAT: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala - Managing Director. (hereinafter **“Institution”**).

(Collectively referred to herein as the **“Parties”**)

BACKGROUND:

A. Sponsor is a medical device company engaged in the discovery, development, manufacture, distribution and sale of medical devices and is the owner of certain Intellectual Property (the **“Sponsor Property”**).

B. Institution is a clinical site engaged in the management and conduct of clinical research programs and is the owner of certain Intellectual Property (the **“Institution Property”**).

C. Sponsor wishes to retain the services of Institution as a provider of clinical research services in connection with clinical research programs that Sponsor is conducting (individually, **“Study”**) as more fully set forth in the various statement of work addenda to be attached to the Agreement when appropriate and incorporated herein by reference (**“Statement of Work Addenda”**);

DATUM:

SMLUVNÍ STRANY:

ZOLL Circulation nacházející se na adrese 2000 Ringwood Ave., San Jose, CA 95131, USA zastoupená v Evropské unii společností ZOLL Medical Deutschland GmbH se sídlem podnikání v Emil-Hoffmann Str. 13, 50996 Cologne, Německo, DIČ: DE203392290 - HRB 32891 (dále jen **“Zadavatel”**).

A:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
se sídlem Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika, IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem (dále jen **“Instituce”**).

(Společně označované dále jako **“Strany”**)

PODKLADY:

A. Zadavatelem je společnost působící v oblasti výzkumu, vývoje, výroby, distribuce a prodeje přístrojů používaných ve zdravotnictví a je majitelem určitého Duševního vlastnictví (**“Vlastnictví zadavatele”**).

B. Instituce je klinickým místem zabývajícím se řízením a prováděním klinických výzkumných programů a je majitelem určitého Duševního vlastnictví (**“Vlastnictví instituce”**).

C. Zadavatel si přeje zachovat služby Instituce jako poskytovatele služeb klinického výzkumu v souvislosti s klinickými výzkumnými programy, které Zadavatel vede (individuálně, **“Studie”**) jak je v plné míře stanoveno v různých Dílčích smlouvách, které budou přiloženy podle potřeby k této Dohodě, a na které může být v textu Dohody odkazováno (**“Dílčí smlouvy”**);

D. Institution is willing to provide such services to Sponsor in accordance with the terms and conditions of this Master Clinical Study Agreement (the “**Agreement**”) and attached Statements of Work Addenda; and

THE PARTIES HEREBY AGREE:

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

1.1 Definitions

In this Agreement:

"Affiliate" shall mean an entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with a Party to this Agreement. An entity shall be deemed to control another entity if the controlling entity possesses, directly or indirectly, the power to direct or cause the direction of the management or policies of the controlled entity, whether through ownership of stock, the power to elect or appoint the board of directors or trustees, by contract, or otherwise.

"Agreement" shall mean this Agreement.

"Applicable Laws" shall mean all applicable European Union ("EU") and national, local, and regional laws, regulations, guidelines, Codes of Practice relating to the conduct of the Study, including but not limited to Directive 93/42/EEC concerning medical devices, the Czech Act No 268/2014 Coll., on Medical Devices, the Czech Government Regulation No 54/2015 Coll., on technical requirements for medical devices,

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,

the most recent governing version of the Standards on clinical investigations of medical devices Standard ISO 14155:2011, the most recent version of the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” as applicable to the Study, and the rules governing the relationship between healthcare professionals and medical devices manufacturers such as the EUCOMED Code of Business Practices, AdvaMed

D. Instituce je ochotna poskytnout Zadavateli takové služby v souladu s podmínkami této Rámcové dohody o provádění klinických studií (“**Dohoda**”) a příloženými Dodatky pracovních výkazů; a

STRANY SE DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1. DEFINICE A VÝKLAD

1.1 Definice

V této Dohodě:

"Přidruženou společností" se rozumí subjekt, který přímo nebo nepřímo řídí, je řízen, nebo je pod společným řízením Strany této Dohody. Subjekt bude považován za subjekt řídící jiný subjekt, pokud řídící subjekt má přímo nebo nepřímo pravomoc řídit nebo dohlížet na řízení správy nebo pravidla řízeného subjektu, ať již prostřednictvím vlastnictví akcií, pravomocí volit, nebo jmenovat správní radu představenstva nebo dozorčí radu smlouvou, nebo jinak.

"Dohodou" se rozumí tato Dohoda.

"Platnými zákony" se rozumí všechny zákony, směrnice a předpisy Evropské unie ("EU") platné uvnitř jejích států, stejně jako místní a regionální zákony, směrnice a předpisy, Kodexy správné praxe týkající se vedení Studie, včetně směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, českého zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, směrnice 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, nejnovější vládní verze Norem pro klinické zkoušky přístrojů používaných ve zdravotnictví, Norma ISO 14155:2011, nejnovější verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace s názvem “Etické principy pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů” použitelné pro Studii, a také předpisy upravující vztah mezi odborníky ve zdravotnictví a výrobci přístrojů používaných ve zdravotnictví, jako jsou EUCOMED Kodex obchodní praxe, AdvaMed (Etický kodex pro interakce s odborníky ve zdravotnictví), Etický kodex CZECHMED, nebo

(Code of Ethics on Interactions with Health Care Professionals), the CZECHMED Code of Ethics or equivalent

“Institution Parties” shall have the meaning ascribed in Clause 10.4.

“Institution Property” shall have the meaning ascribed in Clause 11.3.1.

“Change Notice” shall have the meaning ascribed in Clause 4.5.

“Change Order” shall have the meaning ascribed in Clause 4.5.

"Confidential Information" shall mean all information that is (a) disclosed by the disclosing Party to the receiving Party, in written, graphic or electronic form (or orally, if within thirty (30) days after the oral disclosure the disclosing Party notifies the receiving Party in writing of the confidential nature of such information), or (b) developed, collected or prepared by Institution for Sponsor as a result of performance of any Services. Confidential Information includes the provisions of this Agreement and the Statement of Work Addenda, trade secrets, inventions, ideas, materials, procedures, processes, formulations, formulae, techniques, Technical Files, communications to and from any competent regulatory authority or Notified Body, data, results, research projects, development projects, protocols for clinical research studies, test results, engineering projects, manufacturing projects, quality assurance/control procedures, standard operating procedures, suppliers, customers, protected health information, pricing information, financial information, and research strategies. The term “Confidential Information” does not include information that the receiving Party can demonstrate by competent evidence (a) was in the public domain when disclosed by the disclosing Party to the receiving Party or subsequently becomes public through no act or failure to act on the part of the receiving Party in breach of the Agreement, (b) was known by the receiving Party when disclosed by the disclosing Party, or (c) was or is furnished to the receiving Party by a third party not bound by any confidentiality obligation or other restriction on disclosure with respect to such information. All data and information of Sponsor, whether

ekvivalentní

“ Strany instituce” budou mít význam uvedený v odstavci 10.4.

“Vlastnictví instituce” bude mít význam uvedený v odstavci 11.3.1.

“Oznámení o změně” bude mít význam uvedený v odstavci 4.5.

“Nařízení o změně” bude mít význam uvedený v odstavci 4.5.

"Důvěrnou informací" se rozumí veškeré informace, které (a) jsou přijímací Straně odhaleny sdělující Stranou v písemné, grafické nebo elektronické podobě (nebo ústně, pokud do třiceti (30) dnů po ústním sdělení sdělující Strana oznámí přijímací Straně písemně, že se jedná o důvěrnou povahu takovéto informace), nebo (b) vypracované, nashromážděné nebo připravené Institucí pro Zadavatele v důsledku výkonu jakýchkoliv Služeb. Důvěrné informace zahrnují ustanovení této Dohody a Dodatky pracovních výkazů, obchodní tajemství, vynálezy, nápady, materiály, postupy, procesy, formulace, vzorce, techniky, technické soubory, jednání s příslušnými regulačními orgány nebo notifikovanou osobou (Notified Body), údaje, výsledky, výzkumné projekty, rozvojové projekty, protokoly pro klinické výzkumné studie, výsledky testů, inženýrské projekty, výrobní projekty, postupy zabezpečování/kontroly jakosti, standardní operační postupy, dodavatele, zákazníky, chráněné zdravotnické informace, informace o ceně, finanční informace a výzkumné strategie. Termín "Důvěrné informace" nezahrnuje informace, kdy přijímající Strana může prokázat příslušným dokladem, že (a) informace byla veřejně přístupná, když byla Straně přijímající zveřejněna předávající Stranou nebo se stala následně veřejně přístupnou bez přičinění nebo opomenutí ze strany přijímací Strany, která by byla v rozporu s dohodou, (b) informace byla známa přijímající Stranou, když byla zveřejněna předávající Stranou, nebo (c) informace byla nebo je předána přijímající straně prostřednictvím třetí strany, která není vázána žádnou povinností mlčenlivosti nebo jiným omezením zveřejnění, s ohledem na tyto

provided to Institution or developed, collected or prepared for Sponsor by Institution in performance of the Services, shall be the Confidential Information that is property of Sponsor.

“Date of Invoice” shall mean the date that an invoice is rendered by Institution to Sponsor in accordance with the relevant Statement of Work Addendum.

“Information” shall have the meaning ascribed in Clause 10.1.

“Inventions” shall mean any and all inventions, technology, discoveries, know-how or ideas, whether or not patentable, that are conceived, reduced to practice, made or developed as a result of performing Services under this Agreement.

“Invoice” shall have the meaning ascribed in Clause 5 and set out in the relevant Statement of Work Addenda.

“Material Breach” shall mean any breach of any terms to this Agreement by either Party.

“Protocol” has the meaning set out in Exhibit C to Work Addendum.

“Services” means the services to be provided by Institution to Sponsor as set out in any Statement of Work Addendum attached hereto and subject to Clause 4 of the Agreement.

“Sponsor Property” shall mean any Study Medical Device, any materials, any accessories, Inventions, any Confidential Information or proprietary Information provided to Institution by Sponsor and includes any other intellectual property or inventions created by Institution during any clinical investigations as described in Clause 11.2.1.

“Statement of Work Addenda” shall mean the document or documents attached hereto setting out the responsibilities and obligations of the Parties regarding the conduct of certain clinical investigation programs or Studies according to Sponsor’s named Protocol as set out in Exhibit C to Work Addendum.

informace. Všechny údaje a informace Zadavatele, ať již byly poskytnuté instituci nebo odhalené, shromážděné a připravené pro Zadavatele institucí v rámci poskytování služeb, musí být Důvěrnými informacemi, které jsou majetkem Zadavatele.

“ Datum faktury” znamená datum, kdy Instituce předloží fakturu Zadavateli v souladu s příslušným Dodatkem pracovních výkazů.

“ Informace” bude mít význam uvedený v odstavci 10.1.

“Vynálezy” se rozumí jakékoli a všechny vynálezy, technologie, objevy, know-how nebo nápady, ať již patentovatelné nebo ne, které vznikly, byly zredukovány do praxe, vyrobeny nebo vyvinuty jako výsledek provádění Služeb podle této Dohody.

“ Faktura” bude mít význam uvedený v odstavci 5 a stanovený v příslušných Dodatcích pracovních výkazů.

“Závažné porušení” znamená jakékoliv porušení jakýchkoliv podmínek této Dohody jednou ze Stran.

“ Protokol” má význam uvedený v příloze 3 Dílčí smlouvy.

“Služby” znamenají služby poskytované Institucí Zadavateli tak, jak bylo stanoveno v jakékoliv Dílčí smlouvě přiložené k dokumentu zde a je v souladu s částí 4 Rámcové dohody.

“Vlastnictvím zadavatele” se rozumí každý Zkoušený zdravotnický prostředek, jakékoliv materiály, jakékoliv příslušenství, vynálezy, veškeré Důvěrné informace nebo vlastnické informace poskytnuté Instituci Zadavatelem a zahrnuje další duševní vlastnictví nebo vynálezy, které Instituce vytvořila během klinických zkoušek, jak je popsáno v odstavci 11.2.1.

“Dílčími smlouvami” se rozumí dokument nebo dokumenty přiložené k Rámcové dohodě stanovící odpovědnosti a povinnosti Stran týkající se chování některých výzkumných programů klinických zkoušek nebo Studií v souladu s protokolem uvedeným v příloze 3 Dílčí smlouvy.

“Study” means the clinical investigation programs conducted by Sponsor as set out in any relevant Statement of Work Addenda.

“Study Medical Device” means the medical device to be studied in respect of each Study as set out in the Statement of Work Addenda attached hereto.

1.2 Interpretation

In this Agreement:

(a) headings are for convenience only and do not affect interpretation; and unless the context indicates a contrary intention;

(b) an obligation or liability assumed by, or a right conferred on, two (2) or more persons binds or benefits them jointly and severally;

(c) **“person”** includes an individual, the estate of an individual, a corporation, an authority, an association or a joint venture (whether incorporated or unincorporated), a partnership and a trust;

(d) a reference to a party includes that party's executors, administrators, successors and permitted assigns, including persons taking by way of novation and, in the case of a trustee, includes a substituted or an additional trustee;

(e) a reference to a document (including this Agreement) is to that document as varied, novated, ratified or replaced from time to time;

(f) a reference to a statute or statutory provision includes a statutory modification or re-enactment of it or a statutory provision substituted for it, and each ordinance, by-law, regulation, rule and statutory instrument (however described) issued under it;

(g) a word importing the singular include the plural (and vice versa), and a word indicating a gender includes every other gender;

“Studie” znamená programy klinických zkoušek prováděné Zadavatelem tak, jak bylo stanoveno v kterémkoliv příslušném Dodatku pracovních výkazů.

“Zkoušený zdravotnický prostředek” znamená přístroj používaný ve zdravotnictví, zkoumaný s ohledem na každou Studii, jak je uvedeno v Dílčí smlouvě.

1.2 Výklad

V této Dohodě:

(a) nadpisy jsou pouze pro orientaci a nemají vliv na výklad, pokud z kontextu nevyplývá opačný úmysl.

(b) přijatá povinnost nebo závazek, nebo právo udělené dvěma (2) nebo více osobám je zavazuje, nebo jim přináší užitek společně a nerozdílně;

(c) **“osoba”** zahrnuje jednotlivce, majetek jednotlivce, obchodní společnost, úřad, sdružení podniků nebo společný podnik (ať registrovaný nebo neregistrovaný), sdružení nebo podílový fond;

(d) odkaz na stranu zahrnuje výkonné osoby této strany, správce, nástupce a povolené postupníky, včetně osob s formou novací a v případě správce, zahrnuje substituované nebo další správce;

(e) odkaz na některý dokument (včetně této Dohody) je proto, že tento dokument může být čas od času pozměněný, obnovený, schválený, nebo nahrazený;

(f) odkaz na nařízení nebo ustanovení zákona zahrnuje modifikaci zákonného ustanovení nebo nové přijetí tohoto zákona, nebo ustanovení zákona, který ho nahrazuje a každou vyhlášku, nařízení, směrnici, předpis a zákonný nástroj (jakkoli označené) vydané v jejich rámci;

(g) slovo vyjádřené v jednotném čísle zahrnuje množné číslo (a naopak) a slovo označující pohlaví zahrnuje obojí pohlaví;

(h) if a word or phrase is given a defined meaning, any other speech or grammatical form of that word or phrase has a corresponding meaning;

(i) “includes” in any form is not a word of limitation; and

(j) a reference to “€” or “Euro” is intended as a reference to the single currency shared by 19 of the European Union's Member States, which together make up the euro area.

2. CONSIDERATION

The Parties enter this Agreement for the good and valuable consideration contained herein, the exchange, receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged.

3. STATEMENT OF WORK ADDENDA

3.1 In the event that the Parties hereto shall reach agreement with respect to a particular Study, a Statement of Work Addendum in relation to the said Study shall be attached to this Agreement and the two documents shall collectively, and independent from any other Statement of Work Addenda, constitute the entire Agreement of the Parties with respect to the specific Study.

3.2 No Statement of Work Addendum shall be attached to this Agreement or become effective without first being executed by duly authorized representatives of the Parties hereto.

3.3 To the extent any term set forth in a Statement of Work Addendum shall conflict with the terms set forth in this Agreement, the terms of this Agreement shall take precedence unless the Statement of Work Addendum expressly states that a conflicting term is intended to modify a specific term in this Agreement.

4. SERVICES

4.1 Institution hereby agrees to provide Sponsor with the Services described in the Services section of each

(h) je-li slovu nebo frázi dán definovaný význam, jakkoliv vyjádřený projev nebo gramatická forma daného slova nebo fráze má odpovídající význam;

(i) “ zahrnuje” v jakékoli formě není slovem vyjadřujícím omezení; a

(j) odkaz na “€” nebo “Euro” slouží jako odkaz na jednotnou měnu sdílenou 19 členskými státy Evropské unie, které dohromady tvoří eurozónu.

2. PLNĚNÍ

Strany sjednávají tuto dohodu s úmyslem, že ji budou správně plnit, výměna, příjem a dostatečnost této dohody jsou tímto potvrzeny.

3. DÍLČÍ SMLOUVY

3.1 V případě, že Strany tohoto dokumentu dosáhnou dohody s ohledem na konkrétní Studii, musí být k této Dohodě uzavřena Dílčí smlouva ve vztahu ke zmíněné Studii a oba dokumenty musí představovat nedílnou Dohodu Stran s ohledem na tuto konkrétní Studii společně a nezávisle od jiných Dílčích smluv.

3.2 Žádná Dílčí smlouva nebude připojena k této Dohodě, ani nevstoupí v platnost, aniž by byla nejdříve schválena řádně zplnomocněnými zástupci Stran.

3.3 Pokud rozsah jakéhokoliv termínu stanoveného v Dílčí smlouvě bude v rozporu s podmínkami uvedenými v této Dohodě, budou mít podmínky této Smlouvy přednost, ledaže by Dílčí smlouva výslovně uváděla, že konfliktní termín je určen k úpravě určitého termínu v této dohodě.

4. SLUŽBY

4.1 Instituce se tímto zavazuje poskytovat Zadavateli služby popsané v části Služby každé Dílčí smlouvy.

Statement of Work Addendum attached to this Agreement. Sponsor shall have no obligation to order or purchase any Services by virtue of this Agreement alone. Moreover, Sponsor and Institution shall have no rights or obligations with respect to one another by virtue of this Agreement alone.

Sponsor may invite Institution to provide certain services relating to a Study. Upon mutual agreement by Institution with Sponsor, Institution shall perform the Services provided for in the Statement of Work Addendum and shall have the rights and obligations set forth in this document. For avoidance of doubt, Sponsor shall not have any obligations or responsibility under this Agreement with respect to any services which are not part of a Statement of Work Addendum.

In the event that a Statement of Work Addendum requires Institution to make payments to healthcare professionals on behalf of Sponsor, Institution shall: (a) ensure that the services provided by the healthcare professionals are described in an agreement indicating the fees for such services and that the fees reflect the fair market value of the services; these agreements shall, where applicable, be notified prior to their implementation to the competent regulatory authorities or professional bodies; (b) obtain appropriate supporting documentation from the healthcare professionals documenting services provided and expenses claimed prior to issuing any payments; (c) maintain reasonable documentation of all payments to and expenses incurred on behalf of healthcare professionals; (d) submit regular reports to Sponsor, on at least a quarterly basis, detailing all payments to healthcare professionals in a format previously approved by Sponsor; (e) require healthcare professionals to make all required notifications and seek all required authorizations under the Applicable Laws; and (f) ensure that the interactions with the healthcare professionals are neither intended to nor could be seen as an inducement for the healthcare professionals to recommend, prescribe, endorse, order, purchase, supply or use a specific medical device.

4.2 In performing the Services, Institution shall be responsible and liable to Sponsor for compliance by Principal Investigator and the Institution Parties with the Applicable Laws, the applicable Study Protocol and applicable Protocol amendments which shall be

Zadavatel nemá žádné povinnosti objednat nebo zakoupit jakékoliv služby na základě této Dohody. Navíc Zadavatel a Instituce nebudou mít vůči sobě navzájem žádná práva nebo závazky nevyplyvající z této Dohody.

Zadavatel smí vyzvat Instituci k poskytnutí určitých služeb vztahujících se ke Studii. Po vzájemné dohodě Instituce se Zadavatelem bude Instituce poskytovat Služby uvedené v prohlášení Dílčí smlouvy a bude mít práva a povinnosti v tomto dokumentu stanovené. Pro vyloučení pochybností nebude mít Zadavatel žádné povinnosti ani odpovědnost podle této Dohody, pokud jde o služby, které nejsou součástí Dílčí smlouvy.

V případě, že Dílčí smlouva vyžaduje od Instituce provádění plateb zdravotnickým pracovníkům jménem Zadavatele, musí Instituce: (a) zajistit, aby služby poskytované zdravotnickými pracovníky byly popsány v dohodě určující poplatky za takové služby, a aby poplatky odrážely reálnou tržní hodnotu těchto služeb; tyto dohody budou, kde je to možné, ohlášeny před jejich implementací příslušnými regulačními orgány nebo profesními organizacemi; (b) získat příslušnou podpůrnou dokumentaci od dokumentačních služeb poskytovaných zdravotnickými pracovníky a výdaje musí být oznámeny před oznámením požadavků na jakékoliv platby; (c) udržovat přiměřenou dokumentaci všech plateb a výdajů vynaložených za zdravotnické pracovníky; (d) předkládat pravidelné zprávy Zadavateli, alespoň čtvrtletně, podrobně všechny platby na zdravotnické pracovníky ve formátu dříve schváleném Zadavatelem; (e) vyžadovat od zdravotníků provedení všech požadovaných oznámení a vyhledání všech požadovaných povolení podle Platných zákonů; a (f) zajistit, aby interakce s pracovníky ve zdravotnictví nebyla ani zamýšlena ani chápána jako stimul pro zdravotnické pracovníky k doporučení, předepsání, podpoře, objednání, koupi, dodání nebo použití specifického přístroje používaného ve zdravotnictví.

4.2 Při výkonu Služeb bude Instituce povinna zodpovídat Zadavateli za to, že Hlavní řešitel a Strany Instituce postupují podle Platných zákonů, příslušného Protokolu studie a příslušných Dodatků protokolu, které musí být začleněny do příslušného Dodatku pracovního

incorporated in the applicable Statement of Work Addendum for such Study, this Agreement, any applicable Statement of Work Addendum and the written instructions of Sponsor.

4.3 In performing the Services, Institution shall diligently and competently perform its duties under this Agreement.

4.4 Additional Services.

In the event that Institution is requested or required to perform services beyond those which are specifically set forth in a Statement of Work Addendum, any such additional services and a related compensation schedule therefore must be mutually agreed upon by the Parties in writing and included in a Statement of Work Addendum prior to the provision of said Services.

The additional Services and compensation schedule which have been mutually agreed to in writing as mentioned in this Clause 4.4 shall be an amendment to the requisite Statement of Work Addendum and the services set forth therein shall be deemed to be the Services as the term is used on this Agreement.

4.5 Change Notice.

Where a change occurs to the previously agreed timelines provided in the Statement of Work Addendum, Study assumptions, organizational responsibilities and/or scope of Services, the responsible Party shall promptly provide the other Party with written notice describing in detail the specific changes, the reason for such changes, and the effect of such changes upon the original Study budget (the “**Change Notice**”). If the changes require an amendment to the Study Protocol such changes shall not be implemented before the amendments to the Study Protocol have been approved by the competent Ethics Committees, and the competent regulatory authorities as appropriate.

Upon, and subject to, Sponsor’s written approval, the terms of the Change Notice shall be incorporated into a written amendment to the Agreement (the “**Change Order**”) in accordance with this Clause 4.5.

4.6 For the avoidance of doubt, Institution understands

výkazu pro takovou Studii, této Dohody, jakéhokoli použitelného Dodatku pracovního výkazu a písemných pokynů Zadavatele.

4.3 Při výkonu služeb musí Instituce plnit své povinnosti podle této Dohody pilně a kompetentně.

4.4 Dodatečné služby.

V případě, že Instituce je požádána nebo se od ní vyžaduje provedení služeb nad rámec těch, které jsou konkrétně uvedeny v Dílčí smlouvě, jakékoliv takovéto dodatečné služby a související rozpis odměn za ně musí být proto vzájemně odsouhlaseny písemně Stranami a zahrnuty do Dílčí smlouvy před poskytnutím uvedených Služeb.

Dodatečné služby a rozpis odměn, které byly už vzájemně dohodnuty písemně tak, jak již bylo zmíněno v tomto odstavci 4.4, musí tvořit součást Dílčí smlouvy a služby tam uvedené se musí považovat za Služby uvedené v této Dohodě pod tímto termínem.

4.5 Oznámení o změně.

V případě, že dojde ke změně předem dohodnutých časových přehledů uvedených v Dílčí smlouvě, předpokladech Studie, odpovědnosti za organizaci a/nebo rozsahu Služeb, odpovědná Strana poskytne druhé smluvní Straně neprodleně písemnou zprávu poskytující podrobný popis konkrétních změn, které byly důvodem pro uvedené změny a informaci o vlivu těchto změn na původní rozpočet Studie. (“**Oznámení o změně**”). Pokud tyto změny vyžadují dodatek k Protokolu studie, nebudou tyto změny provedeny před tím, než příslušné Etické komise a příslušné regulační orgány schválí tyto dodatky k Protokolu studie jako vhodné.

Na základě písemného souhlasu Zadavatele a v souladu s ním se podmínky Oznámení o změně začlení do písemného dodatku k Dílčí smlouvě (“**Narízení o změně**”) v souladu s tímto odstavcem 4.5.

4.6 Pro vyloučení pochybností Instituce rozumí a

and agrees that Human Subject enrolment rates set forth in a Statement of Work Addendum attached to this Agreement are binding on Institution and Institution shall ensure that the Human Subject enrolment rates and targets are met as required by the Statement of Work Addendum and the Study Protocol.

4.7 Institution shall ensure that the Studies provided for in the Statement of Work Addenda are not initiated before all required positive opinions and approvals from the competent Ethics Committee, and where appropriate, competent regulatory authorities, have been obtained, nor before making all required notifications and obtaining all required approvals and consents as required by the Applicable Laws.

The Protocols for the Studies governed by the Statement of Work Addenda may only be amended by the Sponsor. In such situation, Institution shall ensure that, where applicable, amendments to the Protocol are not implemented until receipt of any necessary approvals by the competent regulatory authorities and Ethics Committees as appropriate. Modifications to the informed consent forms for the Human Subjects shall be agreed upon by Sponsor, and Institution shall ensure that such changes are not implemented until receipt of the written approval of the Ethics Committee, and where appropriate, the competent regulatory authorities.

4.8 Patient Informed Consent.

Institution shall also ensure that the Principal Investigator that may be appointed by Institution for the conduct of a Study in accordance with Clause 9 has provided the Human Subject or Human Subject's legal guardian with adequate balanced information concerning the Study and its risks, benefits and alternatives, the Human Subject's rights with respect to participation in the Study, and that the Human Subject/guardian has freely consented to participate in the Study, through an informed consent form which has been reviewed by the Sponsor and that received prior Ethics Committee approval, in advance of the enrolment procedure.

4.9 Adverse Event reporting.

a. If a Study relates to a CE marked Study Medical Device used according to its CE marked intended purposes,

souhlasí s tím, že podíl zapsaných Lidských subjektů stanovených v Dílčí smlouvě je závazný pro Instituci a Instituce musí zajistit, aby podíl Lidských subjektů a cíle byly splněny podle Dílčí smlouvy a Protokolu studie.

4.7 Instituce zajistí, že Studie dle Dílčí smlouvy nejsou zahájeny dříve, než dojde k získání všech požadovaných pozitivních názorů a schválení od příslušné Etické komise a případně příslušných regulačních orgánů, a ani před provedením všech požadovaných oznámení a před získáním všech potřebných povolení a souhlasů podle požadavků Platných zákonů.

Protokoly pro Studie řízené Dílčími smlouvami smí pozměnit pouze Zadavatel. V takové situaci Instituce musí zajistit, aby případné změny Protokolu nebyly implementovány dříve, než dojde k obdržení jakéhokoli nezbytného schválení příslušnými regulačními orgány a případně Etickou komisí. Úpravy na formuláři pro informovaný souhlas pro Lidské subjekty budou schváleny Zadavatelem a Instituce zajistí, aby tyto změny nebyly implementovány dříve, než dojde k obdržení písemného souhlasu Etické komise a tam, kde je to vhodné, souhlasu příslušných regulačních orgánů.

4.8 Informovaný souhlas pacienta.

Instituce rovněž zajistí, že Hlavní řešitel, který může být jmenován Institucí pro provedení Studie podle odstavce 9, poskytuje Lidskému subjektu nebo zákonnému zástupci Lidského subjektu adekvátní vyvážené informace o Studii a jejím riziku, o výhodách a alternativách, právech Lidského subjektu s ohledem na účast ve Studii, a že Lidský subjekt/zástupce se k účasti ve Studii rozhodl na základě své svobodné vůle, a to vše prostřednictvím formuláře o informovaném souhlasu, který byl přezkoumán Zadavatelem a získal souhlas Etické komise před procesem registrace.

4.9 Předkládání zpráv o nežádoucích příhodách.

a. Pokud Studie souvisí se Zkoušeným zdravotnickým prostředkem označeným CE a používaným v souladu s

Institution shall ensure that Sponsor will be immediately, but not later than within two (2) calendar days after the occurrence of the event, notified by Principal Investigator of any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of the Study Medical Device, as well as any inadequacy in the labelling of the Instructions for Use. Principal Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory reports, death summary, operative reports, for each of these adverse events. Institution shall ensure that the Principal Investigator cooperate with the Sponsor to determine whether the adverse event qualifies as reportable incident in accordance with the criteria laid down in Section 5.1.1 of the MEDDEV 2.12-1 rev 8 "Guidelines on a medical devices vigilance system". Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty four (24) hours of any communication from Ethics Committee and any competent regulatory authority. Institution and Principal Investigator will not provide any response, either written or oral, to such Ethics Committee or to any competent regulatory authority without the prior written approval of Sponsor.

b. If a Study relates to a Study Medical Device that is not yet CE marked or is not used according to its CE marked intended purposes, Institution shall ensure that Principal Investigator will immediately, but not later than within two (2) calendar days after the occurrence of the event, notify Sponsor of all Adverse Events as that term is defined by the MEDDEV 2.7/3 Clinical investigation: serious adverse event reporting dated December 2010 (hereafter "MEDDEV 2.7/3"). In the case of a Serious Adverse Event (as that term is defined in MEDDEV 2.7/3), a report of such event shall immediately be made to the competent regulatory authority in accordance with the reporting timeline laid down in MEDDEV 2.7/3, but in any case no later than seven (7) calendar days following the date of awareness by the Sponsor of the serious adverse event. The competent Ethics Committee shall also be notified by the Sponsor of the event. Principal Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory reports, death summary, operative reports, for each Adverse Event. Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty four (24) hours of any communication from Ethics Committee and competent regulatory authorities. Institution and Principal Investigator

jeho označením CE pro zamýšlené účely, Instituce zajistí, že Zadavatel bude okamžitě, ale ne později než do dvou (2) kalendářních dnů od výskytu události, informován Hlavním řešitelem o jakémkoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo výkonu Zkoušeného zdravotnického přístroje nebo o jakékoliv nepřesnosti v Návodu k použití. Hlavní řešitel musí Zadavateli zpřístupnit všechny související dokumentace, včetně (ale bez omezení jen na tyto) laboratorních zpráv, shrnutí, operativních zpráv o smrti, pro každou z těchto nepříznivých událostí. Instituce zajistí, že Hlavní řešitel bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem určení, zda nepříznivá událost je kvalifikována jako incident hodný hlášení podle kritérií stanovených v odstavci 5.1.1 MEDDEV 2.12-1 rev 8 "Pokyny pro systém bdělosti nad přístroji používanými ve zdravotnictví". Instituce a Hlavní řešitel oznámí Zadavateli písemně do dvaceti čtyř (24) hodin existenci jakéhokoli sdělení od Etické Komise a jakéhokoli příslušného regulačního orgánu. Instituce a Hlavní řešitel neposkytnou odpověď, písemnou nebo ústní, této Etické Komisi nebo jakémukoliv příslušnému regulačnímu orgánu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

b. Pokud se Studie týká Zkoušeného zdravotnického prostředku, který ještě nemá označení CE, nebo není použit v souladu s jeho zamýšleným účelem jako přístroj označený CE, Instituce zajistí, že Hlavní řešitel bude okamžitě, ale ne později než do dvou (2) kalendářních dnů po vzniku události, informovat Zadavatele o všech nežádoucích událostech tak, jak je tento pojem vymezen v MEDDEV 2.7/3 Klinické zkoušky: hlášení o závažné nežádoucí příhodě z prosince 2010 (dále jen "MEDDEV 2.7/3"). V případě Závažné nežádoucí příhody (jak je tento pojem definován v MEDDEV 2.7/3), se zpráva o této události musí okamžitě podat příslušnému regulačnímu orgánu v souladu s vykazováním časového přehledu, který je stanoven v MEDDEV 2.7/3, ale v každém případě ne později, než do sedmi (7) kalendářních dnů ode dne, kdy byl o závažné nežádoucí příhodě uvědomen Zadavatel. Zadavatel musí příslušnou Etickou komisi o příhodě také informovat. Hlavní řešitel musí Zadavateli zpřístupnit všechny související dokumentace, včetně (ale bez omezení jen na tyto) laboratorních zpráv, souhrnných informací o smrti, operativních zpráv, pro každou Nepříznivou událost. Instituce a Hlavní řešitel oznámí Zadavateli písemně do dvaceti čtyř (24) hodin existenci jakéhokoli sdělení od Etické Komise a příslušných regulačních orgánů. Instituce

will not provide any response, either written or oral, to such Ethics Committee or to any competent regulatory authority without the prior written approval of Sponsor.

4.10 Data Privacy obligations.

Institution, Principal Investigator and other Institution Parties shall ensure that personal data relating to the Human Subjects, as defined in the Applicable Laws, is removed from any Study data, or reports before these are transferred or otherwise made available to Sponsor. For this purpose, Institution, the Principal Investigator and the Institution Parties shall (i) provide to Sponsor information relating to Human Subjects solely in encoded form; and (ii) implement the necessary technical and organizational measures to exclude re-identification of Human Subject by Sponsor.

Prior to and during the course of the Study, Institution may provide to Sponsor personal data relating to Institution Parties or contractors, the processing of which may be subject to Applicable Laws regarding data protection and privacy. Institution agrees to obtain any consent necessary for the use and processing by the Sponsor of personal data relating to the Institution Parties or contractors involved in conducting the Study. Institution agrees to obtain any additional necessary consent from the Institution Parties or contractors involved in conducting the Study to the transfer of such data to countries outside the European Economic Area, where a different data protection regime applies. Institution will ensure that the Institution Parties or contractors involved in conducting the Study are aware that their personal data will be used, processed and stored for the above-mentioned purposes, that those data may be transferred outside the European Economic Area, and that they consent to such use, storage and potential transfer.

Sponsor is obliged to ensure that even upon transfer of personal data out of European Economic Area, the level of personal data protection will be the same as required by legislation of European Union and legislation of the Czech Republic.

4.11 Sponsor Audits.

In the event that Sponsor, or any third party engaged by Sponsor, performs an audit of Institution's provision of Services pursuant to this Agreement, Institution shall

a Hlavní řešitel neposkytnou žádnou odpověď, písemnou nebo ústní, této Etické Komisi nebo jakémukoliv příslušnému regulačnímu orgánu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

4.10 Povinnosti ochrany osobních dat.

Instituce, Hlavní řešitel a jiné Strany instituce zajistí, že osobní údaje týkající se Lidských subjektů, jak je definováno v Platných zákonech, jsou odstraněny ze Studijních údajů, nebo zpráv dříve, než jsou tyto převedeny nebo jinak zpřístupněny Zadavateli. Za tímto účelem Instituce, Hlavní řešitel a Strany instituce budou (i) poskytovat Zadavateli informace týkající se Lidských subjektů výhradně v zakódované podobě; a (ii) zavádět nezbytná technická a organizační opatření pro vyloučení zpětné identifikace Lidského subjektu Zadavatelem.

Před průběhem Studie a v jejím průběhu může Instituce poskytovat Zadavateli osobní údaje týkající se Stran instituce nebo dodavatelů, jejichž zpracování musí být podle Platných zákonů týkajících se ochrany údajů a soukromí. Instituce souhlasí, že získá veškerá svolení potřebná pro použití a zpracování osobních údajů Zadavatelem, jež se týkají Stran instituce nebo dodavatelů zapojených do provádění Studie. Instituce se zavazuje získat jakýkoli další nezbytný souhlas ze Stran instituce nebo dodavatelů zapojených do provádění Studie k předání těchto údajů do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, kde se vyskytuje odlišný režim ochrany údajů. Instituce zajistí, aby si Strany instituce nebo dodavatelé zapojení do provádění Studie byli vědomi toho, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro výše uvedené účely a, že tyto údaje mohou být převedeny mimo Evropský hospodářský prostor, a že souhlasí s takovým užíváním, úschovou a potenciálním přenosem těchto dat. Zadavatel se zavazuje zajistit, aby i po předání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor byla zajištěna ochrana osobních údajů na úrovni, kterou poskytují právní předpisy Evropské unie a právní předpisy České republiky.

4.11 Audity zadavatele.

V případě, že Zadavatel nebo třetí osoba zaměstnaná Zadavatelem, provádí audit poskytování služeb Institucí podle této Dohody, Instituce reaguje písemně na zjištění

respond in writing to the audit findings within thirty (30) days of receipt of same. The sponsor is required to inform the Institution of any planned audit at least five (5) working days before the planned audit.. For the purposes of the audit, Institution shall provide Sponsor or its representatives with access at all reasonable times to any facility or part of a facility at which Institution performs and/or provides any Services, and shall grant the Sponsor or its representatives access to Institution personnel and to all data, records and information relating to the Services (including the right to copy such data, records and information) for the purpose of performing, subject to appropriate confidentiality obligations, audits and inspections of Institution to:

- (i) verify the accuracy of Institution's fees and invoices;
- (ii) verify Institution's performance of the Services and compliance with the terms of the Statement of Work Addendum and this Agreement including, to the extent applicable to the Services and to the relevant fees, performing audits of practices and procedures, systems, general controls and security practices and procedures including SOPs, and supporting information and calculations; and
- (iii) enable Sponsor to meet, or to confirm that Institution is meeting, all requirements of the Applicable Laws.

Without limiting the foregoing, Institution shall maintain, and shall provide access by the Sponsor and its representatives to, complete and accurate records of, and supporting documentation for, invoices submitted to Sponsor and the payments made by Sponsor under the Agreement in accordance with generally accepted accounting principles applied on a consistent basis.

Institution shall provide prompt access for the Sponsor or Sponsor's representatives to the data, records, documents and other information retained in by Institution in relation to the Services.

4.12 Regulatory Audits.

If a competent regulatory authority or Notified Body wishes to audit Institution in connection with any Study conducted in accordance with a Statement of Work Addendum, Institution agrees (a) to promptly notify

auditu do třiceti (30) dnů od obdržení zjištění auditu. Zadavatel je povinen Instituci informovat o každém plánovaném auditu nejméně pět (5) pracovních dnů před plánovaným auditem. Pro účely auditu Instituce poskytne Zadavateli nebo jeho zástupci přístup v každou rozumnou dobu do jakéhokoliv zařízení nebo části zařízení, ve kterém Instituce provádí a/nebo zajišťuje jakékoliv Služby a poskytne Zadavateli nebo jeho zástupci přístup k Personálu instituce a ke všem údajům, záznamům a informacím týkajícím se Služeb (včetně práva ke kopírování těchto údajů, záznamů a informací) při zachování příslušné důvěrnosti pro provedení auditů a kontrol Instituce za účelem:

- (i) ověření správnosti poplatků a faktur Instituce;
- (ii) ověření výkonů služeb Instituce a dodržování podmínek pro Dodatek pracovních výkazů a této Dohody v rozsahu vztahujícím se ke Službám a příslušným poplatkům, prováděným auditům praxe a postupů, systémů, obecných kontrolních a bezpečnostních postupů a postupů zahrnujících standartní operační postupy (SOP) a podpůrné informace a výpočty; a
- (iii) umožnění Zadavateli splnit, nebo potvrdit, že Instituce plní všechny požadavky Platných zákonů.

Bez omezení výše uvedeného, Instituce musí udržovat a zajistit přístup Zadavatele a jeho zástupce ke kompletním a přesným záznamům a podpůrné dokumentaci k fakturám předloženým Zadavateli a platbám provedeným Zadavatelem v rámci Dohody podle obecně uznávaných účetních zásad prováděných důsledně.

Instituce zajistí bezodkladný přístup Zadavatele nebo jeho zástupce k údajům, záznamům, dokumentům a dalším informacím týkajících se Služeb, které Instituce uchovává.

4.12 Regulatorní audit.

Pokud si příslušný regulační orgán nebo Oznámený subjekt přeje auditování Instituce ve spojení s některou prováděnou Studií podle Dílčí smlouvy, Instituce souhlasí (a) neprodleně o tom informovat Zadavatele a získá pro

Sponsor thereof and to obtain approval for Sponsor and/or its designees to be present at the audit, and (b) to cooperate with the competent regulatory authority or Notified Body, comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate personnel available to explain and discuss records and documentation related to such Study. Institution shall notify Sponsor immediately by telephone and facsimile (with a follow-up by mail) upon, but not later than twenty-four (24) hours after, learning that any competent regulatory authority or Notified Body's inspection either relating to a Study conducted in accordance with a Statement of Work Addendum is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by such competent regulatory authority or Notified Body, that an inspection has commenced. Institution shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of inspections to permit Sponsor and its representatives to attend such inspections. Institution shall provide Sponsor with copies of all information, materials, correspondence and documents which such party receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any competent regulatory authority or Notified Body. Institution shall segregate, and not disclose, any information, materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information. If any competent regulatory authority or Notified Body issues any formal notice, warning or request, Institution shall send a copy of such document promptly to Sponsor, along with its draft response to such document before it is sent to the applicable competent regulatory authority or Notified Body. Institution shall obtain Sponsor's written approval and comments to such draft response prior to submission of response to the applicable regulatory authority. Further, Institution shall send a copy of any inspection report or other document, request or demand issued by any other competent regulatory authority or Notified Body promptly to Sponsor, and obtain Sponsor's written approval and comments, where applicable, to the draft response to such document prior to submission of response to the competent regulatory authority or Notified Body.

4.13 Assignment.

Zadavatele a/nebo jeho zástupce souhlas k tomu, aby mohli být přítomni při auditu a (b) spolupracovat s příslušným regulačním orgánem nebo oznámeným subjektem, mohli splnit legitimní požadavky auditu a dát k dispozici příslušný personál k vysvětlení a projednání záznamů a dokumentace vztahující se k takové Studii. Instituce bude informovat Zadavatele okamžitě telefonicky a faxem (s následným doručením informace poštou), avšak nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co bude příslušným regulačním orgánem nebo Oznámeným subjektem naplánována kontrola týkající se Studie prováděné v souladu s Dodatkem pracovních výkazů, nebo v případě, že předem neexistuje žádné ohlášení příslušného regulačního orgánu nebo Oznámeného subjektu o takovéto kontrole, bude Zadavatel informován o zahájení této kontroly. Instituce musí vynaložit veškeré přiměřené úsilí pro koordinaci veškerého plánování kontrol tak, aby to Zadavateli a jeho zástupci umožnilo se těchto kontrol účastnit. Instituce poskytne Zadavateli kopie všech informací, materiálů, korespondence a dokumentů, které taková strana obdrží, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo ve spojení s jakýmkoliv požadavky, sděleními nebo korespondencí od jakéhokoli příslušného regulačního orgánu nebo Oznámeného subjektu. Instituce musí oddělit a nesdílet jakékoli informace, materiály, korespondenci a dokumenty, které během takové kontroly nemusí být odhaleny, včetně finančních údajů a informace o cenách. Pokud příslušný regulační orgán nebo Oznámený subjekt vydá nějaké formální oznámení, upozornění nebo žádost, Instituce musí Zadavateli neprodleně zaslat kopii těchto dokumentů spolu s návrhem odpovědi Instituce na takový dokument před jeho odesláním k příslušnému regulačnímu orgánu nebo Oznámenému subjektu. Instituce obdrží písemný souhlas Zadavatele a komentáře k takovému návrhu odpovědi před jeho odesláním na příslušný regulační orgán. Dále Instituce zašle neprodleně Zadavateli kopii jakékoli kontrolní zprávy nebo jiného dokumentu, žádosti nebo požadavku vytvořených kterýmkoliv příslušným regulačním orgánem nebo Oznámeným subjektem a získá písemný souhlas Zadavatele a připomínky, kde je to vhodné, k návrhu odpovědi na takový dokument před odesláním této odpovědi příslušnému regulačnímu orgánu nebo Oznámenému subjektu.

4.13 Pověření.

Institution hereby acknowledges that Sponsor may comply with its rights and obligations pursuant to this Agreement and any Statement of Work Addendum through duly appointed parent or affiliated companies. Institution shall not assign any part of its rights or obligations pursuant to this Agreement and any Statement of Work Addendum to any of its parents, affiliates or any third Parties without the prior written consent of Sponsor. If such written consent is obtained, Institution shall remain responsible and liable for all actions and omissions of the Institution Parties or contractors and the consequences thereof.

4.14 Institution warrants that neither Principal Investigator nor any Study Personnel shall, during the Study, directly or indirectly serve as an investigator enrolling Subjects in any study of a Competing Device. As used in this Agreement, the term "Competing Device" means [description of competing device].

4.15 Institution and Principal Investigator shall keep all Sponsor Property in a locked, secured area at all times, and shall maintain accurate records showing the disposal of or return to Sponsor of any Sponsor Property.

4.16 Institution and Principal Investigator shall, and shall ensure that Study Personnel use the Sponsor Property only to conduct the Study, and for no other purpose. Institution and Principal Investigator shall, and shall ensure that Study Personnel use the Sponsor Property to conduct the Study only at Institution. Institution will not allow Sponsor Property to be moved, altered, disassembled, reverse engineered or in any way tampered with, except by authorized representatives of the Sponsor. Institution and Principal Investigator shall use, and ensure the Study Personnel use the Study Medical Device only according to the Protocol and the Instructions for Use of the Device. Should any Study Medical Device be damaged for any reason, Institution and Principal Investigator shall promptly return such Study Medical Device to Sponsor or send it to a third party for analysis, as instructed by the Sponsor. Upon termination or completion of the Study or this Agreement, or upon request by Sponsor, all Sponsor Property shall be returned to Sponsor or destroyed at Sponsor's sole option.

Institute tímto bere na vědomí, že Zadavatel může splnit svá práva a povinnosti podle této Dohody a jakékoliv Dílčí smlouvy prostřednictvím řádně ustanovených mateřských nebo přidružených společností. Instituce nebude pověřovat jakoukoliv částí svých práv nebo povinností vyplývajících z této Dohody a jakékoliv Dílčí smlouvy žádnou ze svých Stran zastoupených mateřskou, nebo pobočkovou společností, anebo třetí stranou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pokud se získá takový písemný souhlas, Instituce bude odpovídat a ručit za všechny činnosti a opomenutí ze strany Instituce nebo dodavatelů a jejich důsledky.

4.14 Instituce zaručuje, že ani Hlavní řešitel, ani Personál studie nebude během Studie ať už přímo nebo nepřímo sloužit jako řešitel zúčastněných Subjektů v žádné studii Konkurenčního přístroje. V této Dohodě termín "Konkurenční přístroj" znamená [popis konkurenčního přístroje].

4.15 Instituce a Hlavní řešitel budou uchovávat veškeré vlastnictví Zadavatele v uzamčené, zabezpečené oblasti po celou dobu a musí zpracovávat přesné záznamy obsahující vyřazení jakéhokoliv vlastnictví Zadavatele nebo jeho vrácení Zadavateli.

4.16 Instituce a Hlavní řešitel musí zajistit a zajistí, aby Personál studie použil vlastnictví Zadavatele pouze pro provedení Studie a nikoliv pro žádný jiný účel. Instituce a Hlavní řešitel musí zajistit a zajistí, aby Personál studie použil vlastnictví Zadavatele pro provedení Studie pouze v Instituci. Instituce nedovolí přesun, změnu, rozebrání, reverzní inženýrství nebo manipulaci Vlastnictví Zadavatele jakýmkoliv způsobem, s výjimkou, pokud to provedou oprávnění zástupci Zadavatele. Instituce a Hlavní řešitel musí používat a zajistit, aby Personál studie používal Zkoušený zdravotnický prostředek pouze v souladu s Protokolem a Pokyny pro používání přístroje. Pokud bude jakýkoliv Zkoušený zdravotnický prostředek z nějakého důvodu poškozen, musí Instituce a Hlavní řešitel neprodleně vrátit takový Zkoušený zdravotnický prostředek Zadavateli nebo ho odeslat třetí straně pro analýzu, podle pokynů Zadavatele. Po ukončení nebo dokončení Studie nebo této Dohody, nebo na žádost Zadavatele musí být všechno vlastnictví Zadavatele vráceno Zadavateli nebo zničeno na základě zvážení Zadavatele.

4.17 Institution as Sponsor's Legal Representative.

Institution may act as the Sponsor's Legal Representative for the conduct of Studies governed by the Statement of Work Addenda to this Agreement where this was specifically requested by the Sponsor and reflected in the related Statement of Work Addendum. The obligations of Institution as a Legal Representative and the payment for such services shall be governed by this Statement of Work Addendum.

5. COMPENSATION AND PAYMENT

5.1 Institution shall render Invoices upon Sponsor in accordance with the Payment Schedule in the applicable Statement of Work Addendum upon the dates set out in the Payment Schedule.

5.2 Sponsor shall pay monies falling due to Institution pursuant to this Agreement within (30) days from the Date of Invoice. In the event of late payment institution is entitled to charge interest at the statutory rate.

5.3 Each Invoice rendered by Institution to Sponsor must describe the type and amount of work for which the Invoice is issued.

5.4 Invoices shall be paid to Institution by way of cash payment paid in Euros by electronic bank transfer. Bank fees: SHA - the payer pays the fees of the payer's bank, the beneficiary pays the fees of the beneficiary's bank or intermediary banks.

5.6 Responsibility for payment of any taxes or duties falls to Institution. The Sponsor shall have no responsibility for payment of any tax or duties by the Institution or its employees, directors, officers, agents, contractors, affiliates or representatives. The Sponsor will be promptly reimbursed for any and all taxes or duties that the Sponsor may be required to pay in connection with this Agreement. Institution will provide Sponsor with written documentation, including but not limited to copies of receipts, of any and all such taxes paid in connection with this Agreement.

4.17 Instituce jako Právní zástupce Zadavatele.

Instituce smí působit jako Právní zástupce Zadavatele pro provádění Studií řízených Dílčí smlouvou, pokud to bylo výslovně požadováno Zadavatelem a uvedeno v příslušné Dílčí smlouvě. Povinnosti Instituce jako Právního zástupce a platby za tyto služby se budou řídit touto Dílčí smlouvou.

5. ODMĚNA A PLATBA

5.1 Instituce vystaví faktury na Zadavatele podle Platebního kalendáře v příslušné Dílčí smlouvě podle dnů stanovených v Platebním kalendáři.

5.2 Zadavatel musí zaplatit Instituci finanční částky splatné podle této dohody do (30) dnů od Data faktury. V případě pozdní úhrady je Instituce oprávněna účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

5.3 Každá faktura, kterou Instituce předkládá Zadavateli, musí popisovat typ a množství práce, pro které je faktura vystavena.

5.4 Faktury musí být uhrazeny Instituci formou bezhotovostní platby v eurech vyplacené elektronickým bankovním převodem. Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.

5.6 Zodpovědnost za placení jakýchkoliv daní a cla přínáleží Instituci. Zadavatel nebude mít žádnou zodpovědnost za placení jakýchkoliv daní nebo cla Institucí nebo jejími zaměstnanci, řediteli, úředníky, agenty, dodavateli, pobočkami nebo zástupci. Zadavateli budou neprodleně uhrazeny všechny daně nebo cla, jejichž platbou může být Zadavatel pověřen v souvislosti s touto dohodou. Instituce poskytne Zadavateli písemnou dokumentaci, včetně, nikoli však výhradně, kopií účtenek, za jakékoli a všechny takovéto daně uhrazené v souvislosti s touto Dohodou.

5.7 Payments to Institution by bank transfer shall be made to:

Bank name and address:

CZK payments account:

IBAN:

EUR payments account:

IBAN:

Swift Code:

Variable symbol / message for the recipient:

Account owner:

6. REIMBURSEMENT OF EXPENSES

6.1 Institution shall be reimbursed by Sponsor for all pre-approved reasonable expenses actually and necessarily incurred by Institution as specified in the Statement of Work Addendum. Institution shall submit proof of all reasonable expenses incurred.

6.2 Institution's invoice will be issued on the basis of calculations made by the Sponsor, within 15 days of delivery to the Institution (the day of delivery is also the date of taxable supply). The invoice submitted by Institution for the reimbursement of expenses must describe the type and amount of expense for which the invoice is issued.

Expenses shall be invoiced by Institution in the currency used by Institution to pay the expenses and reimbursed by Sponsor in Euros by electronic bank transfer using the currency conversion listed in "www.oanda.com" webpage on the date of the invoice.

7. TRANSPARENCY

7.1 The parties acknowledge and agree that the compensation for the Services provided in accordance with

5.7 Platby Instituci bankovním převodem musí být provedeny na:

Název a adresa banky:

Účet pro platby v CZK:

IBAN:

Účet pro platby v EUR:

IBAN:

Swift kód:

Variabilní symbol / zpráva pro příjemce:

Majitel účtu:

6. ÚHRADA VÝDAJŮ

6.1 Instituci musí být uhrazeny Zadavatelem všechny předem schválené přiměřené výdaje skutečně a nezbytně vynaložené Institucí tak, jak je uvedeno v Dílčí smlouvě. Instituce musí předložit důkaz o všech vyskytnuvších se přiměřených výdajích.

6.2 Faktura bude Institucí vystavena na základě kalkulace vytvořené Zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Instituci (den doručení je zároveň datem zdanitelného plnění). Faktura předložená Institucí pro úhradu výdajů musí popisovat typ a výši výdajů, pro které je faktura vystavena.

Výdaje musí být Institucí fakturovány v měně používané Institucí k úhradě výdajů a uhrazeny Zadavatelem v eurech elektronickým bankovním převodem pomocí přepočtu měny uvedeného na internetové stránce "www.oanda.com" toho dne, jehož datum faktura obsahuje.

7. TRANSPARENTNOST

7.1 Strany potvrzují a souhlasí, že úhrady za Služby poskytnuté podle Dílčí smlouvy reprezentují reálnou tržní

a Statement of Work Addendum represents the fair market value of the Services to be provided by Institution to Sponsor, negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in a manner which takes into account the volume or value of referrals or business, if any, that may otherwise be generated between Sponsor, on the one hand, and Institution, on the other. Nothing contained in this Agreement, including any payment hereunder, is intended to be, nor shall it be construed as (a) an obligation or inducement, either express or implied, for Institution to purchase, prescribe, promote or otherwise support specific Sponsor products; (b) a reward for any such purchase, prescription, promotion or other support by Institution; or (c) a requirement that Institution refer any patients or other business to Sponsor, or enrol any Human Subjects in the Study. The parties acknowledge and confirm that no such expectations exist.

7.2 Institution shall not (a) submit claims for or retain payment by any patient, third-party payor or any other person or entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor; or (b) seek or retain payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any patient, third-party payor or any other person or entity.

7.3 Sponsor will have the right in its discretion (a) to disclose, as may be required under Applicable Laws, or as otherwise desired by Sponsor (i) information relating to the Services performed pursuant to this Agreement, including without limitation all payments, reimbursement for expenses, or other transfer of value; (ii) identifying information concerning Institution; and (iii) any other information relating to this Agreement or to the Study; (b) to display such information, including but not limited to, on Sponsor's websites; and (c) to disclose such information to employers and affiliated institutions of Institution, to any other individuals or entities involved in the Study, and to competent regulatory authorities or professional bodies.

7.4 Institution agrees to keep all books, contracts, records, documents and other evidence (collectively, "Financial Transparency Records") regarding all payments made, and costs, expenditures and expenses incurred in connection with the Services performed pursuant to this

hodnotu Služeb, které poskytuje Instituce Zadavateli, sjednaných při transakci za obvyklých podmínek, a že úhrady nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu doporučení nebo obchodní činnosti, pokud existují, které mohou jinak mezi Zadavatelem, na straně jedné a Institucí, na straně druhé vzniknout. Žádný obsah této dohody, včetně jakékoliv platby podle této smlouvy, není určen, ani ho nelze vykládat jako (a) výslovnou nebo předpokládanou povinnost nebo podnět pro Instituci k nákupu, předpisu, propagaci nebo jinak vyjádřené podpoře konkrétních produktů Zadavatele; (b) odměnu za jakýkoli takový nákup, předpis, propagaci nebo jinou podporu Institucí; nebo (c) požadavek, aby Instituce zmiňovala pacienty nebo jiné obchodní činnosti Zadavatele, nebo přihlásila lidské subjekty do Studie. Strany uznávají a potvrzují, že neexistuje žádné očekávání uvedeného druhu.

7.2 Instituce nesmí (a) podat žádosti na platbu nebo si ponechat platbu od jakéhokoliv pacienta, plátce třetí strany nebo jiné osoby nebo subjektu za jakoukoliv položku, postup nebo službu, za které byly již zaplacený, nebo byly poskytovány bezplatně Zadavatelem; nebo (b) hledat nebo zadržet platbu od Zadavatele za jakoukoliv položku, postup nebo službu, které jsou hrazeny některým pacientem, plátcem třetí strany nebo jakoukoliv jinou osobou nebo subjektem.

7.3 Zadavatel bude mít právo podle svého uvážení (a) prozradit, jak může být požadováno podle platných zákonů, nebo jinak na přání Zadavatele, (i) informace týkající se Služeb prováděných na základě této Dohody, včetně a bez omezení všech plateb, náhrad výdajů nebo jiné převodní hodnoty; (ii) identifikační údaje o Instituci; a (iii) všechny ostatní informace týkající se této Dohody nebo této Studie; (b) zobrazit tyto informace, včetně, nikoli však výhradně na internetových stránkách Zadavatele; a (c) sdělit tyto informace zaměstnavatelům a přidruženým institucím Instituce, jiným osobám nebo subjektům zapojeným do Studie a příslušnými regulačním orgánům nebo profesním organizacím.

7.4 Instituce se zavazuje udržovat všechny knihy, smlouvy, záznamy, dokumenty a jiný evidenční materiál (souhrnně "Finanční záznamy transparentnosti") týkající se provedených plateb a nákladů, výdajů a útrat vyskytnuvších se ve spojení se Službami prováděnými na

Agreement and any Statement of Work Addenda, and shall provide Sponsor with information and supporting evidence regarding these payments, costs, expenditures and expenses within thirty (30) days after Sponsor's request. Institution shall make the Financial Transparency Records available to Sponsor and its representatives for inspection and audit to enable Sponsor to comply with Applicable Laws.

7.5 To comply with Applicable Laws, journal guidelines and best industry practices, Institution and any Principal Investigator agrees to disclose (i) the Sponsor's funding and support of the Study; and (ii) any significant financial or other relationship between Sponsor and Institution, and/or between Sponsor and any Principal Investigator, as applicable (e.g. employee, consultant, owner of equity interest in Sponsor or Sponsor's products, etc.). This obligation shall include, without limitation, disclosure to medical journals or other publications, to hospitals and affiliated institutions, to individuals and entities involved in the Study, to patients in any presentations when discussing Sponsor or any Sponsor products, and to any government agencies and licensing authorities which require such disclosure.

8. TERM AND TERMINATION

8.1 Unless earlier terminated in accordance with this Clause 8 the term of this Agreement shall commence as of the date hereof and shall remain in force as long as at least one Statement of Work Addendum is still in force between Institution and Sponsor.

8.2 Statement of Work Addendum shall commence upon the date of execution by the Parties and shall terminate upon the completion of Services unless earlier terminated in accordance with this Clause 8. Statement of Work Addendum shall also be immediately terminated upon notice by the Sponsor if a Study governed by this Statement of Work Addendum has been suspended or put on hold for any reason for more than [30] days.

Work addendum becomes effective though its publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of such contracts and the register of contracts (Law on the Register of Contracts).

základě této Dohody a Dílčí smlouvy a poskytne Zadavateli informace a podpůrné podklady týkající se těchto plateb, nákladů, výdajů a útrat do třiceti (30) dnů od požádání Zadavatele. Instituce musí zpřístupnit Finanční záznamy transparentnosti Zadavateli a jeho zástupcům pro kontrolu a audit, aby umožnil Zadavateli dodržovat Platné zákony.

7.5 Pro soulad s Platnými zákony, pokyny ve věstnících a osvědčenými postupy v průmyslu se Instituce a každý Hlavní řešitel zavazují zveřejnit (i) financování Zadavatele a podporu Studie; a (ii) jakékoliv významné finanční vztahy nebo jiné vztahy mezi Zadavatelem a Institucí a/nebo mezi Zadavatelem a každým Hlavním řešitelem pokud se vyskytnou (např. zaměstnanec, konzultant, majitel vlastního kapitálu Zadavatele nebo produktů Zadavatele atd.). Tato povinnost zahrnuje, bez omezení zpřístupnění lékařských časopisů nebo jiných publikací, nemocnic a přidružených institucí osobám a subjektům zapojených do Studie, pacientům v jakýchkoliv prezentacích při projednávání Zadavatele nebo jakýchkoliv výrobků Zadavatele a všem vládním agenturám a licenčním orgánům, které vyžadují toto zpřístupnění.

8. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

8.1 Pokud není platnost této Dohody ukončena dříve, v souladu s tímto odstavcem 8 platí, že platnost této Dohody začíná od data v ní uvedeného a Dohoda zůstává v platnosti, dokud je v platnosti alespoň jedna Dílčí dohoda mezi Institucí a Zadavatelem.

8.2 Dílčí smlouva začíná dnem podpisu smluvními Stranami a skončí po dokončení Služeb, pokud není ukončena dříve podle tohoto odstavce 8. Dílčí smlouva také okamžitě končí na základě oznámení Zadavatele Studie, pokud je Studie řízená touto Dílčí smlouvou pozastavena, nebo zablokována z nějakého důvodu více než [30] dnů.

Dílčí smlouva nabývá účinnosti jejím uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).

8.3 This Agreement or any Statement of Work Addendum may be terminated by Sponsor with or without cause upon sixty (60) days prior written notice to Institution.

8.4 Termination of the Agreement shall terminate all Studies and Statement of Work Addenda, and termination of a Statement of Work Addendum shall terminate the corresponding Study, in all cases as provided in this Clause 8.

8.5 Institution may terminate this Agreement for any reason upon sixty (60) days written notice to Sponsor.

8.6 Sponsor may terminate a Statement of Work Addendum related to a Study for good cause immediately upon written notice to Institution.

8.7 Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Human Subjects, results showing that the Study Medical Device tested in the applicable Study is not effective, or a receipt of notice of regulatory action by a competent regulatory authority terminating or suspending a Study.

8.8 Either party may terminate this Agreement if the other Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to remedy the breach within thirty (30) days of receipt of written notice from the non-breaching Party, such notice specifying in detail the nature of the breach.

8.9 In the event that any Statement of Work Addendum, or this Agreement, is terminated pursuant to Clause 8 of this Agreement, Institution shall be compensated for all costs due pursuant to a Statement of Work Addendum at the date of termination as demonstrated in the applicable Statement of Work Addendum Payment Schedule and evidenced to have been incurred.

8.10 Any funds held by Institution, which shall be shown by Sponsor to be unearned at the date of termination shall be returned to Sponsor within forty-five (45) days of Statement of Work Addendum termination.

8.3 Tuto Dohodu a zároveň jakoukoliv Dílčí smlouvu může ukončit Zadavatel písemným oznámením Instituci šedesát (60) dnů předem s udáním nebo bez udání důvodu.

8.4 Ukončení této Dohody ukončí všechny Studie a Dílčí smlouvy a ukončení Dílčí smlouvy ukončí odpovídající Studii, ve všech případech, jak je uvedeno v tomto odstavci 8.

8.5 Instituce může ukončit tuto Dohodu z jakéhokoliv důvodu písemně oznámením Zadavateli šedesát (60) dnů předem.

8.6 Zadavatel může ukončit Dílčí smlouvu vztahující se ke Studii z oprávněného důvodu okamžitě po písemném oznámení Instituci.

8.7 Oprávněný důvod zahrnuje bez omezení zjištění jakéhokoliv zdravotního rizika pro Lidské subjekty, výsledky ukazující, že Zkoušený zdravotnický prostředek, který je testován v příslušné Studii, není účinný nebo přijetí oznámení o regulačním opatření příslušného regulačního orgánu o zastavení nebo pozastavení Studie.

8.8 Každá ze stran smí tuto Dohodu vypovědět, jestliže druhá Strana podstatně poruší tuto Dohodu a porušující Strana nedokáže napravit porušení do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od Strany, která nic neporušila, a toto oznámení uvádí podrobně druh porušení.

8.9 V případě, že jakákoli Dílčí smlouva nebo tato Dohoda, jsou ukončeny na základě odstavce 8 této Dohody, musí být Instituci kompenzovány všechny náklady splatné podle Dílčí smlouvy ke dni ukončení tak, jak je uvedeno v příslušné Dílčí smlouvě a jak je doložen vznik těchto nákladů.

8.10 Jakékoliv finanční prostředky držené Institucí, které budou vykázány Zadavatelem jako nezasloužené ke dni ukončení, musí být vráceny Zadavateli do čtyřiceti pěti (45) dnů od ukončení Dílčí smlouvy.

8.11 Upon termination of the Agreement or a Statement of Work Addendum pursuant to this Clause 8, Institution shall cooperate with Sponsor to provide for an orderly wind-down of the Services provided by Institution and an orderly transition of Human Subjects out of the Study. Upon termination or completion of the Study, termination or expiration of this Agreement, or upon request by Sponsor, all Sponsor Property shall be returned to Sponsor by Institution or destroyed at Sponsor's sole option.

8.12 The obligations of the Parties contained in Clauses 10, 11, 12, 13, 15, 18, 20, 22 and 27 hereof shall survive the termination of this Agreement.

8.13 Either Party may terminate this Agreement at any time during the term, by providing written notice of termination to the other Party where a resolution is passed or court order made for the winding up of that Party or an official manager is appointed to that Party pursuant to any Applicable Laws or a receiver or manager or receiver and manager is appointed to the assets or undertaking of the other Party or any part thereof. Upon the expiry of thirty (30) days of the service of such notice of termination this Agreement shall be deemed terminated.

9 PERSONNEL

9.1 The Services with respect to each Study shall be performed by Institution under the direction of the person designated by Institution following the approval of Sponsor as the Principal Investigator in the applicable Statement of Work Addendum. The Principal Investigator shall agree in writing with the terms and conditions of this Agreement. For this purpose, the Principal Investigator shall be a party to the relevant Statement of Work Addenda. In the event that the Principal Investigator that was appointed by the Institution and the Sponsor in relation to a specific Study becomes unable to perform its tasks in relation to the Study, the Institution shall provide written notice to Sponsor within ten (10) days of such change. Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator appointed by the Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement and any Statement of Work Addenda in a written instrument acceptable to Sponsor prior to beginning involvement in the Study. In the event Sponsor does not

8.11 Po ukončení této Dohody nebo Dílčí smlouvy podle tohoto odstavce 8 musí Instituce spolupracovat se Zadavatelem za účelem zajištění řádné likvidace Služeb poskytovaných Institucí a spořádaného výstupu Lidských subjektů ze Studie. Po ukončení nebo dokončení Studie, ukončení nebo vypršení této Dohody, nebo na žádost Zadavatele musí být všechno Vlastnictví Zadavatele vráceno Institucí Zadavateli nebo zničeno na základě zvážení Zadavatele.

8.12 Závazky Stran obsažené zde v odstavci 10, 11, 12, 13, 15, 18, 20, 22 a 27 jsou platná po ukončení této Dohody.

8.13 Jakákoliv Strana může kdykoliv ukončit tuto Dohodu během jejího trvání tím, že poskytne druhé Straně písemné oznámení o ukončení z důvodu přijetí usnesení, nebo rozhodnutí soudu o likvidaci této Strany, nebo o jmenování oficiálního správce této Strany podle Platných zákonů, nebo je pro aktiva nebo převzetí druhé Strany nebo její části stanoven příjemce nebo správce nebo příjemce a správce. Po uplynutí třiceti (30) dnů od doručení takového oznámení o ukončení platnosti této Dohody se tato považuje za ukončenou.

9 PERSONÁL

9.1 Služby s ohledem na každou Studii má provádět Instituce pod vedením osoby jmenované Institucí po schválení Zadavatelem jakožto Hlavním řešitelem v příslušné Dílčí smlouvě. Hlavní řešitel musí s termíny a podmínkami této Dohody souhlasit písemně. Za tímto účelem musí být Hlavní řešitel účastníkem příslušné Dílčí smlouvy. V případě, že Hlavní řešitel, který byl jmenován Institucí a Zadavatelem pro konkrétní Studii, nebude schopen plnit své úkoly týkající se Studie, Instituce poskytne písemně oznámení o takové změně Zadavateli do deseti (10) dnů od takové změny. Zadavatel musí mít právo schvalovat každého nového Hlavního řešitele jmenovaného Institucí. Nový Hlavní řešitel je povinen souhlasit s podmínkami této Dohody a Dílčí smlouvy v písemné listině přijatelné pro Zadavatele před začátkem účasti ve Studii. V případě, že Zadavatel neschválí takového nového Hlavního řešitele, může Zadavatel ukončit tuto Dohodu podle odstavce 8 této Dohody a Instituce učiní všechny nezbytné kroky za účelem vyhovět

approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Clause 8 of this Agreement and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor's decision. Institution shall remain responsible and liable at all times for the actions and omissions of the Principal Investigator and the personnel involved in the Study and the consequences thereof.

9.2 Institution shall at all times provide the number of appropriately trained and qualified clinical investigation personnel on a given Study as agreed under a Statement of Work Addendum in order to meet the demands of said Study.

9.3 Institution shall not subcontract or assign any Services under a Statement of Work Addendum to any legal entity, without the prior written consent of Sponsor. If such written consent is obtained, Institution shall remain responsible and liable for all actions and omissions of its parents, affiliates or third Parties and the consequences thereof.

10 CONFIDENTIALITY

10.1 Institution agrees to treat any Confidential Information, as defined in Clause 1.1 and any Sponsor Property and any other confidential or proprietary information obtained from the Sponsor or generated or created by Institution as a direct and sole result of performing the Services under this Agreement, including, without limitation, confidential commercial, scientific, medical and technical information and data relating to Sponsor, a Study Medical Device or a Study (all such data and information together with any information derived there from) to be referred to herein as the **“Information”**, as the confidential and exclusive property of Sponsor.

10.2 Institution agrees that it shall use the Information only to provide the Services and shall not use the Information for any other purpose without the prior written consent of Sponsor.

10.3 Institution agrees not to disclose any of the

Zadavateli. Instituce ručí a zůstává odpovědná po celou dobu za jednání a opomenutí Hlavního řešitele a personálu zapojeného do Studie a za její důsledky.

9.2 Instituce poskytne vždy potřebný počet vhodně vyškoleného a kvalifikovaného klinického vyšetřujícího personálu pro danou Studii tak, jak bylo dohodnuto podle Dílčí smlouvy s cílem splnit požadavky uvedené Studie.

9.3 Instituce nesmí uzavřít smlouvu o subdodávkách s jakýmkoliv právním subjektem nebo ho pověřit nějakými Službami v Dílčí smlouvě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pokud se získá takový písemný souhlas, Instituce bude odpovídat a ručit za všechny činnosti a opomenutí ze strany svých mateřských společností, poboček nebo třetích stran a za jejich důsledky.

10 DŮVĚRNOST

10.1 Instituce souhlasí se zacházením s jakoukoliv Důvěrnou informací tak, jak je definováno v odstavci 1.1 a jakékoliv vlastnictví Zadavatele a jakékoliv jiné důvěrné nebo chráněné informace získané od Zadavatele, nebo generované, nebo vytvořené Institucí jako přímý a výhradní výsledek provádění Služeb podle této Dohody, včetně, ale bez omezení, důvěrných obchodních, vědeckých, lékařských a technických informací a údajů o Zadavateli, Zkoušeném zdravotnickém prostředku nebo o Studii (všechny tyto údaje a informace společně s jakýmkoliv informacemi z nich získanými) zde budou uváděny jako **“Informace”**, a jako důvěrné a výhradní vlastnictví Zadavatele.

10.2 Instituce souhlasí s tím, že použije Informace pouze k poskytování Služeb a nepoužije Informace pro jiné účely bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

10.3 Instituce se zavazuje nezveřejňovat žádné

Information to any third party without first obtaining the written consent of Sponsor.

10.4 Institution further agrees to take all reasonable steps to ensure that the Information shall only be disclosed to its directors, officers, employees, agents, representatives, advisors, parent company, affiliates and directors, officers, employees, agents, representatives, advisors of its parent company or affiliates (“the **Institution Parties**”) on a need-to-know basis under like terms of confidentiality as aforesaid, and that any Information so disclosed shall be kept private and confidential by the Institution Parties and further shall not be used by them except as provided under this Agreement or an applicable Statement of Work Addendum.

10.5 The above provisions of confidentiality and non-use shall not apply to any part of the Information, which Institution is able to demonstrate by documentary evidence:

(a) was in Institution’s possession prior to receipt from Sponsor or is developed independently from a Study; or

(b) was in the public domain at the time of receipt from Sponsor; or

(c) becomes part of the public domain through no fault of Institution, or the Institution Parties; or

(d) is lawfully received by Institution from some third party having a right of further disclosure.

In addition, Institution may disclose Information to the extent, and to the persons and/or entities required by law to be disclosed provided Institution gives prompt written notice to Sponsor of any such requirement in order to provide Sponsor with an opportunity to seek confidential treatment thereof.

10.6 Institution agrees that upon termination or expiration of this Agreement or, at Sponsor’s request, it and the Institution Parties shall return to Sponsor all parts of the Information provided by Sponsor in documentary form and return or destroy any copies thereof made by

Informace žádné třetí straně bez dříve získaného písemného souhlasu Zadavatele.

10.4 Instituce dále souhlasí provést všechny přiměřené kroky k zajištění toho, že Informace bude sdělena pouze jejím ředitelům, úředníkům, zaměstnancům, agentům, zástupcům, poradcům, mateřské společnosti, pobočkám a jejich ředitelům, úředníkům, zaměstnancům, agentům, zástupcům, poradcům mateřské společnosti nebo přidruženým společnostem (“**Strany Instituce**”) na základě přístupu pouze k informacím, které potřebují, za podmínek zachování důvěrnosti tak, jak je uvedeno výše, a že všechny takto sdělené Informace musí být uchovány Stranami Institucí jako důvěrné a tajné, a dále nesmí být jimi použity jinak, než jak je uvedeno v této Dohodě nebo v příslušné Dílčí smlouvě.

10.5 Výše uvedená ustanovení o důvěrnosti a nepoužití těchto Informací se nebudou týkat libovolné části Informací, které je Instituce schopna doložit písemnými dokumenty o tom, že taková Informace:

(a) byla v držení Instituce před jejím přijetím od Zadavatele, nebo je vyvíjena nezávisle na Studii; nebo

(b) byla veřejně dostupná v době přijetí od Zadavatele; nebo

(c) se stává součástí veřejné dostupnosti ne vinou Instituce nebo Stran Instituce; nebo

(d) je zákonně přijata Institucí od některé třetí strany mající právo na další zveřejnění.

Kromě toho Instituce smí zveřejnit Informace v takovém rozsahu a takovým osobám a/nebo subjektům, kdy toto zveřejnění vyžaduje zákon, za předpokladu, že Instituce poskytne Zadavateli rychlé písemné oznámení o jakémkoliv takovém požadavku, za účelem umožnit Zadavateli příležitost usilovat o důvěrné zacházení s takovými Informacemi.

10.6 Instituce souhlasí, že při ukončení nebo vypršení platnosti této Dohody, nebo na žádost Zadavatele, Instituce a Strany Instituce vrátí Zadavateli všechny části Informací poskytnutých Zadavatelem v listinné podobě a vrátí nebo zničí veškeré jejich kopie vytvořené Institucí nebo

Institution or the Institution Parties.

10.7 Institution acknowledges that disclosure or distribution of the Information or use of the Information contrary to the terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at law may not be an adequate remedy, and agrees that the provisions of this Agreement prohibiting disclosure or distribution of the Information or use contrary to the provisions hereof may be specifically enforced by a court of competent jurisdiction.

10.8 All Information containing personal data shall be handled in accordance with the Applicable Laws.

10.9 In the event that Institution supplies to Sponsor any of its confidential information, Sponsor shall keep it confidential in the same manner as Institution is required to keep the Information confidential.

11. INTELLECTUAL PROPERTY

11.1 Neither anything contained herein, nor the delivery of any information to a Party, shall be deemed to grant the receiving Party any legal, equitable or proprietary right or license under any patents or patent applications or to any know-how, technology or Inventions of the disclosing Party.

11.2 Sponsor Property:

11.2.1 Institution shall promptly notify Sponsor in writing of any Inventions arising during the course of the Agreement:

(a) directly relating to Sponsor's Study Medical Device or Protocol, including without limitation any improvement, modification or enhancement of the foregoing; or

(b) specifically set forth as a deliverable under a Statement of Work Addendum ("**Sponsor Inventions**"), and

(c) agrees to assist Sponsor, at Sponsor's request and expense, in obtaining or extending protection therefore.

Stranami Institute.

10.7 Instituce uznává, že zpřístupnění nebo distribuce Informací nebo použití Informací v rozporu s podmínkami této Dohody může způsobit nenapravitelné škody, u nichž nemusí škody dle práva obdržet odpovídající nápravné opatření a souhlasí s tím, že ustanovení této Dohody zakazující zpřístupnění nebo distribuci Informací nebo jejich používání v rozporu s ustanoveními zde uvedenými smí být konkrétně vymahatelné soudem příslušné jurisdikce.

10.8 Všechny informace, obsahující osobní údaje budou zpracovány v souladu s Platnými zákony.

10.9 V případě, že Instituce dodá Zadavateli jakoukoliv svoji důvěrnou Informaci, Zadavatel ji musí uchovat jako důvěrnou stejným způsobem jako je důvěrné informace povinná udržovat Instituce.

11. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

11.1 Ani cokoli zde obsažené, ani dodání informací Straně, se nepovažuje za udělení přijímající Straně jakéhokoliv právního, spravedlivého nebo vlastnického práva nebo licence pro jakékoliv patenty nebo patentové přihlášky nebo know-how, technologie nebo Vynálezy předávající Strany.

11.2 Vlastnictví zadavatele:

11.2.1 Instituce neprodleně oznámí Zadavateli písemně všechny Vynálezy vzniklé v průběhu této Dohody:

(a) jež přímo souvisí se zkoušeným zdravotnickým prostředkem Zadavatele nebo Protokolem, včetně a bez omezení jakýchkoliv vylepšení, úprav nebo zdokonalení výše uvedeného; nebo

(b) jsou konkrétně stanovené jako dodávky v Dílčí smlouvě ("**Vynálezy zadavatele**"), a

(c) souhlasí pomoci Zadavateli, na žádost a náklady Zadavatele, se získáním nebo rozšířením ochrany.

11.2.1 Institution hereby assigns to Sponsor all right, title and interest that Institution or the Institution Parties may have in Sponsor Inventions.

11.3 Institution Property:

11.3.1 It is acknowledged that Institution possesses certain inventions, processes, know-how, trade secrets, improvements, other intellectual properties including copyright and other assets, including but not limited to, data processes, technology, means or know-how which related to data collection or data management and laboratory analysis, analytical methods, procedures and techniques, computer technical expertise and software (including codes) which have been independently developed without the benefit of any information provided by Sponsor.

11.3.2 Sponsor and Institution agree that the Institution Property or improvements thereto are the sole and exclusive property of Institution, provided that, Institution hereby grants to Sponsor a worldwide, royalty-free, non-exclusive license, sub-licensable to its affiliates as advised by Sponsor from time to time, to use such Institution Property solely for the purpose and/or in connection with the development, manufacture, use, sale, offer for sale and import of the Study Medical Device.

12. PUBLICATION

12.1 Institution and Principal Investigator shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose ("Publish") the results of and disseminate information about the activities conducted under any Statement of Work Addendum, subject to requirements of this Clause 12. Institution and Principal Investigator agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure ("Publication") to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting such proposed Publication to a publisher or other third party. Sponsor shall respond within thirty (30) days of its receipt, and shall have the right to require Institution and Principal Investigator to remove specifically identified Information or data which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Institution and Principal Investigator agree to delay the proposed Publication for an additional ninety (90)

11.2.1 Instituce tímto přiřadí Zadavateli všechna práva, vlastnická práva a zájmy, které může mít Instituce nebo Strany instituce ve Vynálezech Zadavatele.

11.3 Vlastnictví instituce:

11.3.1 Uznává se, že Instituce vlastní určité vynálezy, procesy, know-how, obchodní tajemství, vylepšení, jiné duševní vlastnictví, včetně autorských práv a dalších aktiv, včetně, ale nikoli výhradně, zpracovaných dat, technologií, prostředků nebo know-how, které souvisí se sběrem dat nebo správou dat a laboratorní analýzou, analytických metod, postupů a technik, počítačové technické odbornosti a software (včetně kódů), které byly nezávisle vyvinuty bez využití jakýchkoliv informací poskytnutých Zadavatelem.

11.3.2 Zadavatel a Instituce se dohodly, že Vlastnictví instituce nebo vylepšení k tomu jsou jediným a výhradním vlastnictvím Instituce, za předpokladu, že Instituce tímto občas uděluje Zadavateli celosvětovou, bezplatnou, nevýhradní licenci, dílčí licence pro jeho pobočky tak, jak to doporučuje Zadavatel, pro použití takového Vlastnictví instituce, výhradně pro tento účel a/nebo v souvislosti s vývojem, výrobou, používáním, prodejem, nabídkou na prodej a dovoz Zkoušených zdravotnických prostředků.

12. PUBLIKACE

12.1 Instituce a Hlavní řešitel musí mít právo publikovat, předložit nebo jinak veřejně sdělovat ("Publikovat") výsledky a šířit informace o činnostech prováděných v rámci jakékoliv Dílčí smlouvy, v závislosti na požadavcích tohoto odstavce 12. Instituce a Hlavní řešitel se zavazují předložit kteroukoliv navrhovanou publikaci, prezentaci nebo jiné veřejné zpřístupnění (dále jen "Publikace") Zadavateli pro přezkoumání nejméně třicet (30) dní před odesláním této navrhované Publikace vydavateli nebo jiné třetí straně. Zadavatel musí reagovat do třiceti (30) dnů od jejího obdržení a musí mít právo požadovat od Instituce a Hlavního řešitele odstranění přesně stanovených informací nebo údajů, které mohou negativně ovlivnit schopnost Zadavatele získat patentovou ochranu. Instituce a Hlavní řešitel souhlasí, že pozdrží navrhovanou Publikaci o dalších devadesát (90) dnů, aby Zadavateli bylo umožněno

days to enable Sponsor to seek patent protection.

12.2 Institution shall not, and shall not permit any of the Institution Parties or contractors to engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Services.

13. INDEMNIFICATION

13.1 Sponsor shall indemnify, hold harmless and defend Institution and the Institution Parties for any and all damages, expenses and other liabilities, including reasonable attorney's fees and court costs, incurred in connection with any third-party claim, action or proceeding arising from or attributed to Sponsor's non-compliance of obligations under this Agreement or the Study Protocol (each "**Claim**") and including any action for breach of the rights associated with the Sponsor Property or the confidentiality and use of the Information, negligence or intentional misconduct by the Sponsor provided however, that Sponsor shall have no obligation hereunder with respect to any Claim to the extent arising from:

(a) the negligence or intentional misconduct on the part of Institution, s, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution;

(b) breach by Institution, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution of any of its obligations under this Agreement and any Statement of Work Addendum; or

(c) breach by Institution, the Principal Investigator, the members of the study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution of any Applicable Laws or the Study Protocol.

13.2 Institution shall indemnify, hold harmless and defend Sponsor, its directors, officers, affiliates, agents and employees ("Sponsor Parties") for any and all damages, costs, expenses and other liabilities, including reasonable attorney's fees and court costs, incurred in connection with any Claim to the extent arising from:

usilovat o patentovou ochranu.

12.2 Instituce se nezapojí a nedovolí žádné Straně instituce nebo dodavatelům zapojit se do rozhovorů, nebo jiných kontaktů s médii, včetně, ale nikoli výhradně, novin, rozhlasu, televize a internetu v souvislejících se Službami.

13. ODŠKODNĚNÍ

13.1 Zadavatel musí odškodnit, zůstat bezúhonným a chránit Instituci a Strany instituce za veškeré škody, výdaje a jiné závazky, včetně přiměřených plateb za advokáta a soudní náklady, vzniklé v souvislosti s pohledávkou jakékoliv třetí strany, činností nebo řízením, vzniknuvším nebo připsaným v důsledku porušení povinností Zadavatelem vyplývajících z této Dohody nebo Protokolu studie (každá "**Pohledávka**") a včetně akce způsobující porušení práv spojených s Vlastnictvím zadavatele nebo důvěrností a použitím Informací, nedbalostí nebo úmyslným pochybením Zadavatele, avšak předpokládá se, že Zadavatel nebude mít žádné závazky podle této Dohody vůči jakékoliv Pohledávce, pokud tato vznikla z:

(a) nedbalosti nebo úmyslného špatného jednání ze strany Instituce, Hlavního řešitele, členů Personálu studie, jiných Stran instituce nebo třetí strany, jež byla smluvně vázána s Institucí;

(b) porušení ze strany Instituce, Hlavního řešitele, členů Personálu studie, jiných Stran instituce nebo třetí osoby, jež mají smluvní vztah s Institucí pro provedení jakéhokoliv závazku Instituce dle této Dohody a Dílčí smlouvy; nebo

(c) porušení Platných zákonů nebo Protokolu studie Institucí, Hlavním řešitelem, členy Personálu studie, jiných Stran studie nebo třetí strany, jež mají smluvní vztah s Institucí.

13.2 Instituce musí odškodnit Zadavatele, bránit jeho bezúhonnost a chránit Zadavatele, jeho ředitele, úředníky, pobočky, agenty a zaměstnance ("Strany zadavatele") u příležitosti veškerých škod, nákladů, výdajů a jiných závazků, včetně přiměřeného poplatku za advokáta a soudní náklady, vzniklé v souvislosti s jakoukoliv

(a) the omissions, negligence or intentional misconduct on the part of Institution, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution;

(b) breach by Institution, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution of any of its obligations under this Agreement and any Statement of Work Addendum; or

(c) breach by Institution, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution of any Applicable Laws or the Study Protocol.

Institution shall be liable for any and all damages, reasonable legal fees, court costs ("Losses") suffered or incurred by Sponsor are determined to have resulted from the omissions, negligence or misconduct of Institution, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution in the performance of the this Agreement. This includes, but is not limited to failure by Institution, the Principal Investigator, the members of the Study personnel, other Institution Parties or any third party contracted by Institution to comply with the Applicable Laws, the Study Protocol, the Sponsor's instructions or the provisions of this Agreement or any Statement of Work Addendum.

13.3 The Sponsor shall maintain appropriate clinical insurance coverage to cover its responsibility to patients and Institution and on behalf of the investigator for each study in accordance with Applicable Laws. Sponsor shall maintain commercial general liability coverage and clinical study coverage. The coverage shall remain in place throughout the term of this Agreement and for an additional five (5) years after the term or termination of this Agreement, if a longer period of coverage is not required by Applicable Law.

Insurance policy No. 7720887821 was concluded with company Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group. There was a certificate on insurance No. C0004627 issued to the policy.

The Institution and Principal Investigator declares that, in

pohledávkou vyplývající z:

(a) opomenutí, nedbalosti nebo úmyslného špatného jednání ze strany Instituce, Hlavního řešitele, členů Personálu studie, jiných Stran instituce nebo třetí strany, jež byla smluvně vázána s Institucí;

(b) porušení ze strany Instituce, Hlavního řešitele, členů personálu Studie, jiných Stran instituce nebo třetí osoby, jež mají smluvní vztah s Institucí pro provedení jakéhokoli závazku Instituce dle této Dohody a Dílčí smlouvy; nebo

(c) porušení Platných zákonů nebo Protokolu studie Institucí, Hlavním řešitelem, členy Personálu studie, jiných Stran studie nebo třetí strany, jež mají smluvní vztah s Institucí.

Instituce ručí za veškeré škody, přiměřené právní poplatky, soudní náklady ("Ztráty"), které utrpěl Zadavatele a které jsou způsobeny a vyplynuly přímo z opomenutí, nedbalostí nebo pochybení Instituce, Hlavního řešitele, členů Personálu studie, jiných Stran instituce nebo třetí strany, jež mají smluvní vztah s Institucí pro výkony vyplývající z této Dohody. To zahrnuje kromě jiného selhání Instituce, Hlavního řešitele, členů Personálu studie, jiných Stran instituce nebo třetí strany, jež měly smluvní vztah s Institucí pro splnění Platných zákonů, Protokolu studie, Pokynů zadavatele nebo ustanovení této Dohody nebo jakéhokoli Dílčí smlouvy.

13.3 Zadavatel je povinen zajistit sobě a jménem řešitele vhodné pojištění každé Studie za účelem pokrytí odpovědnosti vůči pacientům a Instituci v souladu s Platnými zákony. Zadavatel si zajistí a bude udržovat komerční všeobecné pojištění a pojištění klinické studie. Pojistné krytí bude platné po celou dobu platnosti této Smlouvy a po dobu dalších pěti (5) let po uplynutí nebo ukončení platnosti této smlouvy, nestanoví-li Platné zákony delší dobu.

Pojistná smlouva č. 7720887821 byla uzavřena se společností Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group. Ke smlouvě bylo vydáno osvědčení o pojištění č. C0004627.

Instituce a Hlavní řešitel prohlašují, že v souladu s Platnými zákony mají vhodné pojištění odpovědnosti

accordance with Applicable Laws, they have confirmed appropriate insurance liability associated with the provision of health services that must last throughout the term of this Agreement.

13.4 Any Party liable to provide indemnification under this Agreement shall be entitled (in compliance with relevant interests of Parties of this Agreement), at its option, to control the defence and settlement of any claim on which it is liable, provided that the indemnifying Party shall act reasonably and in good faith with respect to all matters relating to the settlement or disposition of the claim as the disposition or settlement relates to the Party being indemnified.

13.5 The indemnified Party shall reasonably cooperate in the investigation, defence and settlement of any claim for which indemnification is sought hereunder and shall provide prompt notice of any such claim or reasonable expected claim to the indemnifying Party.

13.6 An Indemnified Party shall have the right to retain its own legal counsel at its own expense.

14. WARRANTIES

14.1 Institution warrants that it is, and shall continue to be during the term of the Agreement, an equal opportunity employer.

14.2 Institution warrants that it and the Institution Parties shall comply with all Applicable Laws.

15. LIMITATIONS OF LIABILITY

15.1 Except in the case of wilful misconduct, to the maximum extent permitted by the Applicable Laws, in no event shall Sponsor be liable for any special, incidental, indirect or consequential damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profit, business interruption, loss of business information, or any other pecuniary loss) arising out of the Services provided by Institution under this Agreement or under any Statement of Work Addendum.

související s poskytováním zdravotních služeb, které musí trvat po celou dobu platnosti této Smlouvy.

13.4 Každá strana, která je povinna poskytnout odškodnění podle této Dohody, má nárok dle svého uvážení (v souladu s oprávněnými zájmy stran této Dohody) řídit obhajobu a vypořádání každého nároku, za který je odpovědná, za předpokladu, že odškodňovací Strana musí jednat rozumně a v dobré víře, pokud jde o všechny záležitosti týkající se vypořádání sporu o vznesený nárok nebo jeho vyřízení, neboť vyřízení nebo vypořádání se vztahuje ke Straně odškodněné.

13.5 Odškodněná strana musí přiměřeně spolupracovat při vyšetřování, obhajobě a vypořádání každého nároku, pro který je navrhováno odškodnění podle této Dohody a musí odškodňovací Straně poskytnout okamžité oznámení o takovém nároku nebo rozumném očekávaném nároku.

13.6 Odškodněná Strana bude mít právo si na vlastní náklady ponechat svého vlastního právního zástupce.

14. ZÁRUKY

14.1 Instituce zaručuje, že je a bude i nadále po dobu trvání této Dohody zaměstnavatelem uznávajícím princip rovných příležitostí.

14.2 Instituce zaručuje, že ona a Strany instituce budou dodržovat všechny Platné zákony.

15. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

15.1 Kromě případů úmyslného pochybení, v maximálně možném rozsahu povoleném Platnými zákony, nebude Zadavatel v žádném případě odpovídat za jakékoli zvláštní, náhodné, nepřímé nebo následné škody (zejména náhradu ušlého podnikového zisku, přerušení podnikání, ztráty obchodních informací nebo jiné finanční ztráty) vzniklé ze Služeb poskytovaných Institucí podle této Dohody nebo jakékoliv Dílčí smlouvy.

16. INDEPENDENT RELATIONSHIP

16.1 The Parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venture.

16.2 Neither Institution, neither Principal Investigator, nor Institution Parties shall have the authority to legally bind Sponsor. No Institution or Institution Parties shall represent, warrant, suggest or otherwise imply that they represent Sponsor, have the authority to bind Sponsor or are operating on Sponsor's behalf.

17. NO CONFLICTS

17.1 Institution represents and warrants to Sponsor that Institution and the Institution Parties are not party to any agreement, which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.

17.2 Sponsor represents and warrants to Institution that Sponsor is not a party to any agreement, which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.

18. PUBLICITY

Except as required by law, neither Party shall use the name of the other party nor any employee of the other party in connection with any publicity without the prior written approval of the other Party.

19. FORCE MAJEURE

19.1 In the event either Party shall be delayed or hindered in or prevented from the performance of any act required hereunder by reasons of strike, lockouts, restrictive government or judicial orders or decrees, riots, insurrection, war, Acts of God, inclement weather or other similar reason or a cause beyond such party's control, then performance of such act shall be excused for the period of

CONTRACTOR

16. VZTAH NEZÁVISLÉHO DODAVATELE

16.1 Strany jsou zde nezávislými dodavateli a nic z toho, co je obsaženo v této Dohodě, je nemůže umístit do vztahu partnerů, zmocnitele a zprostředkovatele, zaměstnavatele/zaměstnance nebo společného podniku.

16.2 Instituce, Hlavní řešitel ani další strany Instituce nebudou právně zavazovat Zadavatele. Instituce ani její další strany nebudou prohlašovat, zaručovat, naznačovat nebo jiným způsobem dávat najevo, že zastupují Zadavatele, právně jej zavazují nebo jednájí v jeho zastoupení.

17. ŽÁDNÉ KONFLIKTY

17.1 Instituce prohlašuje a zaručuje se Zadavateli, že Instituce a Strany instituce nejsou smluvní stranou v žádné jiné dohodě, která by jim bránila plnit jejich závazky podle této Dohody.

17.2 Zadavatel prohlašuje a zaručuje se Instituci, že Zadavatel není smluvní stranou v žádné jiné dohodě, která by mu bránila plnit jeho závazky podle této Dohody.

18. PUBLICITA

S výjimkou jak vyžaduje zákon, ani jedna ze Stran nepoužije jméno druhé strany ani zaměstnance druhé strany v rámci jakékoliv propagace bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany.

19. VYŠŠÍ MOC

19.1 V případě, že kterákoliv Strana bude zpožděna, nebo zdržena, nebo jí bude zabráněno ve výkonu jakékoliv činnosti z důvodů stávky, výluky, omezujících vládních nebo soudních nařízení nebo dekretů, nepokojů, povstání, války, zásahu vyšší moci, nepříznivého počasí nebo jiného podobného důvodu nebo příčiny, jež je mimo kontrolu dané strany, pak provedení takového úkonu bude

existence of delay's cause.

19.2 Any timelines affected by such force majeure shall be extended for a period equal to that of the delay and, the Parties agree to discuss in good faith any necessary Study budget adjustments to reflect cost increases resulting from force majeure.

19.3 Notice of the start and stop of any such force majeure shall be provided to the other Party immediately upon the event coming to attention of the Party.

20. RECORD STORAGE

20.1 During the term of this Agreement, Institution shall maintain all materials and all other data obtained or generated by Institution in the course of providing the Services hereunder, including all computerized records and files and ensure that any such materials comply with the Applicable Laws.

20.2 Institution shall cooperate with any reasonable internal review or audit by Sponsor and make available to Sponsor for examination and duplication, during normal working hours and at mutually agreeable times, all documentation (if not in conflict with Applicable Law), data and information relating to a Study in accordance with Clause 4.11 of this Agreement.

20.3 Upon the expiration or termination of this Agreement, all materials and all other data and information obtained or generated by Institution in the course of providing the Services hereunder shall, at Sponsor's option, be:

(a) delivered to Sponsor at its expense and risk to its offices at the address provided in Clause 22 in such form as is then currently in the possession of Institution;

(b) disposed of as directed by written request of Sponsor.

20.4 In no event shall Institution dispose of any materials or data or other information obtained or

omluveno po dobu existence takové příčiny.

19.2 Veškeré časové přehledy postižené takovou vyšší mocí se prodlužují na dobu rovnající se zpoždění, a Strany se dohodly, že v dobré víře prodiskutují veškeré nezbytné úpravy rozpočtu Studie, aby odražely zvýšené náklady vyplývající z vyšší moci.

19.3 Oznámení o nastoupení a zastavení takové vyšší moci se poskytne druhé Straně bezprostředně po události, která byla pozorována Stranou.

20. ÚLOŽIŠTĚ ZÁZNAMŮ

20.1 Během platnosti této Dohody musí Instituce udržovat všechny materiály a všechny ostatní údaje získané nebo generované Institucí v průběhu poskytování Služeb podle této Dohody, včetně všech počítačových záznamů a souborů a zajistit, že tyto materiály jsou v souladu s Platnými zákony.

20.2 Instituce musí spolupracovat s rozumným interním přezkumem nebo auditem Zadavatele a během běžné pracovní doby a oboustranně odsouhlasené doby musí zpřístupnit Zadavateli za účelem prošetření a zhotovení kopií veškerou dokumentaci (pokud do není v rozporu s Platnými zákony), údaje a informace vztahující se ke Studii v souladu s odstavcem 4.11 této Dohody.

20.3 Po vypršení nebo ukončení platnosti této Dohody všechny materiály a všechny ostatní údaje a informace získané nebo generované Institucí v průběhu poskytování služby podle této dohody budou podle uvážení Zadavatele:

(a) doručeny Zadavateli na jeho náklady a riziko do jeho kanceláří na adresu uvedenou v odstavci 22 v takové podobě, v jaké se v současné době nacházejí v držení Instituce;

(b) likvidovány podle pokynů v písemné žádosti Zadavatele.

20.4 V žádném případě se Instituce nesmí zbavit veškerých materiálů nebo dat nebo jiných informací

generated by Institution in the course of providing the Services hereunder without Sponsor's explicit written authorisation.

21. DEBARMENT

21.1 Institution hereby certifies that it has not been debarred, and has not been convicted of a crime which could lead to debarment of its provision of Services pursuant to this Agreement in any relevant jurisdiction in accordance with the Applicable Laws. Institution further certifies that neither the Principal Investigator nor any member of the clinical investigation personnel or other Institution Parties has been debarred, and has been convicted of a crime which could lead to debarment of its provision of Services pursuant to this Agreement in any relevant jurisdiction in accordance with the Applicable Laws.

21.2 In the event that Institution or any Institution Parties under contract to perform Services under a Statement of Work Addendum with Sponsor becomes debarred or receives notice of action or threat of action with respect to its debarment, Institution shall notify Sponsor immediately.

21.3 Institution hereby certifies that it has not utilized, and shall not use the services of any Institution Party or any individual or entity in the performance of Services under this Agreement or any Statement of Work Addendum that has been debarred or that has been convicted of a crime which could lead to debarment in any relevant jurisdiction in accordance with the Applicable Laws

22. NOTICES

Any notices required or permitted to be given by either Party hereunder shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally or by fax or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid to the following address:

If to Zoll Circulation, Inc.:

získaných nebo generovaných Institucí v průběhu poskytování Služeb podle této Dohody bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele.

21. VYLOUČENÍ

21.1 Instituce tímto potvrzuje, že nebyla vyloučena na černou listinu a nebyla obviněna z trestného činu, který by mohl vést k vyloučení poskytování Služeb podle této Dohody v jakékoli příslušné jurisdikci v souladu s Platnými zákony. Instituce dále potvrzuje, že ani Hlavní řešitel, ani žádný člen personálu klinických zkoušek, nebo ostatní Strany instituce nebyly vyloučeny na černou listinu a nebyly obviněny z trestného činu, který by mohl vést k vyloučení poskytování Služeb podle této Dohody v jakékoli příslušné jurisdikci v souladu s Platnými zákony

21.2 V případě, že Instituce nebo jakékoliv Strany instituce podle smlouvy k provedení Služeb v rámci Dílčí smlouvy Zadavatele budou vyloučeny na černou listinu, nebo tyto obdrží oznámení o řízení o nebo hrozbě vyloučení, tak o tom bude Instituce Zadavatele neprodleně informovat.

21.3 Instituce tímto potvrzuje, že nepoužila a nepoužije pro poskytování Služeb podle této Dohody nebo Dodatku pracovních výkazů služby žádné Strany instituce, nebo osoby, nebo subjektů, jež byli vyloučeni na černou listinu anebo odsouzeni za trestný čin, který by mohl vést k vyloučení na černou listinu v příslušné jurisdikci v souladu s Platnými zákony.,

22. OZNÁMENÍ

Jakákoliv vyžadovaná nebo povolená oznámení, která musí podat kterákoliv Strana, musí být podána v písemné formě a považují se za provedená dnem přijetí, jsou-li doručena osobně nebo faxem, nebo pět (5) dní po datu odeslání, jež vykazuje poštovní razítko, pokud byla oznámení zaslána doporučeně nebo do vlastních rukou, nebo vyplaceně na následující adresu:

Pokud na Zoll Circulation, Inc.:

ZOLL Circulation Inc.
2000 Ringwood Ave., San Jose,
CA 95131, USA
Attention: James Palazzolo, President

If to Institution:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad
Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
Czech Republic

Attention: Ing. Petr Fiala, managing director

23. SEVERANCE

If any one or more provisions of this Agreement shall be found to be illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provision shall not in any way be affected or impaired thereby, provided the surviving agreement materially complies with the Parties' original intent.

24. WAIVER

Waiver or forbearance by either Party or the failure by either Party to claim a breach of any provision of this Agreement or exercise any right or remedy provided by this Agreement or applicable law, shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

25. CHANGES AND MODIFICATIONS

No Change Orders, modifications or amendments of this Agreement or any Statement of Work Addendum shall be deemed effective unless in writing and executed by the Parties hereto.

ZOLL Circulation Inc.
2000 Ringwood Ave., San Jose,
CA 95131, USA
Upozornění: James Palazzolo, President

Pokud na Instituci:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad
Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
Česká republika

Do rukou: Ing. Petra Fialy, generálního ředitele

23. ODDĚLITELNOST

Je-li jedno nebo více ustanovení této Dohody shledáno protiprávním nebo nevymahatelným v jakémkoliv ohledu, tak se tímto platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení v žádném ohledu nenaruší nebo nepoškodí, za předpokladu, že přežívající Dohoda hmotně vyhovuje původnímu záměru Stran.

24. ZPROŠTĚNÍ POVINNOSTI

Zproštění povinnosti nebo tolerance kteroukoliv Stranou, nebo nemožnost kteroukoliv Stranou nárokovat porušení jakéhokoliv ustanovení této Dohody, nebo výkonu jakéhokoliv práva, nebo nápravy stanovených touto Dohodou, nebo platnými zákony, se nepovažují za zproštění se povinností s ohledem na jakékoli následné porušení některého ustanovení této Dohody.

25. ZMĚNY A ÚPRAVY

Žádné Příkazy změn, úpravy nebo doplňky této Dohody nebo jakékoli Dílčí smlouvy se nepovažují za platné, pokud nebudou uvedeny písemně a potvrzeny Stranami této Dohody.

26. GOVERNING LAW

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any disputes will be submitted for decision to the competent court of the Czech Republic.

27. ENTIRE AGREEMENT

This Agreement, along with any applicable Statement of Work Addenda, represents the complete and entire understanding between the Parties regarding the subject matter hereof and supersedes all prior written negotiations, representations or agreements, either written or oral, regarding this subject matter.

This agreement has been executed in the Czech and English version. In case of discrepancy between versions the Czech language version shall prevail.

EXECUTED as an Agreement on the day and year hereinbefore mentioned.

For Sponsor

Name: _____

Title: _____

Signature: _____

For Institution

Name: _____

Title: _____

Signature: _____

26. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato dohoda se řídí a je sestavena v souladu se zákony České Republiky. Jakékoliv případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu České republiky.

27. ÚPLNÉ ZNĚNÍ DOHODY

Tato Dohoda, spolu s příslušnou Dílčí smlouvou reprezentuje úplný a celý souhlas mezi Stranami s předmětem Dohody a nahrazuje všechna předchozí písemná jednání, vyjádření nebo dohody, ať již písemné či ústní, týkající se tohoto předmětu.

Tato dohoda je sepsána v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi oběma verzemi je rozhodující česká jazyková verze.

VYHOTOVENO jako Dohoda dne a roku jak je uvedeno výše.

Za Zadavatele

Jméno: _____

Titul: _____

Podpis: _____

Za Instituci

Jméno: _____

Titul: _____

Podpis: _____

ATTACHMENT

STATEMENT OF WORK ADDENDUM

EFFECTIVE DATE: [REDACTED]

PARTIES:

ZOLL Circulation located at 2000 Ringwood Ave., San Jose, CA 95131, USA represented in the European Union by ZOLL Medical Deutschland GmbH, having a business address at Emil-Hoffmann Str. 13, 50996 Cologne, Germany (hereinafter **“Sponsor”**).

AND:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

having its principal place of business at Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, Czech Republic, ID: 25488627, VAT: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala - Managing Director. (hereinafter **“Institution”**).

AND:

[REDACTED] (hereinafter **“Principal Investigator”**).

(collectively referred to herein as **“the Parties”**)

WHEREAS, a Master Clinical Study Agreement (**“Agreement”**) by and between Institution and Sponsor was entered into on [REDACTED]; and

WHEREAS, pursuant to Clause 3 of the Agreement the Parties now enter into this Statement of Work Addendum for the purposes of setting forth the

DÍLČÍ SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ

DATUM NABYTÍ PLATNOSTI: [REDACTED]

SMLUVNÍ STRANY:

ZOLL Circulation nacházející se na adrese 2000 Ringwood Ave., San Jose, CA 95131, USA zastoupená v Evropské unii společností ZOLL Medical Deutschland GmbH se sídlem podnikání v Emil-Hoffmann Str. 13, 50996 Cologne, Německo (dále jen **“Zadavatel”**).

A:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

se sídlem Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika, IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem (dále jen **“Institute”**).

A:

[REDACTED] (dále jen **“Hlavní řešitel”**).

(společně označované dále jako **“Strany”**)

Institute a Zadavatel uzavřeli dne [REDACTED] Rámcovou dohodu o provádění klinických studií (dále jen **“Dohoda”**).

Podle odstavce 3 této Dohody Strany nyní uzavírají tuto Dílčí smlouvu pro účely stanovení zodpovědnosti a povinností Stran v souvislosti s prováděním určitého

responsibilities and obligations of the Parties in regards to conducting a certain clinical investigation program entitled: A Single-Center Case Series Clinical Study to assess the feasibility of integrating therapeutic hypothermia using the ZOLL IVTM System as an adjunctive therapy to Percutaneous Coronary Intervention (PCI) in patients with acute myocardial infarction ("Study") under Sponsor's protocol EDC-2191 ("Protocol"). This Protocol is attached as Exhibit B of this Statement of Work Addendum.

NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows:

1. Services

Institution and Principal Investigator agree to conduct of the Study described in the Protocol and in the Exhibit A "Project Proposal and Cost Estimate" attached to this Statement of Work Addendum.

2. Compensation and Payment

Compensation will be determined and payment will be made according to the provisions set forth in the Agreement. Variable symbol for payments: invoice number.

The estimated costs in Euros and payment schedule for Institution's Services hereunder are set forth in the Exhibit A.

3. Compliance with Applicable Laws

Institution and Principal Investigator shall conduct the Study according to the Study Protocol, the Agreement, this Statement of Work Addendum, the Applicable Laws and the instructions of the Sponsor.

4. Term and Termination

The term of this Statement of Work Addendum shall commence on the day of its publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of such contracts and the register of contracts (Law on the Register of Contracts) and end upon the completion of Services (expected end date Dec 31, 2018) unless otherwise terminated in accordance with the

programu klinických zkoušek s názvem: Klinická studie série případů navozené hypotermie v souvislosti s AIM prováděná v EU: Klinická studie série případů jednoho centra s cílem vyhodnotit možnost integrace terapeutické hypotermie s využitím systému IVTM ZOLL jako doplňkové léčby k perkutánní koronární intervenci (PCI) u pacientů s akutním infarktem myokardu ("Studie") pod Protokolem zadavatele EDC-2191 ("Protokol"). Tento protokol je připojen jako Příloha B této Dílčí smlouvy.

NYNÍ se proto Strany dohodly takto:

1. Služby

Instituce a Hlavní řešitel se dohodli na provedení Studie popsané v Protokolu a v Příloze A "Návrh a odhad nákladů Projektu" připojených k této Dílčí smlouvě.

2. Odměna a platba

Odměna bude stanovena a platba bude provedena podle ustanovení uvedených v Dohodě. Variabilní symbol pro platby: číslo faktury.

Odhadované náklady v eurech a platební kalendář pro Služby instituce podle Dohody jsou uvedeny v Příloze A.

3. Soulad s platnými zákony

Instituce a Hlavní řešitel musí provádět Studii v souladu s Protokolem studie, Dohodou, touto Dílčí smlouvou, Platnými zákony a pokyny Zadavatele.

4. Doba trvání a ukončení

Doba trvání platnosti této Dílčí smlouvy začíná dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) a skončí po dokončení Služeb (předpokládaný termín 31.12.2018), pokud v souladu s Dohodou neskončí jinak.

Agreement.

5. Incorporation by Reference/Conflict of Terms

The terms and conditions of this Statement of Work Addendum and Exhibits hereto are hereby incorporated into and made part of the Agreement. To the extent any terms contained in an Exhibit hereto conflict with this Statement of Work Addendum, the terms of the Exhibit shall control. In the event of any inconsistency between the Agreement, the Statement of Work Addendum and the Protocol, the terms of the Protocol shall govern first, followed by the Agreement and then by the Statement of Work Addendum unless the Statement of Work Addendum expressly states that an inconsistent term is intended to modify a specific term in the Agreement.

6. Modifications

Any changes to this Statement of Work Addendum or its Exhibits shall be documented by written amendments upon approval by both Parties in accordance with the related procedures provided in the Agreement and shall be attached hereto.

7. Notices

Each Party represents that its respective contact person set forth below shall have the authority to make all executive decisions regarding this Statement of Work Addendum. Any notice required or permitted to be given hereunder by either Party hereunder shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally or by fax or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid to the following address:

If to Zoll Circulation, Inc.:

ZOLL Circulation Inc.
2000 Ringwood Ave., San Jose,
CA 95131, USA
Attention: James Palazzolo, President

5. Údaje ve formě odkazu/konflikt termínů, podmínek

Termíny a podmínky této Dílčí smlouvy a Příloh k němu jsou začleněny do Dohody a tvoří její součást. Pokud jakékoliv termíny obsažené v Příloze jsou v konfliktu s touto Dílčí smlouvou, jsou řídicími termíny ty, které jsou uvedené v Příloze. V případě nesouladu mezi Dohodou, Dílčí smlouvou a Protokolem, jsou nejdříve směrodatná ustanovení Protokolu, následně ustanovení Dohody a pak ustanovení Dílčí smlouvy, pokud Dílčí smlouva výslovně neuvádí, že nekonzistentní termín je určen k úpravě určitého termínu v Dohodě.

6. Úpravy

Jakékoli změny této Dílčí smlouvy nebo jejích Příloh musí být doloženy písemnými dodatky po schválení oběma Stranami v souladu s příslušnými postupy stanovenými v Dohodě a musí se zde připojit.

7. Oznámení

Každá Strana uvádí, že její příslušná kontaktní osoba stanovená níže bude mít pravomoc provádět všechna výkonná rozhodnutí týkající se této Dílčí smlouvy. Jakákoliv vyžadovaná nebo povolená oznámení, která podá kterákoliv z níže uvedených Stran, musí být podána v písemné formě a považují se za provedená dnem přijetí, jsou-li doručena osobně nebo faxem, nebo pět (5) dní po odeslání od data, jež vykazuje poštovní razítko, pokud byla oznámení zaslána doporučeně nebo do vlastních rukou, s potvrzením příjmu nebo vyplaceně na následující adresu:

Pro Zoll Circulation, Inc.:

ZOLL Circulation Inc.
2000 Ringwood Ave., San Jose,
CA 95131, USA
Upozornění: James Palazzolo, President

If to Institution:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
Czech Republic
Attention: Ing. Petr Fiala, managing director

If to Principal Investigator:

[REDACTED]

IN WITNESS THEREOF, this Statement of Work Addendum has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers as of the date set forth above.

For Zoll Circulation, Inc.

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: [REDACTED]

For Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: [REDACTED]

For [REDACTED]

Pro Instituci:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
Česká republika
Do rukou: Ing. Petra Fialy, generálního ředitele

Pro Hlavního řešitele:

[REDACTED]

NA DŮKAZ toho byla zde tato Dílčí smlouva vyhotovena Stranami tohoto dokumentu prostřednictvím jejich oprávněných zástupců výše stanoveného data.

Za Zoll Circulation, Inc.

Podepsal: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Titul: [REDACTED]

Datum: [REDACTED]

Za Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Podepsal: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Titul: [REDACTED]

Datum: [REDACTED]

Za [REDACTED]

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

Podepsal: _____

Jméno: _____

Titul: _____

Datum: _____

Exhibit A to STATEMENT OF WORK ADDENDUM [A]:

Investigational Plan

Clinical Study

Sponsor wishes to conduct a clinical study with the ZOLL IVTM System in accordance with the Protocol and all Applicable Laws.

Description of the Study:

- Evaluate the feasibility of integrating therapeutic hypothermia using the ZOLL IVTM System into the treatment protocols for subjects who present with acute myocardial infarction
- Evaluate retention defined as:
 - The ability to enroll subjects
 - The proportion of subjects who complete the treatment protocol through the point of reaching normothermia

Number of patients to be enrolled: 3-5

Specific milestones/requirements

Each study patient will be followed up for 30 days for safety.

Timeline for the completion of the Study

The study patients will be recruited within 6 months of executing this contract.

Příloha A k Dílčí smlouvě [A]:

Plán klinického hodnocení datovaný

Klinická studie

Zadavatel si přeje provedení klinické studie se systémem IVTM ZOLL v souladu s Protokolem a všemi Platnými zákony.

Popis Studie:

- Vyhodnotit možnost integrace terapeutické hypotermie s využitím systému IVTM ZOLL do protokolu léčby subjektů s akutním infarktem myokardu.
- Vyhodnotit možnosti proveditelnosti studie definované jako:
 - Schopnost zařadit subjekty do studie
 - Podíl subjektů, které dokončí léčbu stanovenou protokolem až do dosažení normotermie

Počet pacientů, jenž mají být zařazeni: 3-5

Hlavní cíle a požadavky Studie

Každý pacient bude sledován po dobu 30 dnů od zařazení do studie kvůli bezpečnosti.

Časový přehled pro ukončení Studie

Pacienti budou do studie zařazení do 6 měsíců od data nabytí účinnosti této smlouvy.

Budget and payment schedule

Exhibit B – Budget

Protocol

Exhibit C – Protocol

Rozpočet a harmonogram plateb

Příloha B – Rozpočet

Protokol

Příloha C – Protokol

CONFIDENTIAL

EXHIBIT B**BUDGET**

Sponsor, Hospital and Clinical Team have entered into that certain Clinical Trial Agreement to which this Exhibit C is attached as an exhibit (the “Agreement”). The Clinical Trial Sponsor is ZOLL Circulation, having a business address at Ringwood Avenue2000, San Jose, CA 95131, United States of America. The Sponsor Representative in the European Union is ZOLL Medical Deutschland GmbH, having a business address at Emil-Hoffmann Str. 13, 50996 Cologne, Germany. All capitalized terms used but not defined herein shall have the respective meanings set forth in the Agreement. Sponsor shall pay for all of the work to be completed in the Trial by the Hospital and the Clinical Team pursuant to the above referenced agreement according to this section. Sponsor will not be liable for any costs in excess of the amount specified herein without the express written authorization of Sponsor.

1. ETHIC COMMITTEE (EC) FEES.

Sponsor shall pay all the fees and costs associated with submission of the investigational plan for approval by the Ethics Committee (EC).

Payment for the EC fees will be made after the original applicable documentation demonstrating that the Hospital or the Clinical Team incurred the fees is submitted to Sponsor together with an invoice setting forth the amount of the fee.

2. START UP COSTS.**Start-up Costs****1000,00 EUR**

Sponsor shall make a one-time payment (which is not a per patient payment) to the Clinical Team who will be executing the clinical study at the hospital for the following start-up and trial initiation costs:

- (i) investigational plan review and training;
- (ii) Clinical Trial Agreement review and execution
- (iii) regulatory document preparation and (iv) GCP training for every investigator and coordinator participating in the Trial and for the storage of the packing box from TGXP device during the course of the trial. Such payment will be due and payable after Institution is ready to enroll patients. These start-up costs do not include the Ethic Committee fees set forth in Section 0 above or Administrative and Overhead Study Support set forth in Section 4.

PŘÍLOHA B**ROZPOČET**

Zadavatel, Nemocnice a Tým klinické studie vstoupili do této konkrétní Smlouvy o provádění klinického hodnocení, na důkaz čehož je přiložena tato Příloha C (dále jen „Smlouva“). Zadavatelem klinického hodnocení je společnost ZOLL Circulation, sídlem Ringwood Avenue2000, San Jose, CA 95131, Spojené státy americké. Zástupce Zadavatele v rámci Evropské unie je společnost ZOLL Medical Deutschland GmbH, sídlem Emil-Hoffmann Str. 13, 50996 Cologne, Německo. Veškeré pojmy začínající velkým písmenem, které jsou zde použity, ale nejsou zde definovány, budou mít stejný význam, jaký je uveden ve Smlouvě. Zadavatel se v souladu s tímto oddílem zavazuje nést náklady za veškerou práci, která bude odvedena v rámci Studie Nemocnicí a Týmem klinické studie v souladu s výše zmíněnou smlouvou. Zadavatel není bez výslovného písemného souhlasu odpovědný za jakékoli náklady přesahující částku zde uvedenou.

1. POPLATKY ETICKÉ KOMISI (EK).

Zadavatel se zavazuje uhradit veškeré poplatky a náklady spojené s podáním plánu hodnocení ke schválení Etickou komisí (EK).

Úhrada za poplatky EK bude provedena po té, co bude Zadavateli předložena příslušná původní dokumentace, která dokládá poplatky účtované Týmu klinické studie a Nemocnici, společně s daňovým dokladem uvádějícím výši poplatku.

2. ZAHAJOVACÍ NÁKLADY.**Zahajovací náklady****1000,00 EUR**

Zadavatel se zavazuje uhradit Týmu klinické studie, jež bude klinické hodnocení provádět v nemocnici, jednorázovou úhradu (která nespadá mezi úhrady za pacienta) za následující zahajovací náklady a náklady spojené se zahájením studie: (i) přezkoumání plánu studie; (ii) přezkoumání smlouvy o provádění klinického hodnocení a její provedení (iii) příprava regulačních dokumentů a (iv) zajištění školení Správné klinické praxe pro každého zkoušejícího a koordinátora, kteří se budou Studie účastnit, a pro skladování krabic od zařízení TGXP v průběhu hlavní části studie. Taková úhrada je splatná, jakmile budou Zdravotnická zařízení připravena k náboru pacientů. Tyto zahajovací náklady nezahrnují poplatky Etické komisi uvedené v oddílu 0

The start-up costs also include fee for local lab (incl. lab certificate), clinical studies department, economic and employment departments.	výše nebo Administrativní a režijní podporu studie uvedenou v <u>oddílu 4</u>. Tyto zahajovací náklady také zahrnují poplatek místní laboratoři (vč. osvědčení laboratoře), oddělení klinického hodnocení studií, oddělením ekonomiky a zaměstnanosti.
Payment of the administrative start-up fee will be made upon receipt of an invoice containing a detailed description of each element of the costs that were actually incurred and supporting documentation demonstrating that the Clinical Team and the Hospital incurred the fees. The total amount will be divided between Hospital and Clinical Team as shown in the table above.	Úhrada administrativního zahajovacího poplatku bude provedena po přijetí daňového dokladu obsahujícího podrobný popis každého prvku nákladů, které byly ve skutečnosti účtovány, a podpůrné dokumentace, která vykazuje náklady účtované Týmem klinické studie a Nemocnicí. Celková částka bude rozdělena mezi Nemocnici a Tým klinické studie tak, jak je uvedeno v tabulce výše.
3. MEDICAL PROCEDURES AND SERVICES.	3. LÉKAŘSKÉ ZÁKROKY A SLUŽBY.
Subject to the terms and conditions of the Qualifications for Payment provision in Section 7 of this Exhibit B, Sponsor shall pay Hospital the reasonable and customary amount for medical procedures and services set forth in the Protocol ("<u>Medical Procedures or Services</u>") submitted in accordance with the payment procedures set forth below in <u>Section 3 (a)</u>, <u>Section 3 (b)</u> and in <u>Section 4</u> below.	V souladu s podmínkami ustanovení v oddílu 7 této Přílohy B o Oprávnění k poskytnutí úhrady, se Zadavatel zavazuje uhradit Nemocnici přiměřenou a obvyklou částku za lékařské zákroky a služby uvedené v Protokolu (dále jen „<u>Lékařské zákroky nebo služby</u>“) předložené v souladu s postupy úhrad stanovenými v <u>oddílu 3 (a)</u>, <u>oddílu 3 (b)</u> a v <u>oddílu 4 níže</u>.
Payments for Administrative Study Support shall be made on a calendar quarterly basis based upon completion of the CRF associated with each procedure after Sponsor's verification that the Trial Data on the CRF are complete, accurate and query-free.	Úhrada za Administrativní podporu studie bude provedena podle kalendářního čtvrtletí na základě dokončení CRF spojeného s každým zákrokem, a to po ověření ze strany Zadavatele, že Data studie uvedená v CRF jsou kompletní a bez dalších dotazů.
(a) <u>Standard of Care Medical Procedures or Services.</u> Hospital and Clinical Team acknowledge and agree that, notwithstanding the investigational status of the Device, certain Medical Procedures or Services are within the standard of care for a patient properly enrolled in the Trial, and accordingly should qualify as covered medical services under the patient's health insurance. In the case of insurers that do not preauthorize or precertify procedures or services, Hospital shall seek a ruling from the appropriate health reimbursement contractor's or other third-party payor medical director as to whether the Medical Procedure or Service is a covered medical service. All correspondence with third-party payor, including any and all claims, must indicate that the Medical Procedure or Service is part of a clinical trial involving the use of an investigational device. The Hospital or Clinical Team may submit an invoice to Sponsor for Hospital or Clinical Team usual amount for the Medical Procedure or Service, which shall include original	(a) <u>Standardy péče v rámci Lékařských zákroků a služeb.</u> Nemocnice a Tým klinické studie souhlasí s tím, že bez ohledu na stav hodnocení Zařízení, jsou některé lékařské zákroky či služby součástí standardu péče o pacienta řádně zapsaného do Studie, a proto by měly tyto lékařské služby být hrazené z pacientova zdravotního pojištění. V případě, že pojišťovna předem neschválí nebo neověří zákroky nebo služby, zavazuje se Nemocnice požádat o rozhodnutí příslušného poskytovatele zdravotních úhrad nebo jiného vedoucího pracovníka z řad třetích stran, který je jejich plátcem, zda je lékařský zákrok nebo služba hrazenou lékařskou službou. Veškerá korespondence mezi plátcem z řad třetích stran, včetně jakýchkoli nároků, musí uvádět, že lékařský zákrok nebo služba je součástí klinické studie, které se týká použití zkoumaného zařízení. Nemocnice nebo Tým klinické studie mohou Zadavateli předložit daňový doklad na částku za Lékařské zákroky a služby obvyklé v Nemocnici nebo u Týmu klinické studie, který bude zahrnovat

documentation evidencing and certifying that (1) the Medical Procedure or Service is within the standard of care for that subject; and (2) (A) the subject does not have health insurance; or (B) coverage for the Medical Procedure or Service (i) was denied at the prior payor coverage ruling; (ii) was initially approved at the prior payor coverage ruling but the claim for payment was denied after one level of appeal; or (iii) was not eligible for a prior payor coverage ruling, and the claim was denied after two levels of appeal. Subject to the terms and conditions of the Qualifications for Payment provision in Section 8 of this Exhibit C, Sponsor shall pay Hospital and Clinical Team the reasonable and customary amount for each such Medical Procedure or Service up to one hundred percent (100%) of the applicable Rate for such Medical Procedure or Service.

- (b) Non-Standard of Care Medical Procedures and Services.** For Medical Procedures or Services that are not within the standard of care for a patient properly enrolled in the Trial, whether the non-standard of care determination is made by Hospital, Clinical Team, or the patient's third party health insurer, Hospital may submit an invoice to Sponsor for Hospital's or Clinical Team's usual amount for the Medical Procedure or Service. The invoice shall include original documentation evidencing and certifying that (a) the Medical Procedure or Service is not within the standard of care for the patient; and (b) neither Hospital nor any member of the Clinical Team shall further seek or retain payment for the Medical Procedure or Service from the patient, from a third-party health insurer or from any person or entity other than Sponsor. Subject to the terms and conditions of the Qualifications for Payment provision in Section 7 of this Exhibit C, Sponsor shall pay Hospital and Clinical Team the reasonable and customary amount for each such Medical Procedure or Service up to one hundred percent (100%) of the applicable Medicare Rate for such Medical Procedure or Service.

4. ADMINISTRATIVE AND OVERHEAD STUDY SUPPORT.

Subject to the terms and conditions of the Qualifications for Payment provision in Section 7 of this Exhibit C, Sponsor shall make payments for overhead and administrative study support to compensate the Clinical Team and the Hospital for expenses associated with staff time, resources and other costs expected to be incurred as a result of participation in the Trial, which are not

dokumentaci dokazující a stvrzující, že (1) Lékařský zákrok nebo služba je v rámci standardu péče o daný subjekt; a (2) (A) že subjekt nemá zdravotní pojištění; nebo (b) úhrada za tento Lékařský zákrok nebo službu byla (i) odmítnuta při předběžném rozhodnutí plátce úhrady; (ii) byla plátcem úhrady při předběžném rozhodnutí schválena, ale nárok na úhradu byl zamítnut při odvolání; nebo (iii) nebyla způsobilá při předběžném rozhodnutí plátce úhrady a nárok byl zamítnut i po dvou úrovních odvolání. V souladu s podmínkami ustanovení v oddílu 8 této Přílohy C o Oprávnění k poskytnutí úhrady, se Zadavatel zavazuje zaplatit Nemocnici a Týmu klinické studie přiměřenou a obvyklou částku za takové Lékařské zákroky a služby až do výše sta procent (100 %) příslušné sazby za takový Lékařský zákrok nebo službu.

- (b) Nestandardní péče v rámci Lékařských zákroků a služeb.** Za Lékařské zákroky a služby, které nespádají do standardu péče o pacienta řádně zapsaného do klinické studie, ať už je nestandardnost péče určena Nemocnicí, Týmem klinické studie nebo pojišťovnou pacienta, může Nemocnice předložit Zadavateli daňový doklad na částku za lékařské zákroky běžnou a služby obvyklé v Nemocnici nebo u Týmu klinické studie. Daňový doklad musí obsahovat originální dokumentaci, která prokazuje a osvědčuje, že (a) Lékařský zákrok nebo služba nespádají do standardní péče o pacienta; a (b) ani Nemocnice ani jakýkoli člen Týmu klinické studie nebude usilovat ani zadržovat úhradu za Lékařské zákroky a služby od pacienta, pojišťovny nebo jakékoli jiné osoby nebo subjektu rozdílného od Zadavatele. V souladu s podmínkami ustanovení v oddílu 7 této Přílohy C o Oprávnění k poskytnutí úhrady, se Zadavatel zavazuje zaplatit Nemocnici a Týmu klinické studie přiměřenou a obvyklou částku za takové Lékařské zákroky a služby až do výše sta procent (100 %) příslušné sazby za takový Lékařský zákrok nebo službu.

4. ADMINISTRATIVNÍ A REŽIJNÍ PODPORA STUDIE.

V souladu s podmínkami ustanovení v oddílu 7 této Přílohy C o Oprávnění k poskytnutí úhrady, se Zadavatel zavazuje zaplatit za režijní a administrativní podporu studie a uhradit Týmu klinické studie a Nemocnici náklady spojené s časem zaměstnanců, zdroji a jiné náklady, u kterých se předpokládá jejich účtování jakožto výsledek účasti na Studii a které nespádají do běžné péče o pacienta. Zadavatel se zavazuje uhradit Týmu klinické studie a

attributable to normal patient care. Sponsor shall compensate the Clinical Team and the Hospital for administrative and overhead study support (“Administrative Study Support”) provided by Clinical Team and the Hospital, as required by the Protocol. Such Administrative and Overhead Study Support shall include compensation for, including with limitation, the costs of collection and reporting of Trial Data and the execution of study-required procedures as described in the Protocol. The parties acknowledge and agree that the Administrative Study Support serves as payment for the Clinical Team’s time, effort, and Hospital’s resources in carrying out the administrative requirements of the Trial and is not intended as compensation for costs associated with the EC (see Section 0), for administrative start-up payments (see Section 0), for costs of providing medical procedures or services, or to pay for the ordinary operating expenses of the Hospital, Investigators or any personnel. Sponsor shall make payments for Case Report Forms completed according to the table below

Initial Case Report Forms (CRFs)	
Baseline Screening & Enrollment	390,97 EUR
This Base Payment includes payment for the following pre-procedure CRFs: Inclusion/ Exclusion Form, Informed Consent, Medical History, & Baseline Enrollment.	
Cooling and Rewarming Procedure	1317,41 EUR
This includes payment for the following CRFs: Initiation of Cooling & PCI form, Maintenance of Hypothermia, and Catheter Removal & Passive Rewarming.	
30 Day Follow-Up period	152,99 EUR
This 30 Day Follow-Up payment includes payment for the follow up of patients for SAEs and the completion of the relevant CRFs (if applicable)	
Study Completion Procedures	1017,09 EUR
Sponsor will issue payment for the availability of the Clinical Team to review trial data with the monitor, address queries and communicate with Sponsor, and complete the following CRFs: Study Exit, Medication Form, and Shiver Suppression. Fee also includes archiving.	
Total compensation per Patient	2878,46 EUR
Screen Failure	118,99 EUR
A “Screen Failure” is defined as a patient screened and consented for enrollment, but not ultimately enrolled; provided that the failure to enroll was attributable to the subject's failure to meet the inclusion or exclusion criteria listed in the Protocol. The Clinical Team shall make reasonable efforts to screen at least (2) patients per month, not to exceed a 75% (3/4) screen failure rate. Subject to the terms and conditions of the Qualifications for Payment provision, Sponsor will pay per Screen Failure to cover	

Nemocnici administrativní a režijní podporu studie (dále jen „Administrativní podpora studie“) poskytnutou Klinickým týmem a Nemocnicí tak, jak je vyžadováno v Protokolu. Mezi takovou Administrativní a režijní podporu studie patří úhrada za mj. náklady na sběr a hlášení dat klinické studie a provádění postupů souvisejících se studií tak, jak je popsáno v Protokolu. Smluvní strany uznávají a souhlasí, že Administrativní podpora studie slouží jako úhrada za čas a úsilí Týmu klinické studie a za zdroje Nemocnice vynaložené při vyřizování administrativních požadavků Studie. Tato úhrada ale není zamýšlena jako úhrada nákladů spojených s EK (viz oddíl 0), úhrada spojená s administrativním zahájením (viz oddíl 0), úhrada za náklady na poskytování lékařských zákroků nebo služeb nebo za zaplacení běžných provozních výdajů Nemocnice, Zkoušejících nebo jiného personálu. Zadavatel se zavazuje provést úhrady za záznamové listy pacientů dokončené v souladu s tabulkou uvedenou níže.

Prvotní záznamové listy pacientů (CRF)	
Základní screening a nábor	390,97 EUR
Tato základní úhrada zahrnuje platbu za následující CRF předcházející zákrokům: Formulář pro zařazení/vyloučení, informovaný souhlas, anamnéza a základní nábor	
Postupy zchlazení a opětovného zahřátí	1317,41 EUR
Tato úhrada zahrnuje platbu za následující CRF: Formulář zahájení zchlazení a PCI, udržování hypotermie, odstranění katétru a opětovné pasivní zahřátí.	
30denní kontrolní období	152,99 EUR
Toto 30denní kontrolní období zahrnuje úhrady za kontroly pacientů s ohledem na závažné nežádoucí příhody a dokončení příslušných CRF (v případě potřeby).	
Postupy dokončení studie	1017,09 EUR
Zadavatel zaplatí za dostupnost Týmu klinické studie v rámci zhodnocení dat studie, a to za sledování, řešení dotazů a komunikaci se Zadavatelem a dokončení následujících CRF: Ukončení studie, formulář léčby a potlačení třesu. V poplatku je zahrnuta i archivace.	
Celková kompenzace za pacienta	2878,46 EUR
Neúspěšné screeniny:	118,99 EUR
Pojmem neúspěšný screening se rozumí pacient, který prošel screeningem a souhlasil s nábořem, ale nakonec nebyl vybrán, a to za předpokladu, že chyba náboru byla způsobena neschopností subjektu splnit kritéria pro zařazení nebo vyloučení uvedená v protokolu. Tým klinické studie musí vynaložit přiměřené úsilí, aby provedl screening alespoň (2) pacientů měsíčně a zároveň nepřekročil míru neúspěšných screeningů ve výši 75 % (3/4). V souladu s podmínkami ustanovení o Oprávnění	

administrative expenses associated with completing the documentation associated with each patient who is a Screen Failure provided, however that no compensation will be paid for Screen Failure(s) exceeding the screen failure rate. The screen failure rate will reset every thirty (30) days. Upon Sponsor request, Hospital and Clinical Team shall make available screening logs so that Sponsor can verify the screen failure rate. The site will need to submit the screening forms and the Informed Consent to invoice Sponsor for the Screen Failure Fee after Sponsor verifies that the Trial Data on the applicable screen failure CRF is complete, accurate and query-free.	k poskytnutí úhrady, se Zadavatel zavazuje uhradit za neúspěšný screening platbu ve výši nákladů spojených s dokončením dokumentace související s každým pacientem, který patří mezi neúspěšné screeniny. Kompenzace však nebude vyplacena v případě, že počet neúspěšných screeningů překročí míru neúspěšných screeningů. Míra neúspěšných screeningů se vynuluje každých třicet (30) dnů. V návaznosti na požadavek Zadavatele se Nemocnice i Tým klinické studie zavazují zpřístupnit záznamy o screeningu, aby Sponzor mohl ověřit míru neúspěšných screeningů. Pracoviště je povinno předkládat formuláře screeningů a informovaného souhlasu, aby mohl Zadavateli fakturovat Poplatek za neúspěšné screeniny po té, co si Zadavatel ověří, že Data studie uvedená v příslušném CRF neúspěšného screeningu jsou kompletní, přesná a bez dalších dotazů.
5. INVESTIGATIONAL DEVICE. (a) Sponsor shall provide all Devices necessary for conduct of the Trial to the Clinical Team at no charge, pursuant to the terms set forth below and in the Agreement. The parties acknowledge that the Device is comprised of multiple components, including hardware, software, and disposables. The term “<u>Device</u>” refers to the hardware, software and/or disposables, as applicable. Hospital and Clinical Team shall not seek or retain payment from any patient, third-party health insurer or any other person or entity for the Device. (b) The volume of the Devices will be determined by mutual agreement of the parties and may be adjusted by them from time to time depending on usage patterns. Clinical Team will arrange for replacement of Devices as they are consumed by requesting replenishment materials from Sponsor as necessary. (c) The Devices shall be stored in a manner so as to afford ready inspection by Sponsor or its representative’s at all reasonable times during normal business hours. The Devices shall be segregated and designated (by the posting of signs) as Sponsor’s property, and as <u>devices for use in the Trial only</u> (d) Clinical Team shall not remove the Devices from their secured storage location, except to implant the Device during the Trial or to return the Device to Sponsor upon Sponsor’s request. (e) Hospital and Clinical Team shall be	5. ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ. (a) Zadavatel poskytne Týmu klinické studie veškerá zařízení potřebná pro provedení Studie, a to bezplatně v souladu s podmínkami uvedenými níže a podmínkami uvedenými ve Smlouvě. Smluvní strany souhlasí, že Zařízení se skládá z několika součástí, včetně hardwaru, softwaru a jednorázových součástí. Pojmem „Zařízení“ se v závislosti na relevanci rozumí hardware, software a/nebo jednorázové součásti. Nemocnice a Tým klinické studie nebudou usilovat ani zadržovat úhradu za Zařízení od kteréhokoli pacienta, pojišťovny nebo jiného subjektu. (b) Množství Zařízení bude určeno vzájemnou dohodou mezi smluvními stranami a může být jimi upraveno v závislosti na vzorech používání. Tým klinické studie zajistí výměnu použitých Zařízení tak, že požádá Zadavatele v případě potřeby o doplňující materiál. (c) Zařízení musí být skladována takovým způsobem, aby byla možná jejich kontrola ze strany Zadavatele nebo jeho zástupců, a to v přiměřeném čase během běžné pracovní doby. Zařízení musí být oddělena a označena (olepena štítky) jako majetek Zadavatele a jako zařízení pro výhradní použití při Studii. (d) Tým klinické studie se zavazuje neodstraňovat zařízení ze svého zabezpečeného skladu, s výjimkou použití Zařízení během Studie, nebo při jeho navrácení k Zadavateli na žádost Zadavatele. (e) Nemocnice a Tým klinické studie jsou

responsible for all loss or damage to the Devices while on Hospital's premises (including Hospital's failure to properly account for the any missing Devices). Hospital shall, at its own expense, insure the Devices against loss or damage for an amount not less than its replacement value.

(f) Hospital and/or Clinical Team shall update the Device inventory log for each investigational Device taken from the Device inventory ("Device Inventory") promptly upon removal of the Device from the Device Inventory; such report shall include (i) the date of removal of the Device from the Device Inventory; (ii) the lot number of the Device; and (iii) any additional information as may be reasonably requested by Sponsor from time to time. Upon request, the Clinical Team shall provide Sponsor with a copy of the Device Inventory log. The Sponsor or Sponsor representatives (e.g., monitor) shall review the Device Inventory log during monitoring visits compare it to the shipping records, Device usage source documents and the Device Inventory. In the event of a discrepancy between the physical count and the records of Sponsor with respect to the quantities of individual items in the Device Inventory, Sponsor's records shall be presumed correct.

(g) Title to and ownership of the Device Inventory shall be and remain with the Sponsor. To secure Sponsor's rights in the Device Inventory, Hospital and Clinical Team hereby grant Sponsor a security interest in the Device Inventory, now existing or hereafter acquired, together with all cash and non-cash proceeds of the foregoing, and agrees to cooperate with Sponsor in signing and filing any financing statements or other documents that Sponsor may reasonably deem necessary to protect its title in the same.

6. GENERAL CONDITIONS. THE FOLLOWING WILL BE STRICTLY ENFORCED:

a. Payment will not be made for patients who do not meet the Clinical Trial Inclusion/Exclusion Criteria and without a signed Informed Consent for this Clinical Trial, except for reimbursement for Screen Failures as listed in Section 4.

b. Payment will be made only for Case Report Forms that are completed, monitored, and query-free per the provisions set forth in Section 7 and Section 8. In addition, queries must be resolved before the payment can be issued to the site. It is expected that **Case Report Forms will be completed within 10 business days after the patient is enrolled in the Trial.**

c. Upon notification by Sponsor of Trial enrollment closure or temporary cessation of enrollment, Investigator and

odpovědní za jakékoli ztráty nebo poškození Zařízení v době, kdy jsou v prostorách Nemocnice (a to včetně neschopnosti Nemocnice řádně doložit jakákoli chybějící Zařízení). Nemocnice se zavazuje na své vlastní náklady Zařízení zajistit proti ztrátě nebo poškození, a to ve výši ne nižší, než je jeho reprodukční hodnota.

(f) Nemocnice a/nebo Tým klinické studie se zavazují aktualizovat Inventurní protokol zařízení pro každé zkoumané Zařízení odebrané z Inventáře zařízení (dále jen „Inventář zařízení“) okamžitě po odebrání Zařízení z Inventáře zařízení. Taková zpráva musí obsahovat: (a) datum odebrání Zařízení; a (ii) jakékoli dodatečné informace, které by mohly být Zadavatelem úměrně vyžadovány. Tým klinické studie se na žádost Zadavatele zavazuje poskytnout Zadavateli kopii Inventurního protokolu zařízení. Zadavatel nebo Zástupce zadavatele (např. kontrolující osoba) se zavazují projít Inventurní protokol zařízení během kontrolních návštěv a porovnat jej se záznamy o zásilkách, zdrojovými dokumenty o používání Zařízení a Inventářem zařízení. V případě nesrovnalostí mezi fyzickým počtem a záznamy Zadavatele s ohledem na množství jednotlivých položek v Inventáři zařízení, se záznamy Zadavatele považují za správné.

(g) Vlastnická práva a vlastnictví Inventáře zařízení je a bude Zadavatelovo. Pro zajištění práv Zadavatele na Inventáři zařízení tímto Nemocnice a Tým klinické studie přiznávají Zadavateli zajištění Inventáře zařízení, ať již existující nebo v budoucnu získané, společně s veškerými hotovostními a nehotovostními výnosy z výše uvedeného, a souhlasí, že budou se Zadavatelem spolupracovat na podpisu a vyplnění jakýchkoli finančních výkazů nebo jiných dokumentů, které může Zadavatel přiměřeně míře považovat za nezbytné k ochraně svého vlastnického práva.

6. VŠEOBECNÉ PODMÍNKY NÁSLEDUJÍCÍ POŽADAVKY BUDOU PŘÍSNĚ UPLATŇOVÁNY:

a. Úhrada nebude učiněna za pacienty, kteří nesplní kritéria pro zařazení a vyloučení z Klinické studie a kteří nemají podepsaný Informovaný souhlas s touto klinickou studií, s výjimkou náhrad za neúspěšné screeniny tak, jak je uvedeno v oddílu 4.

b. Úhrada bude provedena pouze za záznamové listy pacientů, které jsou dokončené, kontrolované a bez dalších dotazů v souladu s ustanovením oddílu 7 a oddílu 8. Všechny dotazy musí být navíc vyřešeny ještě před tím, než je možné úhradu pracovišti odeslat. Očekává se, že záznamové listy pacientů budou dokončeny do 10 pracovních dnů po té, co je pacient přijat do Studie.

c. Po oznámení ukončení náboru do Studie ze strany

Institution agree to immediately stop enrolling patients, Sponsor will not reimburse for patients that are screened or enrolled after Trial closure or temporary cessation. The Sponsor will promptly notify the Clinical Team of any closure or temporary cessation of enrollment.

7. QUALIFICATIONS FOR PAYMENT

Hospital and Clinical Team may not qualify for any payments under this Exhibit C for any subject (a) where there was a failure to obtain the patient's Informed Consent prior to the patient's enrollment in the Trial(b) where, prior to the patient's enrollment in the Trial, there was a failure to obtain an authorization sufficient to allow Sponsor and its representatives to access, use and disclose the patient's personal data for Sponsor's research, oversight and regulatory purposes, and as provided in the Informed Consent Form; (c) where the Hospital, any Investigator, or any other member of the Clinical Team failed to follow the Protocol, the Applicable Laws and Regulations or this Agreement; or (d) who was ineligible for the Trial at the time of enrollment. In the event any patient withdraws from the Trial at any time and for any reason, including, without limitation, due to an adverse event, or a failure to appear for follow-up visits, Hospital and Clinical Team shall qualify for payments only for those services rendered prior to such patient's withdrawal from the Trial. Notwithstanding any other provision of this Agreement, neither Hospital nor any member of the Clinical Team shall seek or retain payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any patient, third-party payor or any other person or entity. Neither Hospital, nor any member of the Clinical Team shall submit claims for payment by a patient, third-party payor or any other person or entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor. In addition, and provided that the foregoing conditions have been met, Sponsor shall only pay Hospital and Clinical Team upon receipt of an invoice, provided that the requested documentation as set above in this Exhibit C accompanies such invoice.

8. PAYMENT.

Hospital and Clinical Team may invoice Sponsor for the payments set forth above no earlier than the date on which such payments are due. Sponsor shall only make payments for those items and services to the extent they satisfy the

Zadavatele nebo dočasném zastavení náboru, Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s okamžitým zastavením náboru pacientů. Zadavatel nebude provádět úhradu za pacienty, kteří prošli screeningem nebo byli přijati po ukončení náboru do Studie nebo jeho dočasném zastavení. Zadavatel bez zbytečného odkladu upovědomí Tým klinické studie o jakémkoli ukončení nebo dočasném zastavení náboru.

7. OPRÁVNĚNÍ K POSKYTNUTÍ ÚHRADY

Nemocnice nebo Tým klinické studie nemusí splnit podmínky oprávnění k poskytnutí jakékoli úhrady v souladu s touto Přílohou C za jakýkoli subjekt, pokud (a), nedokázaly získat Informovaný souhlas pacienta ještě před nábořem pacienta do klinické studie (b) ještě před nábořem pacienta do studie, nezískaly oprávnění dostatečné pro to, aby Zadavatel a jeho zástupci byli oprávnění přistupovat, používat a zveřejňovat osobní údaje pacienta v rámci výzkumu, dohledu a pro regulační účely a tak, jak je stanoveno ve formuláři informovaného souhlasu; (c) Nemocnice, kterýkoli Zkoušející nebo jiný člen Týmu klinické studie nepostupovali v souladu s Protokolem, platnou právní úpravou a předpisy nebo v souladu s touto Smlouvou; nebo (d) nebyl v době náboru do klinické studie ke studii způsobilý. V případě, že kterýkoli pacient odejde kdykoli nebo z jakéhokoli důvodu ze Studie, a to mj. i v důsledku nepříznivých účinků nebo se nedostaví na kontrolní návštěvy, Nemocnice a Tým klinické studie splňují podmínky oprávnění k úhradě pouze za takové služby, které byly pacientovi poskytnuty ještě před odchodem ze Studie. Bez dotčení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, nebude ani Nemocnice ani jakýkoli člen Týmu klinické studie usilovat ani zadržovat úhradu před Zadavatelem za jakoukoli položku, zákrok nebo službu, která je hrazena kterýmkoli pacientem, plátcem z řad třetích stran nebo jinou osobou či subjektem. Nemocnice ani kterýkoli člen Týmu klinické studie nesmí činit nároky na úhrady od pacientů, plátců z řad třetích stran nebo od jakýchkoli jiných osob a subjektů za jakékoli položky, zákroky nebo služby, které byly hrazeny nebo bezplatně poskytnuty Zadavatelem. Dále, za předpokladu, že byla předchozí podmínka splněna, se Zadavatel zavazuje provést Nemocnici a Týmu klinické studie úhradu pouze po obdržení daňového dokladu, za předpokladu, že požadovaná dokumentace (jak je uvedeno výše v této Příloze C) je přílohou tohoto daňového dokladu.

8. ÚHRADA.

Nemocnice a Tým klinické studie nemohou Zadavateli fakturovat výše uvedené úhrady dříve, než v den, kdy jsou takové úhrady splatné. Zadavatel uhradí jen takové platby

conditions for payment as set forth in the Agreement and this Exhibit B, with such payments due within forty-five (45) days of Sponsor' receipt of an invoice from Hospital or Clinical Team.

All payments will be made by check payable to [REDACTED] and sent to [REDACTED]

THIS EXHIBIT B SETS FORTH ALL PAYMENTS TO BE MADE BY SPONSOR TO HOSPITAL, CLINICAL TEAM AND ALL OTHER PERSONS OR ENTITIES PROVIDING SERVICES AT OR THROUGH HOSPITAL OR CLINICAL TEAM IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. NO OTHER PAYMENT REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.

AGREED TO BY:

**KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, A.S. –
MASARYKOVA NEMOCNICE V ÚSTÍ NAD
LABEM. O.Z.**

Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
Czech Republic

By: [REDACTED]

Name Printed: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: [REDACTED]

PRINCIPAL INVESTIGATOR

By: [REDACTED]

Name Printed: [REDACTED]

za položky a služby, které splňují podmínky pro úhradu uvedené ve Smlouvě a této Příloze B. Tyto úhrady jsou splatné do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení daňového dokladu Nemocnice nebo Týmu klinické studie Zadavatelem.

Veškeré úhrady budou provedeny šekem splatným [REDACTED] a odeslaným na [REDACTED]

TATO PŘÍLOHA B STANOVUJE, ŽE VŠECHNY ÚHRADY BUDOU PROVEDENY ZADAVATELEM NEMOCNICI, TÝMU KLINICKÉ STUDIE A VEŠKERÝM JINÝM OSOBÁM NEBO SUBJEKTŮM POSKYTUJÍCÍM SLUŽBY V NEMOCNICI ČI KLINICKÉM TÝMU NEBO JEJICH PROSTŘEDNICTVÍM VE SPOJITOSTI S TOUTO SMLOUVOU. ŽÁDNÉ JINÉ POŽADAVKY NA ÚHRADY NEBUDOU BEZ PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU ZADAVATELE PŘÍPUSTNÉ.

ODSOUHLASILI:

**KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, A.S. –
MASARYKOVA NEMOCNICE V ÚSTÍ NAD
LABEM. O.Z.**

Sociální péče 3316/12a
400 11 Ústí nad Labem
Česká republika

V zastoupení: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Pozice: [REDACTED]

Dátum: [REDACTED]

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

V zastoupení: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: Principal Investigator Date: [REDACTED] ZOLL CIRCULATION, INC. 2000 Ringwood Ave., San Jose, CA 95131, USA By: [REDACTED] Name [REDACTED] Title: [REDACTED] Date: [REDACTED]	Pozice: Hlavní Zkoušející Datum: [REDACTED] ZOLL CIRCULATION, INC. 2000 Ringwood Ave., San Jose, CA 95131, USA V zastoupení: [REDACTED] Jméno: [REDACTED] Pozice: [REDACTED] Datum: [REDACTED]
---	--