

| CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>This Clinical Investigation Agreement (the "Agreement") is entered into from the Effective Date by and between Medtronic and Investigator / Medical Center as specified in the following Contract Details.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Táto Zmluva o vykonaní klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“) je uzavretá odo Dňa účinnosti medzi spoločnosťou Medtronic a Skúšajúcim / Zdravotníckym zariadením, ktorých údaje sú uvedené v nasledovných Zmluvných údajoch.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Contract Details ("Contract Details"):                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zmluvné údaje (ďalej len „Zmluvné údaje“):                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Name of Study                                                                                                                                                                                                     | HVAD Smart 1.0 (hereafter, "Study")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Názov Štúdie                                                                                                                                                                                                                          | HVAD Smart 1.0 (ďalej len „Štúdia“)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Effective Date                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Deň účinnosti                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Medtronic Details                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Medtronic Bakken Research Center B.V.</b>, a company having its registered seat at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, ID No.14625522, registered in Limburg, VAT NL0088 63.155.B01 ("Medtronic")</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Údaje Medtronic                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Medtronic Bakken Research Center B.V.</b>, spoločnosť so sídlom Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Holandsko, IČO No.14625522, Limburg, VAT NL0088 63.155.B01 (ďalej len „Medtronic“)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Details Investigator and Medical Center                                                                                                                                                                           | <p><b>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</b>, with its registered office at Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovakia acting through Ing.Mongi Msolly, MBA, Chairmain of the Board and General Manager and assoc. prof. Juraj Madaric, MD, PhD, MPH, vice chairman of the Board Registered in Companies Register of the District Court Bratislava I, Section: Sa Insert No.: 3774/B Id. No.: 35 971 126 ("Medical Center").</p> <p>Medical Center represents and agrees that Investigator,</p> | Údaje o Skúšajúcom a Zdravotníckom zariadení                                                                                                                                                                                          | <p><b>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</b>, spoločnosť so sídlom na Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika štatutárny orgán:Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ a doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH podpredseda predstavenstva zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Section: Sa Insert No.: 3774/B (ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“).</p> <p>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje</p> |

|                                                                  | <p><b>doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC,</b><br/> <b>("Investigator"),</b><br/> shall perform the services meeting Medical Center's obligations hereunder, and that Investigator shall be informed of the terms of this Agreement and is under legal obligation to Medical Center to fully comply with all applicable provisions of this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     | <p>a súhlasí s tým, aby Skúšajúci, <b>doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC</b> (ďalej len <b>"Skúšajúci"</b>) poskytoval služby, ktorými sa plnia povinnosti Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto Zmluvy, aby sa Skúšajúci oboznámil s podmienkami tejto Zmluvy a mal právnu povinnosť voči Zdravotníckemu zariadeniu v plnom rozsahu plniť všetky príslušné ustanovenia tejto Zmluvy.</p> |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------|--------|-------|------------|------------|------|--------------|------------------|-------|-------------|------|--------------|------|-----------------|------|----------------|------|----------------------|------|----------|----------|------|--|
| <b>Clinical Investigation Plan</b>                               | <p>"HVAD Smart 1.0", Version 1.0, 28JAN2021 ("<b>Clinical Investigation Plan</b>") which is incorporated herein, and any subsequent amendment which is incorporated herein by reference.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Plán klinického skúšania</b>                     | <p>"HVAD Smart 1.0", Verzia 1.0, 28JAN2021 (ďalej len <b>"Plán klinického skúšania"</b>), ktorý je súčasťou tejto Zmluvy, a akákoľvek jeho následná zmena, ktorá je súčasťou tejto Zmluvy a to na základe odkazu.</p>                                                                                                                                                                          |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
| <b>Study Device</b>                                              | <p>Medtronic HVAD™ System ("Study Device")</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Zariadenie použité v rámci Registrácie</b>       | <p>Medtronic HVAD™ System (ďalej len <b>"Zariadenie použité v rámci Štúdie"</b>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
| <b>Estimated Duration of Study</b>                               | <p>March 2021 ("<b>Study Start Date</b>")<br/> October 2024 ("<b>Study End Date</b>")</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Odhadované trvanie Štúdie</b>                    | <p>03/2021ďalej len <b>"Začiatkový deň Štúdie"</b><br/> 10/2024 (ďalej len <b>"Konečný deň Štúdie"</b>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
| <b>Expected number of Patients enrolments</b>                    | <p>25 ("<b>Maximum number of Patients</b>")</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Očakávaný počet zaradených účastníkov Štúdie</b> | <p>25 (ďalej len <b>"Maximálny počet účastníkov Štúdie"</b>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
| <b>Compensation for Services / Odmena za poskytnutie služieb</b> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Visit</th><th>Compensable Item</th><th>Amount</th><th>Total</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">Enrollment</td><td>Enrollment</td><td>€ 55</td><td rowspan="7"><b>€ 305</b></td></tr> <tr> <td>Informed Consent</td><td>€ 100</td></tr> <tr> <td>Eligibility</td><td>€ 35</td></tr> <tr> <td>Demographics</td><td>€ 20</td></tr> <tr> <td>Medical History</td><td>€ 50</td></tr> <tr> <td>Echocardiogram</td><td>€ 25</td></tr> <tr> <td>General Hemodynamics</td><td>€ 20</td></tr> <tr> <td>Baseline</td><td>Baseline</td><td>€ 55</td><td></td></tr> </tbody> </table> |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Visit | Compensable Item | Amount | Total | Enrollment | Enrollment | € 55 | <b>€ 305</b> | Informed Consent | € 100 | Eligibility | € 35 | Demographics | € 20 | Medical History | € 50 | Echocardiogram | € 25 | General Hemodynamics | € 20 | Baseline | Baseline | € 55 |  |
| Visit                                                            | Compensable Item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Amount                                              | Total                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
| Enrollment                                                       | Enrollment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | € 55                                                | <b>€ 305</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|                                                                  | Informed Consent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | € 100                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|                                                                  | Eligibility                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | € 35                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|                                                                  | Demographics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | € 20                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|                                                                  | Medical History                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | € 50                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|                                                                  | Echocardiogram                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | € 25                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
|                                                                  | General Hemodynamics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | € 20                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |
| Baseline                                                         | Baseline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | € 55                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                  |        |       |            |            |      |              |                  |       |             |      |              |      |                 |      |                |      |                      |      |          |          |      |  |

|  |                                           |                                           |      |       |  |
|--|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------|-------|--|
|  |                                           | Implant Procedure                         | € 80 |       |  |
|  |                                           | Discharge                                 | € 20 |       |  |
|  |                                           | Device Identification                     | € 15 |       |  |
|  |                                           | Vital Signs                               | € 20 |       |  |
|  |                                           | Laboratory Results                        | € 35 |       |  |
|  |                                           | NYHA Functional Classification            | € 10 |       |  |
|  |                                           | 6-Minute Hall Walk Test                   | € 30 |       |  |
|  |                                           | EQ-5D Questionnaire                       | € 25 |       |  |
|  |                                           | Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire  | € 35 |       |  |
|  |                                           | Echocardiogram                            | € 25 |       |  |
|  |                                           | General Hemodynamics                      | € 20 |       |  |
|  |                                           | LVAD Parameters                           | € 20 |       |  |
|  |                                           | HVAD Logfile collection and upload        | € 20 |       |  |
|  |                                           | HVAD Waveform collection and upload       | € 20 |       |  |
|  |                                           |                                           |      |       |  |
|  |                                           |                                           |      | € 430 |  |
|  | Follow-Up (Month 1, 2, 3, 4, 5, 6 and 12) | Follow-Up (Month 1, 2, 3, 4, 5, 6 and 12) | € 90 |       |  |
|  |                                           | Vital Signs                               | € 20 |       |  |
|  |                                           | Laboratory Results                        | € 35 |       |  |
|  |                                           | NYHA Functional Classification            | € 10 |       |  |
|  |                                           | 6-Minute Hall Walk Test                   | € 30 |       |  |
|  |                                           | EQ-5D Questionnaire                       | € 25 |       |  |
|  |                                           | Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire  | € 35 |       |  |
|  |                                           | Echocardiogram                            | € 25 |       |  |
|  |                                           | General Hemodynamics                      | € 20 |       |  |
|  |                                           | LVAD Parameters                           | € 20 |       |  |
|  |                                           | HVAD Logfile collection and upload        | € 20 |       |  |
|  |                                           | HVAD Waveform collection and upload       | € 20 |       |  |
|  |                                           |                                           |      |       |  |
|  |                                           |                                           |      | € 350 |  |
|  | Unscheduled Follow-Up                     | Unscheduled Follow-Up                     | € 90 |       |  |
|  |                                           | Vital Signs                               | € 20 |       |  |
|  |                                           | Laboratory Results                        | € 35 |       |  |
|  |                                           | NYHA Functional Classification            | € 10 |       |  |
|  |                                           | 6-Minute Hall Walk Test                   | € 30 |       |  |
|  |                                           | EQ-5D Questionnaire                       | € 25 |       |  |
|  |                                           | Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire  | € 35 |       |  |
|  |                                           | Echocardiogram                            | € 25 |       |  |
|  |                                           | General Hemodynamics                      | € 20 |       |  |
|  |                                           | LVAD Parameters                           | € 20 |       |  |
|  |                                           | HVAD Logfile collection                   | € 20 |       |  |

|  |                                     |                                                 |       |              |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------|-------|--------------|
|  |                                     | and upload                                      |       | <b>C 350</b> |
|  |                                     | HVAD Waveform collection and upload             | € 20  |              |
|  |                                     |                                                 |       |              |
|  | Patient Contact                     | Patient Contact                                 | € 50  | <b>C 50</b>  |
|  |                                     |                                                 |       |              |
|  | Rehospitalization                   | Rehospitalization                               | € 90  | <b>C 245</b> |
|  |                                     | Vital Signs                                     | € 20  |              |
|  |                                     | Laboratory Results                              | € 35  |              |
|  |                                     | LVAD Parameters                                 | € 20  |              |
|  |                                     | HVAD Logfile collection and upload (Admission)  | € 20  |              |
|  |                                     | HVAD Waveform collection and upload (Admission) | € 20  |              |
|  |                                     | HVAD Logfile collection and upload (Discharge)  | € 20  |              |
|  |                                     | HVAD Waveform collection and upload (Discharge) | € 20  |              |
|  |                                     |                                                 |       |              |
|  | Rehospitalization Discharge         | Vital Signs                                     | € 20  | <b>C 75</b>  |
|  |                                     | Laboratory Results                              | € 35  |              |
|  |                                     | LVAD Parameters                                 | € 20  |              |
|  |                                     |                                                 |       |              |
|  | Study Exit Form                     | Study Exit Form                                 | € 45  | <b>C 45</b>  |
|  |                                     |                                                 |       |              |
|  | Medications Form (Includes updates) | Medications Form (Includes updates)             | € 50  | <b>C 50</b>  |
|  |                                     |                                                 |       |              |
|  | Adverse Event (includes updates)    | Adverse Event (includes updates)                | € 115 |              |
|  |                                     | AE - Infection                                  | € 45  |              |
|  |                                     | AE - Bleeding                                   | € 45  |              |
|  |                                     | AE - Neurologic Dysfunction                     | € 45  |              |
|  |                                     | AE - Device Malfunction                         | € 45  |              |
|  |                                     | AE - Cardiac Arrhythmias                        | € 30  |              |
|  |                                     | AE - Hemolysis                                  | € 30  |              |
|  |                                     | AE - Psychiatric Episode                        | € 30  |              |
|  |                                     | AE - Renal Dysfunction                          | € 35  |              |
|  |                                     | AE - Respiratory Failure                        | € 30  |              |
|  |                                     | AE - Right Heart Failure                        | € 35  |              |
|  |                                     | Vital Signs                                     | € 20  |              |
|  |                                     | Laboratory Results                              | € 35  |              |
|  |                                     | NYHA Functional Classification                  | € 10  |              |
|  |                                     | 6-Minute Hall Walk Test                         | € 30  |              |
|  |                                     | EQ-5D Questionnaire                             | € 25  |              |
|  |                                     | Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire        | € 35  |              |
|  |                                     | Echocardiogram                                  | € 25  |              |

|  |                         |                                          |      |       |
|--|-------------------------|------------------------------------------|------|-------|
|  |                         | General Hemodynamics                     | € 20 | € 745 |
|  |                         | LVAD Parameters                          | € 20 |       |
|  |                         | HVAD Logfile collection and upload       | € 20 |       |
|  |                         | HVAD Waveform collection and upload      | € 20 |       |
|  |                         |                                          |      |       |
|  | Adverse Event Follow Up | Adverse Event Follow Up                  | € 45 | € 305 |
|  |                         | Vital Signs                              | € 20 |       |
|  |                         | Laboratory Results                       | € 35 |       |
|  |                         | NYHA Functional Classification           | € 10 |       |
|  |                         | 6-Minute Hall Walk Test                  | € 30 |       |
|  |                         | EQ-5D Questionnaire                      | € 25 |       |
|  |                         | Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire | € 35 |       |
|  |                         | Echocardiogram                           | € 25 |       |
|  |                         | General Hemodynamics                     | € 20 |       |
|  |                         | LVAD Parameters                          | € 20 |       |
|  |                         | HVAD Logfile collection and upload       | € 20 |       |
|  |                         | HVAD Waveform collection and upload      | € 20 |       |
|  |                         |                                          |      |       |
|  |                         |                                          |      |       |
|  | Device Deficiency Form  | Device Deficiency Form                   | € 70 | € 70  |
|  |                         |                                          |      |       |
|  | System Modification     | System Modification                      | € 75 | € 90  |
|  |                         | Device Identification                    | € 15 |       |
|  |                         |                                          |      |       |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |    |                      |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----|----------------------|
| Procedure costs | Procedure costs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Náklady za procedúry | za | Náklady za procedúry |
|                 | Medtronic will reimburse the followings costs for the procedures requested per Clinical Investigation Plan. The amounts will be payable provided the examination is not standard of care. The Medical Center confirms that it will not seek any additional reimbursement by health insurance companies for any of the procedures reimbursed by Medtronic. |                      |    |                      |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            | spoločnosťou Medtronic.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                     | <b>Procedure</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Visit</b>               | <b>Amount per Procedure</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                     | Right Heart Catheterization                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3-Month Follow-Up          | € 1.980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Start-Up fee</b> | <p><b>Start-Up fee</b><br/>In addition, Medtronic will pay to Medical Center a start-up fee of <b>€1.500</b> for the following pre-activities but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MEC submission;</li> <li>- Logistic preparations to be able to do the study (e.g. worksheets, work processes);</li> <li>- Inform consent input;</li> <li>- Study Training;</li> <li>- Contract preparations</li> <li>- Completing financial disclosures;</li> </ul> <p>Medtronic will reimburse the start-up fee upon first enrolment and upon production of an invoice.</p> <p>Furthermore, Medtronic will pay an</p> | <b>Počiatkový poplatok</b> | <p><b>Počiatkový poplatok</b><br/>Medtronic okrem toho zaplatí počiatkový poplatok Zdravotníckemu zariadeniu vo výške <b>€1.500</b> za nasledujúce, ale nie len tieto, činnosti pred začiatkom klinického skúšania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- predloženie dokumentov etickej komisii</li> <li>- príprava organizácie, aby bolo možné vykonať štúdiu (napr. pracovné hárky, pracovné postupy)</li> <li>- vstupné údaje pre informovaný súhlas</li> <li>- školenie zamerané na Štúdiu</li> <li>- príprava na zmluvy</li> <li>- vyplnenie finančného priznania.</li> </ul> <p>Medtronic preplatí počiatkový poplatok po zaradení prvého pacienta a na základe vystavenej faktúry.</p> <p>Medtronic taktiež zaplatí poplatok vo</p> |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <p>amount of 350 EUR for the archiving of Study documents for a duration of 15 years. The amount will be paid to Medical Center upon receipt of an invoice.</p> <p>In addition, Medtronic agrees to cover reasonable external costs relating to the local Ethics Committee or other regulatory approval upon receipt of a separate invoice from the Ethics Committee or relevant authority as applicable.</p>                                                                                                                                                                                                                         |                  | <p>výške 350 eur za archiváciu dokumentov tejto Štúdie po dobu 15 rokov. Tento poplatok bude zaplatený Zdravotníckemu zariadeniu po prijatí príslušnej faktúry.</p> <p>Medtronic sa okrem toho, ak sa to aplikuje, zaväzuje uhradiť primerané externé náklady súvisiace so súhlasom miestnej Etickej komisie alebo iného regulačného súhlasu po prijatí samostatnej faktúry od Etickej komisie alebo regulačného orgánu (podľa okolností).</p>                                                                                                                                                                        |
| <b>Equipment</b> | <p><b>Equipment</b><br/>Medtronic will provide an Apple IPAD WIFI + CELL 128 GB spacegrey (the "Equipment").<br/>Medtronic shall provide the Equipment as detailed above free-of-charge for the Purpose and the duration of the Study. Medical Center agrees to use the Equipment solely for the purpose and the duration of the Study. Medtronic shall retain all right of possession and ownership in the Equipment and Medical Center shall acquire no rights of possession and ownership in the Equipment pursuant to this Agreement or otherwise. Medical Centre shall be responsible for the safe storage and upkeep of the</p> | <b>Vybavenie</b> | <p><b>Vybavenie</b><br/>Medtronic poskytne Apple IPAD WIFI + CELL 128 GB spacegrey (ďalej len "Vybavenie").<br/>Spoločnosť Medtronic je povinná poskytnúť vyššie uvedené Vybavenie bezodplatne na Účel a trvanie Štúdie. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje používať Vybavenie výlučne na účel Štúdie a výlučne počas jej trvania. Medtronic si ponecháva všetky práva držať a vlastnícke práva k Zariadeniu; Zdravotnícke zariadenie nenadobúda žiadne práva držať ani žiadne vlastnícke práva k Zariadeniu, či už podľa tejto Zmluvy alebo inak. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za bezpečné uskladnenie</p> |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Equipment and (optional) insure the Equipment for their replacement value. Upon the termination or expiration of this Agreement, Medical Center shall immediately return and deliver the Equipment to Medtronic at Medtronic's cost.                                                                                                                                                                                                                      |                           | a údržbu Vybavenia a (alternatíva) je povinné poistiť Vybavenie na výšku jeho reprodukčnej hodnoty. Po skončení alebo zániku tejto Zmluvy je Zdravotnícke zariadenie povinné bezodkladne vrátiť všetko Vybavenie spoločnosti Medtronic na náklady spoločnosti Medtronic. |
| <b>Expenses</b>                                    | Expenses will be reimbursed to Investigator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Náklady</b>            | Náklady budú nahradené Skúšajúcemu                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Bank Account Details/ Údaje o bankovom účte</b> | <p><b>Account details Medical Center</b><br/> Account Owner: NUSCH a.s.<br/> Account Number/IBAN:<br/> Bank:<br/> Address:<br/> Sort/Swift Code:</p> <p><b>Account details Investigator</b></p> <p><b>Account details Investigator:</b><br/> <b>doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC</b></p> <p><b>Account details Investigator:</b><br/> <b>MUDr. Peter Lesný, PhD.</b></p> <p><b>Account details Study co-ordinator:</b><br/> <b>Lukáš Csere</b></p> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Payment Terms</b>                               | 90 days                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Platobné podmienky</b> | 90 dní                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Governing Law</b>                               | Slovakia ("Home Country")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Rozhodné právo</b>     | Slovenská republika (ďalej len „Domacia krajina“)                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Language</b>                                    | Slovak ("Language")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Jazyk</b>              | Slovenský (ďalej len „Jazyk“)                                                                                                                                                                                                                                            |

| PREAMBLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PREAMBULA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Medtronic intends to carry out a clinical investigation involving the Study Device based on the Clinical Investigation Plan (hereafter "Study"). The Study is clinical trial under Section 111 of the Act No. 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended (the "Act on Medicines").</p>                                                                        | <p>Medtronic chce vykonať klinické skúšanie, ktorého súčasťou bude Zariadenie použité v rámci Štúdie, na základe Plánu klinického skúšania (ďalej len „<b>Štúdia</b>“). Štúdia je klinickým skúšaním podľa § 111 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov (ďalej len „<b>Zákon o liekoch</b>“).</p>                                                                                                                      |
| <p>The Study is scheduled to begin on Study Start Date and should be completed on Study End Date.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Začiatok Štúdie je naplánovaný na Začiatkový deň Štúdie a k jej dokončeniu by malo dôjsť v Konečný deň Štúdie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>The Study may be initiated only on the condition that the competent Ethics Committee and other necessary regulatory approvals have been obtained (if applicable) and that notifications to any competent authorities required under applicable medical device law have been made.</p>                                                                                          | <p>Štúdiu je možné začať iba za podmienky, že bol získaný súhlas príslušnej Etickej komisie a ďalšie regulačné súhlasy (ak sa tak vyžaduje) a boli vykonané notifikácie príslušným orgánom vyžadované na základe platných právnych predpisov aplikujúcich sa na zdravotnícke pomôcky.</p>                                                                                                                                                                                  |
| <p>The parties hereby agree as follows:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Zmluvné strany sa dohodli nasledovne:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>1. DUTIES</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>1. POVINNOSTI</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Medical Center and/or Investigator agree to perform the following duties ("<b>Duties</b>"):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci sa dohodli na plnení nasledovných povinností (ďalej len „<b>Povinnosti</b>“):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>1.1.</b> Conduct the Study in accordance with the Clinical Investigation Plan, all applicable standards for conducting clinical investigations of medical devices for human subjects, all requirements imposed by the appropriate ethics committee, and any other applicable local, institutional or legal requirements.</p>                                                | <p><b>1.1</b> Vykonať Štúdiu v súlade s Plánom klinického skúšania, všetkými platnými štandardami pre vykonávanie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok pre humánnych účastníkov klinického skúšania, všetkými požiadavkami uloženými príslušnou etickou komisiou a akýmkoľvek inými platnými miestnymi, inštitucionálnymi alebo právnymi požiadavkami.</p>                                                                                                           |
| <p><b>1.2.</b> Make best efforts to enrol the Minimum Number of Patients, but not exceed the Maximum Number of Patients until study enrolment has been completed. The patients shall be enrolled based on the inclusion criteria established in the Clinical Investigation Plan with no guarantee that the intended number of patients can be obtained at the Medical Center.</p> | <p><b>1.2</b> Vynaložiť maximálne úsilie na zaradenie Minimálneho počtu účastníkov klinického skúšania, bez toho, aby do skončenia zaraďovania do Štúdie došlo k prekročeniu Maximálneho počtu účastníkov klinického skúšania. Účastníci klinického skúšania sa zaraďujú na základe kritérií pre zaraďovanie uvedených v Pláne klinického skúšania bez akejkoľvek záruky, že v Zdravotníckom zariadení je možné získať zamýšľaný počet účastníkov klinického skúšania.</p> |
| <p><b>1.3.</b> Transfer all data collected in</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>1.3</b> Previesť všetky údaje získané</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

accordance with the Clinical Investigation Plan, by means of data forms or electronic data forms in an anonymized form (the "**Case Record Forms**" or "**CRF**") and have all CRFs completed, signed, and returned to Medtronic in a timely manner, and promptly respond to requests for missing or additional patient information from Medtronic.

**1.4.** Obtain the written informed consent (or where the patient or his/her legal representative cannot read or write a documented witnessed verbal informed consent) of each patient participating in the Study (or his/her legal representative) using the form provided by Medtronic or an alternative informed consent form approved by Medtronic (hereafter: "**Patient Informed Consent**") and provide information to the patients in the extent required by law, applicable regulation or other relevant official documentation related to the Study.

**1.5.** To the extent required by local law or otherwise procure written Ethics Committee approval and any other required approval by any other authority and provide Medtronic with a copy of all such approvals or, if applicable assist Medtronic with submitting to the appropriate Ethics Committee and/or another authority the Clinical Investigation Plan, Patient Informed Consent and other relevant information to obtain such approval.

**1.6.** Adhere to the Clinical Investigation Plan and any requirement imposed by the appropriate Ethics Committee and/or other relevant authority, and all other applicable institutional or legal requirements. Ensure that all physicians / staff assisting the Investigator in conducting the Study will comply with the terms and conditions of this Agreement and inform Medtronic accordingly. On request of Medtronic, Investigator will provide according

v súlade s Plánom klinického skúšania prostredníctvom údajových formulárov alebo elektronických údajových formulárov v anonymizovanej podobe (ďalej len "**Záznamové formuláre účastníka klinického skúšania**" alebo anglická skratka "**CRF**") a zabezpečiť včasné vyplnenie, podpísanie a vrátenie všetkých formulárov CRF spoločnosti Medtronic, a bezodkladne reagovať na žiadosti Medtronic o doplnenie chýbajúcich alebo dodatočných informácií o účastníkoch klinického skúšania.

**1.4** Získať písomný informovaný súhlas (alebo ak účastník klinického skúšania alebo jeho zákonný zástupca nemôže čítať alebo písať, zdokumentovaný svedkom potvrdený slovný informovaný súhlas) každého účastníka klinického skúšania zúčastňujúceho sa Štúdie (alebo jeho zákonného zástupcu) vo vzore poskytnutom spoločnosťou Medtronic alebo alternatívnom vzore informovaného súhlasu schválenom spoločnosťou Medtronic (ďalej len "**Informovaný súhlas účastníka klinického skúšania**") a poskytnúť účastníkom klinického skúšania informácie v rozsahu požadovaného právom, príslušnou reguláciou alebo inou oficiálnou dokumentáciou vzťahujúcou sa na Štúdiu.

**1.5** Pokiaľ ho vyžadujú miestne právne predpisy alebo je vyžadovaný inak, zabezpečiť písomný súhlas Etickej komisie a každý ďalší vyžadovaný súhlas príslušného orgánu a predložiť spoločnosti Medtronic kópie všetkých takýchto súhlasov, prípadne (podľa okolností) poskytnúť spoločnosti Medtronic súčinnosť s predkladaním Plánu klinického skúšania, Informovaného súhlasu účastníka klinického skúšania a iných relevantných informácií príslušnej Etickej komisii a/alebo inému orgánu za účelom získania tohto súhlasu.

**1.6** Dodržiavať Plán klinického skúšania a všetky požiadavky uložené príslušnou Etickou komisiou a/alebo iným príslušným orgánom, a všetky ostatné platné inštitucionálne alebo právne požiadavky. Zabezpečiť, aby všetci lekári / všetok personál asistujúci Skúšajúcemu počas vykonávania Štúdie dodržiavali podmienky tejto Zmluvy a primerane oboznamovali Medtronic. Na požiadanie spoločnosti

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| evidence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Medtronic poskytne Skúšajúci o tom príslušné dôkazy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>1.7.</b> Ensure that all personnel performing duties relating to the Study are adequately trained in all applicable regulations and any other applicable institutional procedures. All personnel participating in the Study will attend all training sessions that are required by Medtronic.</p>                                                                                                                                                                                                         | <p><b>1.7</b> Zabezpečiť, aby bol všetok personál plniaci povinnosti týkajúce sa Štúdie primerane vyškolený ohľadom všetkých platných predpisov a akýchkoľvek iných platných inštitucionálnych postupov. Všetok personál, ktorý sa podieľa na Štúdii, sa zúčastní všetkých školení, ktoré Medtronic vyžaduje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>1.8.</b> Procure all necessary notifications and approvals in due time, including the authorizations by the medical institutions whose staff, premises or equipment will be used in performing the activities under the Agreement wholly or in part or, if the filing or providing for such notifications and/or approvals are legally within Medtronic's responsibility, assist Medtronic with the same.</p>                                                                                             | <p><b>1.8</b> Včas zabezpečiť všetky nevyhnutné notifikácie orgánom a ich súhlasy, vrátane oprávnení zdravotných inštitúcií, ktorých personál, priestory alebo zariadenie bude plne alebo čiastočne použité v rámci výkonu činností podľa Zmluvy, alebo ak je za podanie alebo zabezpečenie týchto notifikácií a/alebo súhlasov podľa právnych predpisov zodpovedná spoločnosť Medtronic, poskytnúť spoločnosti Medtronic vo vzťahu k tomu súčinnosť.</p>                                                                                                                |
| <p><b>1.9.</b> Maintain records of correspondence as required by applicable regulation, including all correspondence with other investigators, Ethics Committee, Medtronic, monitors, competent authorities and where applicable, i.e. if the Study will be used for FDA submission, the US Food &amp; Drug Administration ("FDA"). Report to the Ethics Committee, relevant health insurance companies, and/or other relevant authorities as required and send Medtronic a copy of any such communication.</p> | <p><b>1.9</b> Viesť záznamy o korešpondencii v súlade s požiadavkami platných predpisov, vrátane všetkej korešpondencie s ostatnými skúšajúcimi, s Etickou komisiou, spoločnosťou Medtronic, monitormi, príslušnými orgánmi, a v odôvodnených prípadoch, t.j. ak sa Štúdia použije na podanie Úradu pre kontrolu potravín a liečiv USA (ďalej len „FDA“), aj FDA. Podávať výkazy Etickej komisii, príslušným zdravotným poisťovniam a/alebo iným príslušným orgánom v súlade s požiadavkami a predkladať spoločnosti Medtronic kópiu akejkoľvek takejto komunikácie.</p> |
| <p><b>1.10.</b> Ensure the availability of the Investigator and/or Medical Center's staff members for the preparation of monitoring visit(s), and during the visit, to respond to monitor's queries and to follow up on any action items assessed during the visit.</p>                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>1.10</b> Zabezpečiť dostupnosť Skúšajúceho a/alebo členov personálu Zdravotníckeho zariadenia pre prípravu monitorovacej návštevy (návštev) a počas návštevy na zodpovedanie otázok monitora a plnenie úloh uložených počas návštevy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>1.11.</b> Ensure the participation of Investigator in Investigator meetings which may be organized by Medtronic from time to time or, in case of non-availability of Investigator, delegate such participation to any other appropriate and qualified person participating in the Study.</p>                                                                                                                                                                                                              | <p><b>1.11</b> Zabezpečiť účasť Skúšajúceho na stretnutiach organizovaných spoločnosťou Medtronic, prípadne v prípade nedostupnosti Skúšajúceho delegovať túto povinnosť zúčastniť sa na akúkoľvek inú vhodnú a kvalifikovanú osobu, ktorá sa podieľa na Štúdii.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>1.12.</b> Cooperate with audits initiated by Medtronic and/or regulatory authorities by</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>1.12</b> Spolupracovať s auditmi iniciovanými spoločnosťou Medtronic</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>allowing access to the original medical records, including source documentation, for purposes related to this Study and in the case that results of the Study will be used for FDA submission, permit the FDA or other regulatory bodies to inspect the facilities and records, provided that such access is not prohibited by privacy protection laws concerning the patients involved in the Study.</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>a/alebo regulačnými orgánmi tak, že im umožní prístup k pôvodným zdravotným záznamom, vrátane zdrojovej dokumentácie, pre účely týkajúce sa tejto Štúdie, a v prípade, že výsledky Štúdie sa použijú na podanie FDA, povolí FDA a iným regulačným orgánom prezrieť si zariadenia a nahliadnuť do záznamov, pokiaľ takýto prístup nie je zakázaný právnymi predpismi o ochrane súkromia týkajúcimi sa účastníkov Štúdie.</p>                                                                                                  |
| <p><b>1.13.</b> Ensure any national registrations, approvals and notifications of the Study in accordance with the applicable laws and regulations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>1.13</b> Zabezpečiť akékoľvek národné registrácie Štúdie, súhlasy s ňou a jej notifikácie v súlade s platnými právnymi predpismi a reguláciou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>1.14.</b> Promptly report to Medtronic all adverse events related to the Study / Study Device and also report such events, as required, to the Ethics Committee and, in accordance with the applicable laws, to the competent authorities and the relevant health insurance companies (if applicable).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>1.14</b> Bezodkladne oznámiť spoločnosti Medtronic všetky nepriaznivé udalosti súvisiace so Štúdiou / Zariadením použitým v rámci Štúdie a v súlade s požiadavkami tieto udalosti oznámiť aj Etickej komisii a v súlade s platnými právnymi predpismi aj príslušným orgánom a príslušným zdravotným poisťovniam (ak sa to aplikuje).</p>                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>1.15.</b> Assist Medtronic by providing additional information or data in the event a regulatory authority, Ethics Committee, another competent authority or relevant health insurance company (to the extent required by law) requires such information or data.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>1.15</b> Pomáhať spoločnosti Medtronic prostredníctvom poskytnutia dodatočných informácií alebo údajov v prípade, ak si regulačný orgán, Etická komisia, iný príslušný orgán alebo príslušná zdravotná poisťovňa (v rozsahu vyžadovanom podľa právnych predpisov) tieto informácie alebo údaje vyžiada.</p>                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>1.16.</b> Provide Medtronic with a copy of the Curriculum Vitae of Investigator. Upon request of Medtronic Medical Center shall also provide the Curriculum Vitae of Co-Investigators under the Investigators responsibility.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>1.16</b> Poskytnúť Medtronic kópiu životopisu Skúšajúceho. Na žiadosť spoločnosti Medtronic je Zdravotnícke zariadenie tiež povinné predložiť životopis spolu-skúšajúcich, ktorí podliehajú Skúšajúcemu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>1.17.</b> If Medtronic relies upon data from this Study to demonstrate the effectiveness or safety of a device at the time Medtronic files an application with the U.S. FDA for market clearance of the device, new FDA rules may require disclosure of any significant financial interests which Investigator holds in Medtronic. Therefore, upon request of Medtronic, Investigator agrees to disclose to Medtronic and/or its Affiliate any financial interest, as defined by the FDA, that Investigator has in Medtronic. Investigator shall provide this information upon signature of this Agreement and agrees to update it, if</p> | <p><b>1.17</b> Ak sa bude spoločnosť Medtronic spoliehať na údaje z tejto Štúdie na preukázanie účinnosti alebo bezpečnosti zariadenia v čase, keď bude FDA predkladať žiadosť o súhlas s uvedením zariadenia na trh, nové pravidlá FDA môžu vyžadovať zverejnenie akýchkoľvek významných finančných záujmov Skúšajúceho v skupine Medtronic. Skúšajúci sa preto zaväzuje na žiadosť spoločnosti Medtronic poskytnúť spoločnosti Medtronic a/alebo jej Spriaznenej osobe informácie o akomkoľvek finančnom záujme (tak, ako</p> |

necessary, one (1) year after the closure of the Study. Financial information that must be disclosed includes (1) more than USD 50,000 in stock ownership in Medtronic (including but not limited to any stock options, warrants, or other financial interest) which Investigator, his/her spouse and dependent children may hold collectively or individually; (2) grants, honoraria, or equipment provided by Medtronic to Investigator or to Medical Center to support Investigator's activities, the total value of which exceeds USD 25,000; and (3) any proprietary interest Investigator may have in the subject device (including but not limited to royalties, license fees, or other payments). The disclosure forms will be provided separately by Medtronic. Investigator also agrees that Medtronic may provide this financial information to third parties as required by law.

**1.18.** Inform the relevant health insurance companies on the participation of the patients in the Study and other relevant matters as required by applicable legislation (if applicable).

**1.19.** Establish and maintain a consultancy post for the purposes of informing the patients with regard to the Study. Collect and maintain full documentation connected with Study in the extent required by applicable regulation and make it available to regulatory authorities, the Ethics Committee, other authorities and relevant health insurance companies to the extent required by law.

**1.20.** Enter into and maintain appropriate liability insurance coverage if and as required under applicable laws and regulations.

**1.21.** Perform the Study at the agreed workplace [specify] which fully complies with

je definovaný FDA), ktorý má Skúšajúci v skupine Medtronic. Skúšajúci je povinný poskytnúť tieto informácie pri podpise tejto Zmluvy a v prípade nutnosti sa ich zaväzuje zaktualizovať v lehote jedného (1) roka po skončení Štúdie. Finančné informácie, ktorých sa povinnosť zverejnenia týka, zahŕňajú (1) vlastníctvo akcií Medtronic v hodnote viac ako 50.000 USD (vrátane, avšak bez obmedzenia, akýchkoľvek opcií na akcie, záruk alebo iného finančného záujmu), ktoré Skúšajúci, jeho manžel/manželka a závislé deti vlastní spoločne alebo jednotlivo; (2) granty, honoráre alebo zariadenie, ktoré spoločnosť Medtronic poskytla Skúšajúcemu alebo Zdravotníckemu zariadeniu na podporu činnosti Skúšajúceho, ktorých celková hodnota je vyššia ako 25.000 USD; a (3) akýkoľvek majetkový podiel, ktorý Skúšajúci má na skúšanom zariadení (vrátane, avšak bez obmedzenia, honorárov, licenčných poplatkov alebo iných platieb). Formuláre pre poskytnutie týchto informácií poskytne samostatne spoločnosť Medtronic. Skúšajúci tiež súhlasí s tým, že spoločnosť Medtronic môže v súlade s požiadavkami právnych predpisov poskytnúť tieto finančné informácie tretím osobám.

**1.18** Informovať príslušné zdravotné poisťovne o účasti účastníkov klinického skúšania v Štúdiu a o ďalších relevantných skutočnostiach podľa požiadaviek platnej právnej úpravy (ak sa aplikuje).

**1.19** Zriadiť a udržiavať konzultačné miesto pre účely informovania účastníkov klinického skúšania ohľadom Štúdie. Zbierať a udržiavať kompletnú dokumentáciu v súvislosti so Štúdiou v rozsahu vyžadovanom podľa platnej regulácie and poskytnúť ju regulačným orgánom, Etickej komisii, iným orgánom a príslušným zdravotným poisťovniam v rozsahu vyžadovanom podľa právnych predpisov.

**1.20** Uzatvoriť a udržiavať primerané poistenie zodpovednosti ako je to vyžadované podľa platných právnych predpisov a regulácie.

**1.21** Vykonávať Štúdiu na dohodnutom pracovisku [uved', ktoré plne spĺňa právne

legal and other requirements for the Study (including requirements for equipment, premises and staff) under the applicable regulation.

## 2. COMPENSATION

### 2.1. Compensation for Duties.

Medtronic shall pay the party specified in the Contract Details for the Duties performed under this Agreement in full and exclusive compensation according to the Compensation Scheme in compliance with the Compensation Split (if applicable).

The above compensation is excluding VAT which will be paid if and when applicable, and provided the contract party submits an invoice showing VAT separately. The compensation includes payment for any and all costs incurred by Medical Center / Investigator in performing the duties, including but not limited to the use of any facilities, materials and equipment.

**2.2. Expenses.** Medtronic shall, in addition, reimburse the party specified in the Contract Details for reasonable expenses of travel, lodging, daily meals and other necessary and reasonable expenses incurred in the performance of the activities described in this Agreement, provided that such expenses are supported by original receipts and other supporting documentation, are compliant with Medtronic Reimbursement Policy (pursuant to Attachment 1) and that the party specified in the Contract Details obtains the written authorization of Medtronic prior to incurring any such expenses.

**2.3. Payment.** Payment is conditioned on timely receipt and approval of the documentation set forth below. Payment of compensation will be made within the Payment Terms and made payable by bank transfer as specified in the Contract Details based on itemized invoice and/or compensation report. Invoice should be written in the English language and mention the study name.

Prior to the payment of the compensation Medtronic shall receive the complete CRF, meaning:

a iné požiadavky pre Štúdiu podľa platnej regulácie (vrátane požiadaviek na vybavenie, priestory a personál).

## 2. ODMENA

**2.1 Odmena za Povinnosti.** Za Povinnosti, ktoré osoba uvedená v Zmluvných údajoch plní v plnom rozsahu podľa tejto Zmluvy, je jej spoločnosť Medtronic povinná vyplácať výlučnú odmenu podľa Schémy odmeňovania v súlade s Rozdelením odmeny (ak sa aplikuje).

Vyššie uvedená odmena je bez DPH; DPH bude uhradená, pokiaľ sa bude uplatňovať, za podmienky, že zmluvná strana predloží faktúru so samostatne vykázanou DPH. Odmena zahŕňa platbu za všetky náklady, ktoré vznikli Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu pri plnení povinností, vrátane, avšak bez obmedzenia, za použitie akýchkoľvek zariadení, materiálov a vybavenia.

**2.2 Náklady.** Spoločnosť Medtronic je okrem toho povinná nahradiť osobe uvedenej v Zmluvných údajoch primerané náklady na cestu, ubytovanie, stravovanie a ostatné nevyhnutné a primerané náklady, ktoré jej vznikli pri vykonávaní činností opísaných v tejto Zmluve, za podmienky, že tieto náklady sú doložené pôvodnými potvrdenkami a inou sprievodnou dokumentáciou, sú v súlade s Internou smernicou spoločnosti Medtronic ohľadom náhrady nákladov (podľa prílohy č. 1) a že osoba uvedená v Zmluvných údajoch získala od spoločnosti Medtronic písomné oprávnenie pred tým, ako jej ktorýkoľvek z týchto nákladov vznikol.

**2.3 Úhrada.** Úhrada je podmienená včasným prijatím a schválením vyššie uvedenej dokumentácie. Náhrada bude vyplatená v súlade s Platobnými podmienkami bankovým prevodom v súlade so špecifikáciou v Zmluvných údajoch na základe položkovej faktúry a/alebo správy o náhrade. Faktúra by mala byť v anglickom jazyku a mal by v nej byť uvedený názov Štúdie.

Pred vyplatením náhrady musí spoločnosť Medtronic dostať vyplnený formulár CRF, čo znamená, že:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>a) All required data are provided.</p> <p>b) The CRF is appropriately signed by the Investigator or by a certified staff member of the Medical Center.</p> <p>c) The CRFs are in compliance with the Clinical Investigation Plan (e.g., patients fulfill the entry requirements, assessments were performed within assessment windows, etc.).</p> <p>d) Patients were enrolled within the agreed enrollment time window.</p>                                                                                                                             | <p>a) všetky požadované údaje sú poskytnuté.</p> <p>b) formulár CRF je riadne podpísaný Skúšajúcim alebo oprávneným členom personálu Zdravotníckeho zariadenia.</p> <p>c) formuláre CRF sú v súlade s Plánom klinického skúšania (napr. že účastníci klinického skúšania spĺňajú vstupné požiadavky, posúdenia boli vykonané v rámci lehôt na posúdenie, a pod.).</p> <p>d) Účastníci klinického skúšania boli zaradení do štúdie v rámci dohodnutej lehoty pre zaraďovanie.</p>                                                                                            |
| <p><b>2.4. Fair Market Value, No inducement:</b><br/>The parties agree that the payments hereunder (a) are consistent with the fair market value of the Duties and (b) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated or anticipated between the parties. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as any obligation or inducement for Medical Center / Investigator to purchase, order, prescribe, or recommend any Medtronic products.</p> | <p><b>2.4 Objektívna trhová hodnota, vylúčenie stimulov:</b> Zmluvné strany sa dohodli, že platby podľa tejto Zmluvy (a) zodpovedajú objektívnej trhovej hodnote Povinností a (b) ich výška nebola určená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo zákaziek dohodnutými alebo predpokladanými medzi zmluvnými stranami. Nič z toho, čo je uvedené v tejto Zmluve, sa nemá vykladať ako záväzok alebo stimul pre Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúceho kúpiť, objednať, predpísať alebo odporučiť ktorýkoľvek z výrobkov Medtronic.</p> |
| <p><b>3. CONFIDENTIALITY AND USE OF DATA</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>3. MLČANLIVOSŤ A POUŽITIE ÚDAJOV</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>3.1 Definition of Confidential Information.</b> "Confidential Information" means any information, tangible or intangible item that:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>3.1 Definícia pojmu Dôverné informácie.</b> „Dôverné informácie“ znamená akúkoľvek informáciu, hmotnú alebo nehmotnú vec, ktorú:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>3.1.1.</b> is acquired by Medical Center / Investigator from Medtronic or any Affiliate (as defined in article 10.6 below) that:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>3.1.1</b> nadobudlo Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci od spoločnosti Medtronic alebo akejkoľvek Spriaznenej osoby (tak, ako je definovaná v odseku 10.6 nižšie) a ktorá:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>a) is identified as confidential at the time of disclosure or within a reasonable time thereafter;</p> <p>b) is non-public information such as that relating to medical devices or therapies; research or developmental work; specifications or engineering information; business plans such as financial, marketing or sales information; or computer code, information or documentation; or</p>                                                                                                                                                        | <p>a) je označená za dôvernú v čase svojho poskytnutia alebo v primeranej lehote po poskytnutí;</p> <p>b) je neverejnou informáciou, napr. informáciou týkajúcou sa zdravotníckych pomôcok alebo terapií; výskumnou alebo vývojovou prácou; špecifikáciami alebo technickými informáciami; podnikateľskými plánmi ako napr. finančnými, marketingovými alebo odbytovými informáciami; alebo počítačovým kódom, informáciami alebo dokumentáciou; alebo</p>                                                                                                                  |
| <p>c) Investigator / Medical Center has a reasonable basis to believe it is confidential;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>c) o ktorej je Skúšajúci/Zdravotnícke zariadenie odôvodnene presvedčené, že je dôverná;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**3.1.2.** Relates to Intellectual Property pursuant to Section 4; or

**3.1.3.** Arises from or relates to the Duties under this Agreement.

Medical Center / Investigator hereby acknowledge that the Confidential Information has real or at least potential material or immaterial value, it is not available in the relevant professional field and that Medtronic and/or its Affiliate (as applicable) undertakes measures to protect its confidentiality.

**3.2 Disclosure and Non-Use of Confidential Information.** Medical Center / Investigator shall not disclose Confidential Information and shall safeguard Confidential Information using reasonable care as they would apply to safeguard their own confidential information. Medical Center / Investigator may only use Confidential Information as necessary for performing the Duties under this Agreement and may not publish or present Confidential Information without the prior written approval of Medtronic. Medical Center / Investigator shall immediately notify Medtronic if Confidential Information was, or may have been, accessed, disclosed, lost or otherwise used in violation of this Agreement. Any disclosure of Confidential Information by Medical Center / Investigator to employee, agent, or representative (collectively, "Investigator's Associate") shall be only to an individual who has the need to know the Confidential Information for the purposes of this Agreement and who shall subsequently be obliged to comply with the terms of this Agreement.

**3.3 Rights to Confidential Information.** Medtronic shall retain all right, title and interest in and to its Confidential Information. Neither this Agreement, nor any disclosure of Confidential Information, shall be deemed to imply or grant Medical Center / Investigator any license, interest in, right to use, intellectual property or other similar rights to the Confidential Information.

**3.1.2** sa týka Duševného vlastníctva podľa článku 4; alebo

**3.1.3** vzniká z alebo sa týka Povinností na základe tejto Zmluvy.

Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci týmto berú na vedomie, že Dôverné informácie majú reálnu alebo aspoň potenciálnu materiálnu alebo imateriálnu hodnotu, nie sú bežne dostupné v relevantných profesných kruhoch a že spoločnosť Medtronic a/alebo jej Spriaznená osoba (podľa okolností) prijíma opatrenia na ochranu ich dôvernosti.

**3.2 Poskytnutie a nepoužitie Dôverných informácií.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie sprístupniť Dôverné informácie a je povinný ich chrániť s vynaložením primeranej starostlivosti, ktorú by vynakladal na ochranu svojich vlastných dôverných informácií. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci môže používať Dôverné informácie iba v nevyhnutnom prípade na plnenie Povinností podľa tejto Zmluvy a nesmie zverejniť ani prezentovať Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medtronic. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný bezodkladne oznámiť spoločnosti Medtronic, ak došlo alebo by mohlo dôjsť k sprístupneniu, poskytnutiu, strate alebo inému použitiu Dôverných informácií v rozpore s touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci môže poskytnúť akékoľvek Dôverné informácie zamestnancovi, agentovi alebo zástupcovi (spoločne ďalej len „Zástupca Skúšajúceho“), iba ak sa jedná o osobu, ktorá potrebuje vedieť Dôverné informácie pre účely tejto Zmluvy a ktorá bude následne povinná dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy.

**3.3 Práva k Dôverným informáciám.** Spoločnosť Medtronic si ponecháva všetky práva, tituly a podiely na svojich Dôverných informáciách. Táto Zmluva ani žiadne poskytnutie Dôverných informácií sa nepovažujú za také, z ktorých by vyplývala alebo ktoré by poskytovali Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu akúkoľvek licenciu, podiel, právo používať alebo iné práva duševného vlastníctva alebo iné

**3.4 Legally Required Disclosure of Confidential Information.** In the event that, upon advice of legal counsel, Medical Center / Investigator is compelled by law to disclose Confidential Information, Medical Center / Investigator shall notify Medtronic promptly and shall take every reasonable action to ensure protection of the disclosed Confidential Information to the extent acceptable by law.

**3.5 Return or Destruction of Confidential Information.** Medical Center / Investigator may not copy or duplicate any materials containing Confidential Information except as necessary to perform the Duties under this Agreement. Medical Center / Investigator shall return all materials containing Confidential Information at the termination of this Agreement or upon Medtronic's request, provided that Medical Center / Investigator may retain a copy if legally required.

**3.6 Public Transparency.** Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines ("Transparency Requirements") with regard to transparency of payments to healthcare professionals. Medical Center / Investigator therefore agree that Medtronic may disclose all information relating to this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements. Such information may include, but is not limited to name of health care professional providing the Duties and receiving payment, value of amounts transferred, and nature of services.

**3.7 Use of Data.** Medtronic is committed to support evidence-based medicine, and the scientific integrity and ethical principles in the design, conduct and reporting of clinical research. Medical Center / Investigator retains ownership of/proprietary and other relevant rights to all raw clinical data as contained in its patient medical records or

obdobné práva k Dôverným informáciám.

**3.4 Poskytnutie Dôverných informácií vyžadované podľa právnych predpisov.** V prípade, že po porade s právnym poradcom bude musieť Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci podľa právnych predpisov poskytnúť Dôverné informácie Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je túto skutočnosť povinný bezodkladne oznámiť spoločnosti Medtronic a vykonať všetky primerané úkony na zabezpečenie ochrany poskytnutých Dôverných informácií v rozsahu možnom podľa právnych predpisov.

**3.5 Vrátenie a zničenie Dôverných informácií.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie kopírovať ani vyhotovovať duplikáty žiadnych materiálov obsahujúcich Dôverné informácie, pokiaľ to nie je nevyhnutné na plnenie Povinností podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný vrátiť všetky materiály obsahujúce Dôverné informácie pri skončení tejto Zmluvy alebo kedykoľvek na žiadosť spoločnosti Medtronic s tým, že Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci si môže ponechať ich kópiu, ak to vyžadujú právne predpisy.

**3.6 Verejná transparentnosť.** Medtronic bude konať v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, reguláciou a platnými štátnymi alebo odvetvovými usmerneniami (ďalej len „Požiadavky na transparentnosť“) vo vzťahu k transparentnosti platieb zdravotníckym pracovníkom. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci preto súhlasia s tým, aby spoločnosť Medtronic poskytovala všetky informácie týkajúce sa tejto Zmluvy v rozsahu, aký vyžadujú platné Požiadavky na transparentnosť. Tieto informácie môžu zahŕňať, avšak bez obmedzenia, meno zdravotníckeho pracovníka, ktorý plní Povinnosti a prijíma platby, hodnotu prevádzaných čiastok a povahu služieb.

**3.7 Použitie údajov.** Spoločnosť Medtronic sa zaviazala podporovať medicínu založenú na dôkazoch, a vedeckú integritu a etické zásady v návrhu, vykonávaní a vykazovaní klinického výskumu. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci si ponecháva vlastníctvo/majetkové a iné relevantné práva všetkých nespracovaných

other original source documentation and may use such data as it deems reasonable and appropriate except for commercial purposes. By signing this Agreement, all parties agree that all clinical data collected for the Study is available for unlimited time for unlimited use by Medtronic (or any other person/entity designated by Medtronic) for any purpose, including but not limited to regulatory submissions and publication as provided in the Clinical Investigation Plan and that for no additional compensation. Medtronic is entitled to freely transfer, assign, license or sublicense the Study Data and the rights to them. Medical Center / Investigator specifically agree that to all clinical data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, including the CRF (the **"Study Data"**) Medtronic has all possible ownership, intellectual and other proprietary or similar rights and that the Study Data may be pooled in a common database that belongs to or is contracted by Medtronic or its Affiliate (**"Study Database"**) and will be used for regulatory submissions and presentations / publications and any other purpose as determined by Medtronic or its Affiliate. Subject to the Confidentiality section of the Agreement, Medtronic grants Medical Center a non-exclusive license to use the Study Data it has collected for publication purposes for unlimited time for no additional compensation. Medical Center / Investigator undertake to sign such documents, perform all actions and other steps, and procure that other all relevant third parties sign such documents, perform all actions and other steps, necessary or reasonably required by Medtronic to give effect to the foregoing.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

**4.1. Medtronic Ideas.** All ideas, inventions, improvements, suggestions or similar results, whether or not copyrightable,

klinických údajov obsiahnutých v zdravotných záznamoch svojich účastníkov klinického skúšania alebo v inej pôvodnej zdrojovej dokumentácii a môže ich používať spôsobom, ktorý považuje za primeraný a vhodný, s výnimkou použitia na komerčné účely. Podpisom tejto Zmluvy všetky zmluvné strany súhlasia s tým, aby boli všetky klinické údaje zhromaždené pre Štúdiu k dispozícii na neobmedzené použitie spoločnosťou Medtronic na neobmedzený čas a to na akýkoľvek účel, vrátane, avšak bez obmedzenia, podaní regulačným orgánom a zverejnenia upraveného v Pláne klinického skúšania a to bez nároku na ďalšiu odmenu. Spoločnosť Medtronic je oprávnená voľne previesť údaje zhromaždeným pre Štúdiu alebo práva k nim, postúpiť ich, udeliť k nim licenciu alebo sublicenciu. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci výslovne súhlasí s tým, aby spoločnosť Medtronic mala všetky vlastnícke práva, práva duševného vlastníctva a iné majetkové alebo obdobné práva ku všetkým klinické údaje zhromaždené v súlade s Plánom klinického skúšania, vrátane formulárov CRF (ďalej len **"Údaje Štúdie"**) a aby sa tieto Údaje Štúdie zlúčili do spoločnej databázy, ktorá patrí alebo podľa zmluvy prináleží spoločnosti Medtronic a/alebo jej Spriaznenej osobe (ďalej len **"Databáza štúdie"**), a používali sa na podania regulačným orgánom a v prezentáciách/publikáciách a na akékoľvek ďalšie účely určené spoločnosťou Medtronic alebo jej Spriaznenou osobou. S výnimkou podľa časti Mičanlivosť Zmluvy spoločnosť Medtronic udeľuje Zdravotníckemu zariadeniu nevýlučnú licenciu na použitie Údajov štúdie, ktoré zhromaždilo, na publikačné účely a to na neobmedzený čas a bez nároku na ďalšiu odmenu. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa zaväzujú podpísať také dokumenty a vykonať také úkony a ďalšie kroky, a zabezpečiť aby ostatné relevantné tretie osoby podpísali také dokumenty, vykonali také úkony a ďalšie kroky, ktoré sú nevyhnutné alebo rozumne požadované spoločnosťou Medtronic za účelom splnenia predchádzajúcich ustanovení.

#### 4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

**4.1. Myšlienky Medtronic.** Všetky myšlienky, vynálezy, vylepšenia, návrhy alebo podobné výsledky, bez ohľadu na to,

patentable or protectable by similar rights (hereafter, "**Ideas**") resulting from the performance of the activities described in this Agreement, including conversations with Medtronic, and all proprietary rights to them (including, without limitation, the original right to use or exploit the Ideas) shall belong to the maximum extent possible under the applicable legislation to Medtronic. Medical Center / Investigator agrees to disclose and, to the extent permitted by local law, hereby assigns and transfers and shall assign and transfer to Medtronic, at the request of and in a form satisfactory to Medtronic, without further compensation, all such Ideas and all rights to them, whether made alone or in conjunction with others. Medical Center / Investigator shall ensure that, if applicable, the persons working on the activities described in this Agreement and all other relevant third parties do the same. To the extent the assignment and transfer of the Ideas and rights to the Ideas is not allowed under the applicable legislation, Medical Center / Investigator give, and shall ensure that the persons working on the activities described in this Agreement and all other relevant third parties give, to Medtronic unconditional consent with the usage of such Ideas in any way (a license). The license shall be exclusive, royalty free, and unlimited in time, territory and subject. Medtronic is entitled to grant a sublicense or to assign or transfer the Ideas or any rights to them to any third party in its own discretion. Medical Center / Investigator shall provide, and shall ensure that persons working on the activities described in this Agreement and all other relevant third parties provide, necessary assistance and cooperation to give full effect to this clause 4.1; especially they shall sign any documents, provide any information, procure any registration or otherwise assist to ensure that Medtronic can fully use the rights connected with the Ideas. Medical Center / Investigator further agrees to render such assistance as Medtronic may require to perfect such Ideas and to publish, patent or otherwise protect the Ideas in any patent office, other relevant office or in litigation, for reasonable compensation based on the then prevailing hourly rate for such services during the term of this Agreement and thereafter. Medtronic is entitled to publish such Ideas under its name or a name of its Affiliate. Investigator represents and warrants that all persons who work on the activities described in this Agreement are able to, and will fully and

či ich je alebo nie je možné chrániť autorským právom, patentovať alebo chrániť iným obdobným právom (ďalej len "**Myšlienky**"), ktoré sú výsledkom vykonávania činností opísaných v tejto Zmluve, vrátane rozhovorov so spoločnosťou Medtronic, a všetky majetkové práva k nim (vrátane, avšak bez obmedzenia, originálne právo použiť alebo využiť Myšlienky) patria spoločnosti Medtronic v najväčšom možnom rozsahu podľa platných právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa zaväzuje poskytnúť, a v rozsahu prípustnom podľa lokálneho práva, týmto postupuje a prevádza a zaväzuje sa postúpiť a previesť spoločnosti Medtronic, na jej žiadosť a v podobe prijateľnej pre spoločnosť Medtronic, bez nároku na akúkoľvek ďalšiu odmenu, všetky takéto Myšlienky a práva k nim, bez ohľadu na to, či boli vytvorené samostatne alebo spolu s inými osobami. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci zabezpečia (ak je to relevantné), aby osoby podieľajúce sa na činnostiach podľa tejto Zmluvy a všetky relevantné tretie strany, konali rovnako. V rozsahu, v ktorom by postúpenie a prevod Myšlienok a práv k nim nebol prípustný podľa platných právnych predpisov, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci týmto udeľujú, a zabezpečia, aby osoby podieľajúce sa na činnostiach podľa tejto Zmluvy a všetky relevantné tretie strany, udeľili spoločnosti Medtronic bezpodmienečný súhlas s použitím takých Myšlienok akýmkoľvek spôsobom (licencia). Licencia je výlučná, bezodplatná a bez časových, teritoriálnych alebo vecných obmedzení. Spoločnosť Medtronic je oprávnená udeliť sublicenciu alebo postúpiť a previesť Myšlienky a akékoľvek práva k nim na akúkoľvek tretiu stranu podľa svojho uváženia. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci poskytnú, a zabezpečia aby osoby podieľajúce sa na činnostiach podľa tejto Zmluvy a všetky ostatné relevantné tretie strany poskytli, spoločnosti Medtronic potrebnú súčinnosť a spoluprácu za účelom dosiahnutia splnenia tohto článku 4.1; najmä podpísať akékoľvek dokumenty, poskytnúť akúkoľvek informáciu, zabezpečiť akúkoľvek registráciu alebo inak poskytnúť asistenciu tak, aby spoločnosť Medtronic mohla plne využívať práva spojené s Myšlienkami. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa ďalej zaväzuje poskytovať takú pomoc, ktorú bude Medtronic vyžadovať na

completely, waive and/or assign to Medtronic any right, title or interest that they might have to such Ideas.

**4.2. Non Medtronic Ideas.** Ideas not resulting from the performance of the activities described in this Agreement shall remain the property of Investigator and shall not be disclosed to Medtronic in the absence of a separate agreement specifically pertaining to such disclosure. All Ideas disclosed by Investigator to Medtronic in the absence of such agreement may be used by Medtronic or its Affiliate for any purpose and without additional compensation.

**4.3 Protected Materials.** Except for Publications (as defined in section 5.1 below), Medical Center / Investigator agree that any materials developed in the course of performing the activities described in this Agreement (the "**Protected Materials**") shall become the property of Medtronic and Medtronic (to the extent possible under applicable law) shall have all proprietary, intellectual property and other relevant rights to them unless applicable law determines otherwise. Medical Center / Investigator hereby assign and/or transfer the Protected Materials and all rights to them to Medtronic and agree to sign and deliver to Medtronic any documents and to perform all actions and other steps required to complete such assignment and/or transfer and procure that, all relevant third parties sign and deliver such documents and perform all such actions and other steps. The parties agree that no further compensation will be provided to Medical Center / Investigator or any other third party for the ownership, transfer and/or assignment

zrealizovanie ochrany takýchto Myšlienok, a zverejniť, požiadať o udelenie patentu alebo inú ochranu Myšlienok na akomkoľvek patentovom úrade, inom príslušnom orgáne alebo v súdnom spore, a to za primeranú náhradu založenú na vtedy aktuálnej prevládajúcej hodinovej sadzbe za takéto služby počas trvania tejto Zmluvy ako aj po jej skončení. Spoločnosť Medtronic je oprávnená publikovať tieto Myšlienky pod svojim názvom alebo názvom svojej Spriaznenej osoby. Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje sa, že všetky osoby, ktoré sa podieľajú na činnosti opísanej v tejto Zmluve, sú schopné vzdať sa a/alebo postúpiť a plne a úplne sa vzdajú a/alebo postúpia Medtronic akékoľvek právo, titul alebo podiel, ktoré by mohli mať na týchto Myšlienkach.

**4.2. Myšlienky inej osoby ako spoločnosti Medtronic.** Myšlienky, ktoré nie sú výsledkom vykonávania činností opísaných v tejto Zmluve, zostávajú majetkom Skúšajúceho a neposkytujú sa Medtronic, ak neexistuje samostatná dohoda, ktorá sa konkrétne týka takehoto poskytnutia. Všetky Myšlienky, ktoré boli poskytnuté Skúšajúcim spoločnosti Medtronic bez existencie takejto dohody, môže Medtronic použiť na akýkoľvek účel a bez ďalšej náhrady.

**4.3. Chránené materiály.** S výnimkou Publikácií (tak, ako sú definované v odseku 5.1 nižšie) sa Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci dohodli, že materiály vytvorené počas vykonávania činností opísaných v tejto Zmluve (ďalej len „**Chránené materiály**“) sa stanú majetkom spoločnosti Medtronic a spoločnosť Medtronic k nim bude mať všetky majetkové práva, práva duševného vlastníctva a iné relevantné práva, pokiaľ platné právne predpisy neupravujú inak. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci týmto postupujú a prevádzajú Chránené materiály a všetky práva k nim na spoločnosť Medtronic a zaväzujú sa podpísať a doručiť spoločnosti Medtronic akékoľvek dokumenty a vykonať všetky úkony a ďalšie kroky, ktoré sa vyžadujú na uskutočnenie takehoto postúpenia a prevodu a zabezpečia, aby všetky relevantné tretie strany podpísali a doručili také dokumenty a uskutočnili také úkony a ďalšie kroky. Strany sa dohodli, že Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu

of the Protected Materials. Should applicable law preclude Medtronic's ownership of the Protected Materials, Medical Center / Investigator hereby grants to Medtronic an exclusive, unlimited, perpetual and royalty free license to use, reproduce and distribute the Protected Materials and agrees to sign and deliver to Medtronic any documents, and to perform all actions and other steps required to complete such license and procure that all relevant third parties sign and deliver any such documents and perform all such actions and steps.

## 5. PUBLICATION

**5.1 Publications.** "Publication" means all abstracts, articles, manuscripts, presentation and other forms of publication regarding the Study Data or results. Medical Center / Investigator may publish the results of work performed under this Agreement, in accordance with the Publication Policy described in the Clinical Investigation Plan and publication guidelines from the Declaration of Helsinki; provided, however, that any such Publication shall be at a time determined by Medtronic and shall be provided to Medtronic for review at least sixty (60) days prior to submission or presentation.

**5.2 Multicentre Publication.** Medical Center / Investigator acknowledges that this Study is **conducted** at multiple sites and that Medtronic has a legitimate interest in ensuring that a multi-center publication is the first publication to be released or presented regarding the completed Study. Accordingly, Medical Center / Investigator agrees that it will not independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the Study until a multi-center publication is released; provided however, that if a multi-center publication is not released within one year after completion of the Study at all Study sites, Medical Center / Investigator will have the right to publish the results of and information pertaining to their activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of this section.

ani žiadnej tretej osobe nebude poskytnutá žiadna ďalšia odmena za vlastníctvo, prevod alebo postúpenie Chránených materiálov a práv k nim. Ak by platné právne predpisy znemožňovali vlastníctvo Chránených materiálov spoločnosťou Medtronic, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci týmto poskytuje spoločnosti Medtronic výlučnú, neobmedzenú, trvalú a bezplatnú licenciu na použitie, reprodukovanie a distribúciu Chránených materiálov a zaväzuje sa podpísať a doručiť spoločnosti Medtronic akékoľvek dokumenty a vykonať akékoľvek úkony a ďalšie kroky, ktoré sa vyžadujú na udelenie takejto licencie a zabezpečiť, aby všetky relevantné tretie strany podpísali a doručili také dokumenty a vykonali všetky také úkony a ďalšie kroky.

## 5. PUBLIKÁCIA

**5.1. Publikácie.** „Publikácia“ znamená všetky abstrakty, články, rukopisy, prezentácie a iné formy zverejnenia Údajov Štúdie alebo výsledkov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci môže zverejniť výsledky práce vykonanej na základe tejto Zmluvy v súlade s Publikačnou politikou opísanou v Pláne klinického skúšania a usmerneniami ohľadom publikovania z Helsinskej deklarácie; s tým, že ku každej takejto Publikácii dôjde v čase určenom spoločnosťou Medtronic a bude poskytnutá spoločnosti Medtronic na posúdenie aspoň šesťdesiat (60) dní pred podaním alebo odprezentovaním.

**5.2. Multicentrická publikácia.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci berie na vedomie, že táto Štúdia sa vykonáva na viacerých miestach a že spoločnosť Medtronic má oprávnený záujem na zabezpečení toho, aby multicentrická publikácia bola prvou publikáciou vydanou alebo odprezentovanou ohľadom dokončenej Štúdie. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa preto zaväzuje, že do vydania multicentrickej publikácie nezávisle nevydá, nezverejní, neodprezentuje ani nebude diskutovať o žiadnych výsledkoch ani informáciách týkajúcich sa Štúdie; za podmienky, že ak k vydaniu multicentrickej publikácie nedôjde do jedného roka po dokončení Štúdie na všetkých miestach Štúdie, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci bude mať právo zverejniť výsledky alebo

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.3 Medtronic review.</b> Medtronic will limit its review to a determination of whether Confidential Information (as defined in Section 3) is disclosed and will not censor or in any way interfere with presentation or conclusions beyond the extent necessary to protect Confidential Information (other than Study Data) to allow Medtronic or its Affiliate (as applicable) to protect its rights in patentable, copyrightable or similarly protectable materials, and to check for technical correctness of Medtronic information. When requested by Medtronic, Medical Center / Investigator will delay publication up to an additional ninety (90) days to allow Medtronic, or its Affiliate (as applicable), to protect its right in patentable, copyrightable or similarly protectable material. If notified by Medtronic within the sixty (60) day review period that such Publication contains Confidential Information or technical errors of Medtronic information, Medical Center / Investigator shall delete what is reasonably identified as Confidential Information and make the corrections of Medtronic information prior to publication or presentation.</p> <p><b>6. DATA PROTECTION</b></p> <p><b>6.1 Compliance with laws.</b> Medtronic and Study Site will comply with all applicable local and European data protection laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><b>6.2 Personal data of Investigator and Study team members.</b> Medtronic will process personal data of Investigator and all other staff listed on the Delegation Task List in order to execute the Agreement and</p> | <p>informácie týkajúce sa svojej činnosti vykonanej na základe tejto Zmluvy v súlade s ustanoveniami tohto článku.</p> <p><b>5.3. Posúdenie spoločnosťou Medtronic.</b> Spoločnosť Medtronic obmedzí svoje posúdenie na určenie toho, či nie sú poskytnuté Dôverné informácie (tak, ako sú definované v článku 3) a nebude cenzurovať ani nijako zasahovať do prezentácie alebo záverov nad rámec toho, čo bude nevyhnutné na ochranu Dôverných informácií (okrem Údajov Štúdie), za účelom aby spoločnosť Medtronic alebo jej Spriaznená osoba (podľa okolností) mohla ochrániť svoje práva k materiálom, ktoré môžu byť predmetom autorského, patentového alebo obdobného práva, a overiť technickú správnosť informácií spoločnosti Medtronic. Na požiadanie spoločnosti Medtronic alebo jej Spriaznenej osoby (podľa okolností) Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci odloží zverejnenie o ďalších maximálne deväťdesiat (90) dní, aby spoločnosti Medtronic alebo jej Spriaznenej osobe (podľa okolností) umožnil ochrániť svoje práva k materiálu, ktoré je možné chrániť patentovým, autorským alebo obdobným právom. Ak spoločnosť Medtronic počas šesťdesiatich (60) dní obdobia posudzovania oznámi, že Publikácia obsahuje Dôverné informácie alebo informácie spoločnosti Medtronic majú technické vady, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je pred zverejnením alebo odprezentovaním povinný vypustiť informácie, ktoré boli odôvodnene označené za Dôverné informácie, a opraviť informácie spoločnosti Medtronic.</p> <p><b>6. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV</b></p> <p><b>6.1 Dodržiavanie právnych predpisov.</b> Spoločnosť Medtronic a Stredisko zapojené do štúdie budú dodržiavať všetky príslušné miestne a európske právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane Všeobecného nariadenia o ochrane údajov (EÚ) č. 2016/679.</p> <p><b>6.2 Osobné údaje Skúšajúceho a členov tímu štúdie.</b> Spoločnosť Medtronic bude spracovávať osobné údaje Skúšajúceho a všetkých ostatných pracovníkov uvedených v Zozname</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

comply with its legal obligations. Medical Center shall support Medtronic in informing the Investigator, co-investigator and other personnel accordingly, by providing them with the information notice in **Attachment 2**.

### 6.3 Personal data of Study patients.

For the purpose of this Study, Medtronic is acting as data controller in the sense of Regulation (EU) 2016/679 when processing personal data of the Study patients. Study Site is considered as data processors and will adhere to all requirements from Medtronic regarding the handling of Study patient data as further defined in the Data Processing Clauses attached to the Agreement as **Attachment 3**.

## 7. INSURANCE & INDEMNIFICATION

**7.1 Proof of Insurance.** Medtronic maintains appropriate clinical trial liability insurance coverage as required under applicable laws and regulations and will comply with applicable local law and custom concerning specific insurance coverage. If required, a Clinical Trial insurance statement/certificate will be provided to the Ethics Committee or another relevant authority.

**7.2 Indemnification.** Medtronic undertakes to indemnify Investigator, the staff members of Medical Center and the Medical Center against any and all claims resulting from a serious and unanticipated personal injury to patients participating in the Study arising out of or in connection with the malfunction of the Study Device in the course of the proper completion of the Study in compliance with the Clinical Investigation Plan and which is not due to negligent or intentional breach of duty on the part of Investigator, the staff members of Medical Center or the Medical Center.

delegovaných úloh na účel plnenia Zmluvy a plnenia svojich právnych povinností. Zdravotnícke zariadenie podporí spoločnosť Medtronic pri náležitom informovaní Skúšajúceho, spoluskúšajúceho a ostatných zamestnancov tak, že im poskytne informačné oznámenie v **Príloha č. 2**.

### 6.3 Osobné údaje pacientov zaradených do Štúdie.

Na účel tejto Štúdie spoločnosť Medtronic koná pri spracovávaní osobných údajov pacientov v rámci Štúdie ako prevádzkovateľ údajov v zmysle nariadenia (EÚ) č. 2016/679. Stredisko zapojené do štúdie sa považuje za sprostredkovateľa údajov a bude dodržiavať všetky požiadavky spoločnosti Medtronic týkajúce sa zaobchádzania s údajmi pacientov v rámci Štúdie tak, ako to ďalej definujú Doložky o spracovaní údajov pripojené k Zmluve ako **Príloha č. 3**.

## 7. POISTENIE A ODŠKODNENIE

**7.1. Doklad o poistení.** Spoločnosť Medtronic udržiava vhodné poistné krytie zodpovednosti za škodu spôsobenú klinickým skúšaním v súlade s požiadavkami príslušných právnych predpisov a regulácie a bude konať v súlade s platnými miestnymi právnymi predpismi a zvykmi týkajúcimi sa konkrétneho poistného krytia. V prípade žiadosti bude Etickej komisii alebo inému príslušnému orgánu predložené vyhlásenie/osvedčenie o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú klinickým skúšaním.

**7.2. Odškodnenie.** Spoločnosť Medtronic sa zaväzuje odškodniť Skúšajúceho, členov personálu Zdravotníckeho zariadenia a Zdravotnícke zariadenie za všetky nároky z vážnej a neočakávanej osobnej ujmy účastníkom klinického skúšania podieľajúcim sa na Štúdii, ktoré vyplývajú alebo súvisia so zlyhaním Zariadenia použitého v rámci Štúdie počas riadneho priebehu Štúdie v súlade s Plánom klinického skúšania a ktorá nie je spôsobená nedbanlivým alebo úmyselným porušením povinnosti na strane Skúšajúceho, členov personálu Zdravotníckeho zariadenia a Zdravotníckeho zariadenia.

## 8. REPRESENTATIONS

**8.1. Authorization and Notification.** Medical Center / Investigator represents and agrees that:

**8.5.8.** Medical Center / Investigator has full right and authority to enter into this Agreement under any law, regulation or policy applicable to Medical Center / Investigator (including, where Investigator is an individual, the internal rules of any medical institution where Investigator practices or is employed);

**8.5.9.** Medical Center / Investigator has no obligations or agreements currently, and represents that it will not enter into any obligations or agreements during the term of this Agreement, which are inconsistent or in conflict with the execution of this Agreement or performance of the Duties.

**8.2. Compliance Certification.** The parties agree that this Agreement, including the provision of Duties, and request for and payment of compensation and reimbursement, shall be performed in accordance with applicable law, regulation and any policy, including the policies of any organization with which Medical Center / Investigator is associated.

**8.3. Required Disclosures.** Medical Center / Investigator agree to make complete and accurate disclosures of this financial relationship and engagement as required for any scientific medical publications or presentations. Also, Medical Center / Investigator will make all necessary disclosure regarding the contents of this Agreement to any relevant professional association, industry body, authority or institution.

**8.4. No Competing Activities, Conflict of Interest.** Medical Center / Investigator agrees that during the term of this Agreement, Medical Center / Investigator will not provide services to competitors of Medtronic with respect to the same or similar subject areas for which Medical Center / Investigator provides services to

## 8. ZÁVÄZNÉ VYHLÁSENIA

**8.1. Oprávnenie a oznámenie.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyhlasuje a súhlasí s tým, že:

**8.1.1** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci má plné právo a oprávnenie uzavrieť túto Zmluvu na základe akéhokoľvek právneho predpisu, nariadenia alebo internej smernice platnej pre Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúceho (vrátane prípadu, kedy je Skúšajúci fyzickou osobou, interných pravidiel akejkoľvek zdravotnej inštitúcie, v ktorej Skúšajúci vykonáva prax alebo je zamestnaný);

**8.1.2** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nemá v súčasnosti žiadne povinnosti ani zmluvy, ktoré by boli v rozpore s plnením tejto Zmluvy alebo plnením povinností a vyhlasuje, že počas trvania tejto Zmluvy na seba nezoberie žiadne také povinnosti ani neuzavrie žiadne také zmluvy.

**8.2 Potvrdenie o súlade.** Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva, vrátane plnenia Povinností, žiadosti o odmenu a jej vyplatenie sa vykonajú v súlade s platnými právnymi predpismi, reguláciou a akoukoľvek internou smernicou, vrátane interných smerníc akejkoľvek organizácie, v ktorej je Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci združený.

**8.3 Vyžadované zverejnenia.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa dohodli na úplnom a presnom zverejnení tohto finančného vzťahu a účasti tak, ako sa to vyžaduje pre akékoľvek vedecké zdravotné publikácie alebo prezentácie. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci tiež vykonajú všetky nevyhnutné zverejnenia ohľadom obsahu tejto Zmluvy akémukoľvek príslušnému profesijnému združeniu, odvetvovému orgánu, autorite alebo inštitúcii.

**8.4 Vylúčenie konkurenčnej činnosti, konfliktu záujmov.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa dohodli, že počas trvania tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nebude poskytovať svoje služby súťažiteľom spoločnosti Medtronic vo vzťahu k rovnakým alebo podobným

Medtronic. Medical Center / Investigator shall not perform Duties in contravention of their obligations to third parties. If a conflict of interest may arise as a result of Medical Center / Investigator's activities with third parties, Medical Center / Investigator will promptly notify Medtronic. The parties will discuss the best means for avoiding such conflict.

## 8.5. Ethical Conduct and Medical Decision-Making.

**8.5.1.** Medical Center / Investigator represents and warrants that all personnel selected to participate in the conduct of the Study has never participated in a study or other research activity that has been terminated by the Ethics Committee, other relevant authority or sponsor of such activity for reasons of non-compliance, that he/she has never individually been terminated from an investigational study for reasons of non-compliance and that he/she has not been disqualified, restricted or debarred by any regulatory authority from conducting clinical trials.

**8.5.2.** Medical Center / Investigator represents and warrants that he/she shall not provide the Study Device to any persons other than to the patients who fulfill the Study criteria and agree to participate in the Study, and that all use of the Study Device shall be under Investigator's direct supervision.

**8.5.3.** Medical Center / Investigator shall perform the Duties in accordance with the highest standards of the medical profession and Medtronic's instructions. Where applicable, any medical decisions shall be made by Medical Center / Investigator in accordance with Medical Center's / Investigator's professional medical judgment.

## 8.6. Competence.

**8.6.1.** Medical Center / Investigator represents and warrants that Investigator is

predmetom, vo vzťahu ku ktorým Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci poskytuje služby spoločnosti Medtronic. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie plniť Povinnosti v rozpore so svojimi povinnosťami voči tretím osobám. Ak by v dôsledku činností Zdravotníckeho zariadenia / Skúšajúceho vykonávaných s tretími osobami vznikol konflikt záujmov, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci to bezodkladne oznámi spoločnosti Medtronic. Zmluvné strany prediskutujú najlepší spôsob, ako sa takémuto konfliktu vyhnúť.

## 8.5 Etické konanie a zdravotné rozhodovanie.

**8.5.1** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje sa, že žiaden člen personálu, ktorý bol vybratý pre účasť na výkone Štúdie, sa nikdy nezúčastnil žiadnej štúdie ani inej výskumnej činnosti, ktorú by skončila Etická komisia, iný príslušný orgán alebo zadávateľ tejto činnosti z dôvodu nesúladu z predpismi, že jeho/jej individuálna účasť na výskumnej štúdii nebola nikdy skončená z dôvodu nesúladu s predpismi a že on/ona nebola nikdy žiadnym regulačným orgánom z vykonávania klinického skúšania diskvalifikovaná, vylúčená ani jej účasť na ňom nebola obmedzená.

**8.5.2** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje sa, že on/ona neposkytne Zariadenie použité v rámci Štúdie žiadnym osobám okrem účastníkov klinického skúšania, ktorí spĺňajú kritériá Štúdie a ktorí súhlasili s účasťou na Štúdii, a že všetko použitie Zariadenia použitého v rámci Štúdie bude pod priamym dohľadom Skúšajúceho.

**8.5.3** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný plniť Povinnosti v súlade s najvyššími štandardmi zdravotníckej profesie a pokynmi spoločnosti Medtronic. V odôvodnených prípadoch je Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci povinné prijímať akékoľvek medicínske rozhodnutie v súlade so svojim odborným medicínskym úsudkom.

## 8.6 Spôsobilosť.

**8.6.1** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje sa, že Skúšajúci je

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>an individual who, because of formal education, training and experience, qualifies as a suitable <b>expert</b> to investigate the safety and performance of the Study Device, and that an accurate Curriculum Vitae has been submitted to Medtronic.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>osobou, ktorá je vzhľadom na svoje formálne vzdelanie, vyškolenie a skúsenosti spôsobilou pôsobiť ako vhodný znalec za účelom preskúšania bezpečnosti a výkonu Zariadenia použitého v rámci Štúdie a že spoločnosti Medtronic bol predložený jej presný životopis.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>8.6.2.</b> Investigator is aware that all Study Device labeling, instructions of use and study materials may be provided in the English language. He/she understands this language, and he/she states that this will not jeopardize the safety of the patients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>8.6.2</b> Skúšajúci si je vedomý toho, že všetky etikety na Zariadení použitom v rámci Štúdie, návody na použitie a študijné materiály môžu byť poskytnuté v anglickom jazyku. Skúšajúci tomuto jazyku rozumie a vyhlasuje, že táto skutočnosť neohrozí bezpečnosť účastníkov klinického skúšania.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>8.7. Continuing Compliance.</b> Medical Center / Investigator shall remain in compliance with the above representations and agreements and shall promptly inform Medtronic if Medical Center / Investigator are / is no longer able to comply. Each party is obliged to ensure that all representations and warranties it gives in this Agreement are, and during the term of this Agreement remain, true, correct and not misleading. If any of the representations or warranties proves to be untrue, incorrect or misleading, the relevant party will be liable for damage caused to the other party. A breach of any of the representations or warranties is deemed to be material breach of this Agreement.</p> | <p><b>8.7 Nepretržitý súlad.</b> Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný nepretržite dodržiavať vyššie uvedené vyhlásenia a dohody a je povinný bezodkladne oznámiť spoločnosti Medtronic, ak túto povinnosť prestane byť schopný plniť. Každá zo zmluvných strán je povinná zabezpečiť, že všetky vyhlásenia a záruky, ktoré dáva v tejto Zmluve sú, a počas trvania Zmluvy zostanú, pravdivé, správne a nezavádzajúce. Ak ktorékoľvek z vyhlásení alebo záruk sa ukáže ako nepravdivé, nesprávne alebo zavádzajúce, daná zmluvná strana bude zodpovedná za škodu tým spôsobenú druhej zmluvnej strane. Porušenie ktoréhokoľvek vyhlásenia alebo záruky sa považuje za závažné porušenie tejto Zmluvy</p> |
| <p><b>8.8. Registration.</b> Medical Center / Investigator agree that a registration of the Study be made by Medtronic at a public database such as <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> in order to comply with the Declaration of Helsinki and the requirements from the Committee of Medical Journal Editors.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>8.8 Registrácia.</b> Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci súhlasí s tým, aby na splnenie požiadaviek Helsínskej deklarácie a požiadaviek Výboru Editorov zdravotných časopisov vykonala registráciu Štúdie spoločnosť Medtronic vo verejnej databáze akou je napr. <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>9. TERM AND TERMINATION</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>9 TRVANIE A SKONČENIE</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>9.1. Effective Date.</b> This Agreement shall begin on the Effective Date or upon full compliance with all the requirements set forth in Article 8.1 hereof, whichever occurs last. The parties acknowledge that publication and registration of the Agreement with the Central Register of Contracts under Section 47a of the Act No. 40/1964 Coll. the Civil Code, as amended, may be required for the effectiveness of this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>9.1 Deň účinnosti.</b> Táto Zmluva nadobúda účinnosť v Deň účinnosti, alebo splnením všetkých požiadaviek uvedených v odseku 8.1 tejto Zmluvy, podľa toho, k čomu dôjde neskôr. Zmluvné strany berú na vedomie, že pre účinnosť Zmluvy sa môže vyžadovať zverejnenie a registrácia Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv podľa § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka, v znení neskorších predpisov.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**9.2. Term.** This Agreement shall continue in effect until:

- a) The Study has been completed which is expected on the Study End Date as determined in the Contract Details;
  - b) The Agreement is terminated as provided in this Agreement or the Clinical Investigation Plan;
- whichever occurs first.

**9.3. Termination.** If either party to this Agreement should breach any provision hereof, the injured party may give written notice of the breach to the defaulting party. If such breach is not remedied within 30 (thirty) days of the written notice thereof, the complaining party may terminate this Agreement immediately by providing written notice to the defaulting party. The failure of a party to so terminate this Agreement due to a breach on the part of the other party shall not constitute a waiver of its right to so terminate on the basis of any subsequent breach.

Furthermore, Medtronic is entitled to terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice to Medical Center / Investigator, should Medtronic decide to discontinue the Study. In addition, Medtronic is entitled to terminate the Study for the reasons specified in the Clinical Investigation Plan .

**9.4. Effect of Termination.** In the event of an early cancellation or termination of this Agreement, the Agreement terminates on the termination date. All rights and obligations incurred prior to the termination date shall remain unaffected. Medtronic shall pay Medical Center / Investigator pro-rata for the services rendered up to that date, and all work entered into before such cancellation or termination. Medical Center / Investigator shall refund Medtronic pro-rata any amounts it may have received in advance for services still to be rendered after such cancellation or termination, as the case may be. The parties expressly exclude the application of provisions of Sections 344 and seq. of Act No. 513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended ("Commercial Code") with respect to termination of this

**9.2 Trvanie.** Táto Zmluva je účinná až do:

- a) dokončenia Štúdie, ktoré sa očakáva ku Konečnému dňu Štúdie určenému v Zmluvných údajoch,
  - b) skončenia Zmluvy v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy alebo Plánu klinického skúšania,
- podľa toho, ktorá udalosť nastane skôr.

**9.3 Skončenie.** Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán tejto Zmluvy poruší akékoľvek jej ustanovenie, poškodená zmluvná strana môže porušenie písomne oznámiť porušujúcej zmluvnej strane. Ak k odstráneniu porušenia nedôjde v lehote 30 (tridsať) dní od písomného oznámenia, sťažujúca sa zmluvná strana môže vypovedať túto Zmluvu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou zaslanou porušujúcej zmluvnej strane. Ak zmluvná strana nevypovie túto Zmluvu kvôli jej porušeniu druhou zmluvnou stranou, nepredstavuje to vzdanie sa jej práva vypovedať ju na základe akéhokoľvek následného porušenia.

Spoločnosť Medtronic je okrem toho oprávnená vypovedať túto Zmluvu písomnou výpoveďou Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu s výpovednou dobou tridsať (30) dní, ak sa Medtronic rozhodne zastaviť vykonávanie Štúdie. Spoločnosť Medtronic je navyše oprávnená skončiť Štúdiu z dôvodov uvedených v Pláne klinického skúšania.

**9.4 Účinky skončenia.** V prípade predčasného zrušenia alebo skončenia tejto Zmluvy, táto Zmluva zaniká v deň skončenia. Všetky práva a povinnosti, ktoré vznikli pred dňom skončenia ostávajú nedotknuté. Spoločnosť Medtronic je povinná uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu platbu zodpovedajúcu objemu dovtedy poskytnutých služieb a všetkej práci vykonanej pred týmto zrušením alebo skončením. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný nahradiť spoločnosti Medtronic pomernú časť všetkých čiastok, ktoré dostal vo forme preddavku na služby, ktoré mali byť poskytnuté po takomto zrušení, prípadne skončení. Zmluvné strany výslovne vylučujú použitie ustanovení § 344 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka,

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Agreement.</p> <p><b>9.5. Survivability.</b> The Confidentiality, Intellectual Property, Representations, and Insurance &amp; Indemnification sections of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p> <p><b>10. MISCELLANEOUS</b></p> <p><b>10.1. Independent Contractor; No Authority to Bind.</b> Medical Center / Investigator shall be deemed to be an independent contractor for all purposes and shall not be considered an agent, representative or employee of Medtronic for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, Medical Center / Investigator may not incur any liability on Medtronic's behalf nor bind Medtronic to any obligations without the prior written consent of Medtronic.</p> <p><b>10.2. Entire Agreement.</b> This Agreement, and any attachments, constitutes the entire contract or understanding between the parties related to the subject matter of this Agreement. No amendments, changes, extensions or modifications to this Agreement shall be valid and binding unless done in writing and signed by the parties hereto.</p> <p><b>10.3. Counterparts.</b> This Agreement may be signed in three counterpart copies all of which together shall constitute one Agreement and each of which may equally evidence this Agreement.</p> <p><b>10.4. Governing Law.</b> The Agreement shall be construed and interpreted under and in accordance with the substantive laws of Home Country (Slovak republic), especially Sections 269(2) of the Commercial Code and Section 111 of the Act on Medicines. The parties explicitly agree with the application of the Commercial Code to this Agreement and the relationships resulting from or connected to this Agreement. The competent courts of Home Country shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the parties.</p> | <p>v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) vo vzťahu k skončeniu tejto Zmluvy.</p> <p><b>9.5 Pretrvanie.</b> Články tejto Zmluvy s nadpismi Mičanlivosť, Duševné vlastníctvo, Vyhlásenia a Poistenie a odškodnenie pretrvávajú zánik alebo skončenie tejto Zmluvy.</p> <p><b>10 RÔZNE USTANOVENIA</b></p> <p><b>10.1 Nezávislý dodávateľ; neexistencia oprávnenia zaväzovať.</b> Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa na všetky účely považuje za nezávislého dodávateľa a v žiadnom prípade sa nepovažuje za agenta, zástupcu alebo zamestnanca spoločnosti Medtronic. Pokiaľ to v tejto Zmluve nie je výslovne povolené, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medtronic prevziať žiadnu zodpovednosť ani povinnosť v mene spoločnosti Medtronic.</p> <p><b>10.2 Celá dohoda.</b> Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú celú dohodu a porozumenie medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy. Žiadne dodatky, zmeny, rozšírenia alebo úpravy tejto Zmluvy nie sú platné a záväzné, ak nie sú vykonané v písomnej forme a podpísané jej zmluvnými stranami.</p> <p><b>10.3 Rovnopisy.</b> Táto Zmluva môže byť podpísaná v troch rovnopisoch, ktoré všetky spoločne predstavujú jednu Zmluvu a každý jednotlivito môže preukazovať túto Zmluvu.</p> <p><b>10.4 Rozhodné právo.</b> Zmluva sa riadi a vykladá na základe a v súlade s hmotným právom Domácej krajiny (Slovenská republika), najmä § 269(2) Obchodného zákonníka a § 111 Zákona o liekoch. Zmluvné strany sa výslovne dohodli na aplikácii Obchodného zákonníka na túto Zmluvu a na vzťahy vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou. Príslušné súdy Domácej krajiny majú výlučnú právomoc rozhodovať akékoľvek spory z tejto Zmluvy, ktoré nie je možné rozhodnúť medzi zmluvnými stranami mimosúdne.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**10.5. Language.** The official text of this Agreement is in the Slovak Language as determined in the Contract Details. Should the parties sign or execute a bilingual version of this Agreement, any interpretation or construction thereof shall be based solely on the text in the determined Language.

**10.6. Affiliates.** "Affiliate" means Medtronic, Inc., a Minnesota, USA company, and all entities owned by Medtronic, Inc. or by an entity in which Medtronic, Inc. has a direct or indirect ownership interest of at least 50%. Medtronic has the right, in its sole discretion, to perform any obligations under this Agreement through an Affiliate (for these purposes Medical Center / Investigator is obliged to accept fulfillment from such an Affiliate) and share or transfer any benefits or protections arising hereunder amongst its Affiliates to which Medical Institution / Investigator hereby explicitly agree. Medical Center / Investigator shall procure that all relevant Medical Center / Investigator Associates, and all corporate or other entities, including, but not limited to, affiliated entities of each will comply with the requirements under this Agreement.

**10.7. Notices.** All notices, demands, requests, submissions, reports or any other communications permitted or required to be given under this Agreement shall be sent to the parties at the addresses indicated in the Contract Details of this Agreement and shall be deemed to have been validly effected if sent by registered mail to each of the parties at such address. Either party may, by notice to the other, change its address.

**10.8. No Assignment.** Medical Center / Investigator may not assign and/or transfer Medical Center / Investigator's rights or obligations under this Agreement without specific prior written approval from Medtronic.

**10.9. Severability.** In the event that any provision of this Agreement is or becomes invalid, prohibited or unenforceable in any

**10.5 Jazyk.** Oficiálne znenie tejto Zmluvy je v Jazyku slovenskom, ktorý je určený v Zmluvných údajoch. Ak zmluvné strany podpíšu alebo uzavru dvojazyčnú verziu tejto Zmluvy, jej výklad je založený výlučne na znení v určenom Jazyku.

**10.6 Spriaznené osoby.** „Spriaznená osoba“ znamená Medtronic, Inc., spoločnosť so sídlom v Minnesote, USA, a všetky subjekty vo vlastníctve Medtronic, Inc. alebo subjektu, v ktorom má Medtronic, Inc. priamy alebo nepriamy podiel vo výške aspoň 50%. Spoločnosť Medtronic má právo podľa svojho vlastného uváženia plniť akékoľvek povinnosti na základe tejto Zmluvy prostredníctvom Spriaznenej osoby (v tejto súvislosti má Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci povinnosť prijať plnenie od takejto Spriaznenej osoby) a zdieľať alebo previesť akékoľvek práva na prospech alebo ochranu z tejto Zmluvy na Spriaznené osoby s čím Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci týmto výslovne súhlasí. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci zabezpečia, aby všetky Osoby Skúšajúceho a Zdravotníckeho zariadenia a všetky spoločnosti a iné subjekty vrátane (avšak nie výlučne) ich spriaznených subjektov postupovali v súlade s požiadavkami tejto Zmluvy.

**10.7 Oznámenia.** Všetky oznámenia, výzvy, žiadosti, podania, správy alebo akákoľvek iná komunikácia, ktorú je možné alebo nutné vykonať na základe tejto Zmluvy, sa odosiela zmluvným stranám na adresy uvedené v Zmluvných údajoch tejto Zmluvy a považuje sa za platne vykonanú, ak bola odoslaná doporučenou poštou každej takej zmluvnej strane na takúto adresu. Ktorákoľvek zmluvná strana môže oznámením druhej zmluvnej strane zmeniť svoju adresu.

**10.8 Vylúčenie postúpenia.** Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie postúpiť ani previesť práva alebo povinnosti Zdravotníckeho zariadenia / Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy bez špecifického predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medtronic.

**10.9 Oddeliteľnosť.** Ak ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy je alebo sa stane neplatným, zakázaným alebo

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>jurisdiction, the ineffectiveness of such provision shall not invalidate the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full force and effect.</p> <p><b>10.10. Partnership Clause.</b> Medtronic and Medical Center agree to adopt certain clauses with regards to their partnership in the scope of this Agreement (Attachment 4).</p> <p style="text-align: center;">*-*-*-*-*-*-*-*</p> | <p>nevykonateľným v ktorejkoľvek jurisdikcii, neúčinnosť tohto ustanovenia nemá za následok neplatnosť zostávajúcich ustanovení tejto Zmluvy, ktoré sú naďalej plne platné a účinné.</p> <p><b>10.10 Doložka o partnerstve.</b> Spoločnosť Medtronic a Zdravotnícke zariadenie súhlasia s prijatím určitých doložiek týkajúcich sa ich partnerstva v rozsahu pôsobnosti tejto dohody (príloha č. 4).</p> <p style="text-align: center;">*-*-*-*-*-*-*-*</p> |
| <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties have executed this Agreement through their duly authorized representatives as appropriate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>NA DÔKAZ TOHO</b> zmluvné strany podpísali túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne oprávnených zástupcov.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.

\_\_\_\_\_  
Ingrid Kennis, M.Sc.  
Sr. Clinical Research Manager  
Mechanical Circulatory Support

Date/Dátum \_\_\_\_\_

## INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

\_\_\_\_\_  
doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC

Date/Dátum \_\_\_\_\_

## CO-INVESTIGATOR

\_\_\_\_\_  
MUDr. Peter Lesný, PhD.

Date/Dátum \_\_\_\_\_

## STUDY COORDINATOR

\_\_\_\_\_  
Lukáš Csere

Date/Dátum \_\_\_\_\_

## MEDICAL CENTER / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

\_\_\_\_\_  
Ing. Mongi Msolly, MBA  
Chairman of the Board and General Manager

Date/Dátum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH  
Vice-chairman of the Board

Date/Dátum \_\_\_\_\_

| Attachment 1 - Medtronic Reimbursement Policy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                              | Príloha č. 1 - Interná smernica Medtronic ohľadom náhrady nákladov                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>In compliance with applicable industry association codes, local law and the Medtronic Business Conduct Standards, this is a description of travel and other expenses that Medtronic will either pay or reimburse. In addition, a number of non-reimbursable expenses are also listed.</i></p> <p><b>Approval.</b> <i>Medtronic must authorize the expenses in writing before they are incurred.</i></p> <p><b>Necessity.</b> <i>Expenses must be necessary for the performance of the Duties under the Agreement, and they must be actually incurred by the Consultant while performing the Duties.</i></p> <p><b>Required Documentation.</b> <i>Itemized original receipts or other supporting documentation must be submitted to Medtronic before any travel expenses are reimbursed.</i></p> |                                                                                                                                                                                              | <p><i>V súlade s platnými kódexmi združenia odvetvia, miestnymi právnymi predpismi a Štandardmi obchodného správania sa Medtronic nasleduje opis cestovných a iných nákladov, ktoré Medtronic uhradí alebo nahradí. Okrem toho tiež uvádzame zoznam nákladov, ktoré sa nenahrádzajú.</i></p> <p><b>Schválenie.</b> <i>Pred tým, ako náklad vznikne, ho musí Medtronic písomne opraviť.</i></p> <p><b>Nevyhnutnosť.</b> <i>Náklady musia byť nevyhnutné pre plnenie Povinností zo Zmluvy a musia vzniknúť Konzultantovi počas plnenia jeho Povinností.</i></p> <p><b>Požadovaná dokumentácia.</b> <i>Pred nahradením cestovných nákladov musia byť Medtronic predložené položkovité originály potvrdeniek alebo inej sprievodnej dokumentácie.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                        |
| CONSULTANT'S TRAVEL AND LODGING EXPENSES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                              | CESTOVNÉ A UBYTOVACIE NÁKLADY KONZULTANTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                        |
| PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NOT ROUTINELY REIMBURSED                                                                                                                                                                     | KTORÉ MEDTRONIC PLATÍ/NAHRÁDZA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | KTORÉ NIE SÚ OBVYKLE NAHRÁDZANÉ                                                                                                                                                                                        |
| <p>Lowest logical, round trip commercial airfare; economy class air travel; Business class only for long distance flights (over 5 hours total), and after receiving the required internal approvals;</p> <p>➤ From home city to destination where Services are performed</p> <p>➤ Work with your Medtronic contact to arrange</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Travel and ground transportation upgrades<sup>1</sup></p> <p>Other travel change charges not related to a schedule change or personal or professional emergency</p> <p>Use of airline</p> | <p>Najnižšia cena letenky za logický spätočný komerčný let; letenka na let v turistickej triede. Letenka na let v business triede iba pre diaľkové lety (celkové trvanie viac ako 5 hodín), a aj tak iba po získaní požadovaných interných súhlasov;</p> <p>➤ z domovského mesta do miesta určenia, v ktorom sa poskytujú Služby</p> <p>➤ Na</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Zvýšenia úrovne cesty a pozemnej dopravy<sup>2</sup></p> <p>Ostatné poplatky za zmenu parametrov cesty, ktoré nesúvisia so zmenou harmonogramu alebo obchodnou alebo osobnou núdzovou situáciou</p> <p>Použitie</p> |

<sup>1</sup> Unless terms of an active Consulting Agreement provide otherwise

<sup>2</sup> Pokiaľ nie je v podmienkach aktívnej Konzultačnej zmluvy uvedené inak.

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| the travel.                                                                                                                                                     | frequent flyer club facilities                                                                                     | <i>zabezpečení Vašej cesty prosím spolupracujte s Vašou kontaktnou osobou v Medtronic.</i>                                                                                                 | zariadení klubu leteckej spoločnosti pre „frequent fliers“                                                                                  |
| Costs of modifications to travel plans caused by Medtronic-requested changes, airline requirements, or healthcare professional's business or personal emergency | Travel for spouses or other guests                                                                                 | Náklady na zmeny cestovných plánov spôsobené zmenami požadovanými Medtronic, požiadavkami leteckej spoločnosti alebo obchodnou alebo osobnou núdzovou situáciou zdravotníckeho pracovníka. | Cesta manželského partnera alebo iných hostí                                                                                                |
| Taxi or comparably priced ground transportation                                                                                                                 | Limousine ground transportation unless preapproved by Medtronic based on scheduling necessity                      | Taxík alebo pozemná doprava s porovnateľnými nákladmi                                                                                                                                      | Pozemná preprava limuzínou, ibaže bola vopred schválená Medtronic z titulu nevyhnutnosti v súvislosti s plánovaním                          |
| Mid-size rental car, including fuel charges where Medtronic arranges and books the car                                                                          | Private aircraft costs or charter service                                                                          | Stredne veľké prenajaté auto, vrátane poplatku za palivo, v prípade, ak auto zabezpečuje a rezervuje Medtronic                                                                             | Náklady na súkromné lietadlo alebo charterovú službu                                                                                        |
| Parking fees at airport and hotel                                                                                                                               | Mileage for rental cars                                                                                            | Poplatky za parkovanie na letisku a v hoteli                                                                                                                                               | Náklady na prenajaté autá účtované na základe prejdenných kilometrov                                                                        |
|                                                                                                                                                                 | Insurance costs; e.g., life insurance, flight insurance, personal or rental car insurance, baggage insurance, etc. |                                                                                                                                                                                            | Náklady na poistenie, napr. životné poistenie, letecké poistenie, poistenie vlastného alebo prenajatého vozidla, poistenie batožiny, a pod. |
|                                                                                                                                                                 | Lost baggage charges                                                                                               |                                                                                                                                                                                            | Poplatky za stratenú batožinu                                                                                                               |
| One standard / single hotel room during the duration of the training program or meeting, including the night before and                                         | Incidental lodging expenses; e.g., in-room movies, mini-bar, movies or pay TV, telephone,                          | Jedna štandardná / jednoposteľová hotelová izba po dobu trvania vzdelávacieho programu alebo stretnutia, vrátane                                                                           | Sprievodné náklady na ubytovanie, napr. náklady na filmy prostredníctvom                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>the night of the last day of the event, as necessary, due to travel schedules<br/>➤ <i>Medtronic to book at Medtronic approved facility</i></p> <p>In-room meals and beverages (room service)</p> <p>Reasonable telephone and internet access service<br/>➤ <i>Submission of phone bill detailing charges is required</i></p> <p>Reasonable service Charles</p> | <p>laundry, dry cleaning, spa services, fitness center, etc.</p> <p>Lodging upgrades or the additional cost of an alternate and more expensive hotel</p> <p>Costs related to a spouse or other guest staying with you</p> <p>With the exception of circumstances described in the allowable lodging expenses column, charges for additional hours beyond check-out time or additional nights</p> | <p>nocí před a nocí posledního dne udalosti, ak sa bude vyžadovať kvôli cestovnému harmonogramu<br/>➤ <i>rezervuje Medtronic v zariadení schválenom spoločnosťou Medtronic</i></p> <p>Strava a nápoje na izbe (hotelová služba)</p> <p>Primerané služby telefónneho a internetového pripojenia<br/>➤ <i>Vyžaduje sa predloženie telefónneho účtu s podrobným rozpisom nákladov</i></p> <p>Primerané servisné poplatky</p> | <p>hotelového televízneho kanálu, minibar, filmy alebo platenú TV, telefón, pranie, chemické čistenie, služby kúpeľov, fitness centra, a pod.</p> <p>Zvýšenia úrovne ubytovania alebo dodatočné náklady na náhradný alebo drahší hotel</p> <p>Náklady súvisiace s manželským partnerom alebo iným hosťom, ktorý je ubytovaný s Vami</p> <p>S výnimkou okolností opísaných v stĺpci Pripustné náklady na ubytovanie, náklady na dodatočné hodiny nad rámec štandardných hodín ubytovania alebo za dodatočné noci</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Duplicative meals (where Medtronic has provided a meal during the meeting or training, unless the Customer's travel schedule requires missing the meeting or training meal)</p>                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Duplicitné jedlá (v prípade, kedy Medtronic poskytol jedlo počas stretnutia alebo školenia, ibaže by cestovný harmonogram Zákazníka vyžadoval, aby Zákazník zmeškal jedlo počas stretnutia)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Hospitality or entertainment expenses of any kind, including such items as lift tickets, golf fees, excursion tour fees, sports tickets, etc.</p> <p>Meals for spouses or other guests</p> <p>Meals between Consultants and other Business Colleagues</p> <p><b>EXPENSES NOT ROUTINELY REIMBURSED</b></p> <p>Personal Grooming expenses; e.g., barber, hairdressers, shoe shine, etc.</p> <p>Loss or theft of cash advance money, airline tickets, personal funds or property</p> <p>Parking tickets or traffic violation fees</p> | <p>alebo školenia)</p> <p>Náklady na pohostinnosť alebo občerstvenie akéhokoľvek druhu, vrátane takých položiek akými sú poplatky za použitie výťahu, poplatky za golf, poplatky za exkurzie, lístky na športové udalosti a pod.</p> <p>Náklady na jedlo manželského partnera alebo iných hostí</p> <p>Náklady na jedlá medzi Konzultantmi a inými obchodnými kolegami</p> <p><b>NÁKLADY, KTORÉ NIE SÚ OBVYKLE NAHRÁDZANÉ</b></p> <p>Náklady na osobnú starostlivosť, napr. na holiča, kaderníka, leštenie topánok, atď.</p> <p>Strata alebo krádež peňažného preddavku, leteniek, osobných prostriedkov alebo majetku</p> <p>Pokuty za parkovanie alebo pokuty za porušenie dopravných predpisov</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Personal automobile repairs |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Opravy osobného automobilu |
| <p><b>OTHER RELATED EXPENSES NOT PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC:</b> Unless otherwise set forth in the written Agreement, Medtronic will not pay separately for travel time; preparation time for a presentation, training or other such service; the use of any laboratory, clinic, hospital or office facilities and equipment; and time spent preparing invoices or reports required under the Agreement.</p> |                             | <p><b>OSTATNÉ SÚVISIACE NÁKLADY, KTORÉ MEDTRONIC NEPLATÍ/NENAHRÁDZA:</b> Pokiaľ to v písomnej Zmluve nie je uvedené inak, Medtronic neuhradí samostatne za čas strávený cestovaním, čas prípravy na prezentáciu, školenie alebo inú takúto službu, použitie akéhokoľvek laboratória, klinických, nemocničných alebo kancelárskych priestorov a vybavenia, a čas strávený vystavovaním faktúr alebo správ vyžadovaných Zmluvou.</p> |                            |

## ATTACHMENT 2

### DATA PROCESSING INFORMATION NOTICE

As you will contribute to the HVAD Smart 1.0 (the "**Study**") sponsored by Medtronic, Medtronic will be provided with personal data about you. This Notice serves to inform you of the way Medtronic will process your personal data.

#### Purpose and type of personal data collected

For the purpose of managing the Study and to comply with its legal obligation under applicable clinical legislation, Medtronic Bakken Research Center B.V. located at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, the Netherlands ("**Medtronic**") will collect, process and store the following data about you:

- Identifying data (name, address, email address, phone number)
- Curriculum Vitae with relevant qualifications and professional experience as necessary to establish your suitability for your role in the Study

(collectively referred to as "**Personal data**")

#### Retention and Data Security

Your Personal data will be kept by Medtronic for the duration of the Study. Following this, it will then be archived for the period mandated by applicable clinical regulations. Medtronic will take all technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.

#### Recipients and Transfer of Data

In general, only Medtronic personnel involved in the management of the Study will have access to your Personal data. Your data may also be provided to other Medtronic affiliates or third party service suppliers who perform Study-related activities for the sponsor, insofar as this is required for the purpose of the Study, and

## PRÍLOHA Č. 2

### INFORMAČNÉ OZNÁMENIE O SPRACOVÁVANÍ ÚDAJOV

V priebehu vášho prispievania k štúdiu s názvom HVAD Smart 1.0 ("**Štúdia**"), zadanej spoločnosťou Medtronic, budú spoločnosti Medtronic poskytnuté osobné údaje o vás. Cieľom tohto Oznámenia je informovať vás o spôsobe, akým bude spoločnosť Medtronic spracovávať vaše osobné údaje.

#### Účel a typ zhromažďovaných osobných údajov

Na účel riadenia Štúdie a dodržiavania jej právnych povinností na základe príslušnej klinickej legislatívy bude Medtronic Bakken Research Center B.V. so sídlom na adrese Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Holandsko ("**Medtronic**") zhromažďovať, spracovávať a uchovávať nasledujúce údaje o vás:

- identifikačné údaje (meno, adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo),
- životopis s príslušným vzdelaním a odbornou praxou potrebnou na stanovenie vašej vhodnosti pre vašu úlohu v rámci Štúdie,

(súhrnne označované ako "**Osobné údaje**")

#### Uchovávanie a bezpečnosť údajov

Vaše osobné údaje bude spoločnosť Medtronic uchovávať po dobu trvania Štúdie. Následne budú archivované po dobu stanovenú príslušnými klinickými nariadeniami. Spoločnosť Medtronic prijme všetky technické a organizačné opatrenia potrebné na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany proti neoprávnenému prístupu alebo krádeži, ako aj pred náhodnou stratou, neoprávneným zásahom alebo zničením.

#### Príjemcovia a prenos údajov

Vo všeobecnosti budú mať prístup k vašim Osobným údajom výlučne pracovníci spoločnosti Medtronic zapojení do riadenia Štúdie.

Vaše údaje môžu byť taktiež poskytnuté iným pridruženým spoločnostiam spoločnosti Medtronic alebo dodávateľom služieb z tretích strán, ktorí vykonávajú

accordingly may be transferred to countries where European Union data protection laws are not applicable. In case your Personal data is transferred to a recipient located in a third country outside the European Union, Medtronic will ensure that this cross-border data processing is adequately protected and is done only in a way that complies with the European General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 and all additional requirements defined by local law.

To comply with local laws, Medtronic may also be required to transfer Personal data to public authorities, which may be located in the European Union or in third countries.

#### Medtronic Contact Details

Medtronic shall be considered as data controller under the General Data Protection Regulation, meaning it will determine the purposes and means by which your data is processed.

If you have any question relating to Medtronic's processing of your data for this Study, you can contact Medtronic's Data Protection Officer:

#### Your rights

You are entitled to access your Personal data processed for this Study, and to request rectification, restriction, deletion or exportation of this data, or to obtain further information on the protection of your data in case of transfers to third countries. Any request should be addressed to Medtronic's Data Protection Officer at

Alternatively, you also have the right to lodge a complaint to the local data protection authority.

činnosti súvisiace so Štúdiou pre zadávateľa, pokiaľ to bude potrebné na účel Štúdie, a v súlade s tým môžu byť prenesené do krajín, kde sa neuplatňujú právne predpisy Európskej únie na ochranu osobných údajov. V prípade, že vaše Osobné údaje budú prenesené k príjemcovi nachádzajúcemu sa v tretej krajine mimo Európskej únie, spoločnosť Medtronic zaistí, aby bolo toto cezhraničné spracovávanie údajov adekvátne chránené a aby sa vykonávalo iba spôsobom, ktorý je v súlade s európskym Všeobecným nariadením o ochrane údajov (EÚ) č. 2016/679 a všetkými ďalšími požiadavkami definovanými miestnymi právnymi predpismi.

Na účel dodržiavania miestnych právnych predpisov môže byť spoločnosť Medtronic taktiež povinná prenášať Osobné údaje verejným orgánom, ktoré sa môžu nachádzať v Európskej únii alebo v tretích krajinách.

#### Kontaktné údaje spoločnosti Medtronic

Spoločnosť Medtronic bude považovaná na základe Všeobecného nariadenia o ochrane údajov za prevádzkovateľa údajov, čo znamená, že stanoví účely a prostriedky, ktorými budú vaše údaje spracovávané.

Ak máte akékoľvek otázky súvisiace so spracovávaním vašich údajov pre túto Štúdiu spoločnosťou Medtronic, môžete kontaktovať osobu zodpovednú za ochranu údajov v spoločnosti Medtronic na adrese:

#### Vaše práva

Máte právo na prístup k vašim Osobným údajom spracovávaným pre túto Štúdiu a právo požiadať o opravu, obmedzenie, vymazanie alebo exportovanie týchto údajov, alebo získať ďalšie informácie o ochrane vašich údajov v prípade prenosov do tretích krajín. Všetky žiadosti musia byť adresované osobe zodpovednej za ochranu údajov v spoločnosti Medtronic na adresu

Prípadne máte taktiež právo podať sťažnosť miestnemu orgánu ochrany údajov.

| <p align="center"><b>ATTACHMENT 3</b></p> <p align="center"><b>DATA PROCESSING CLAUSES</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p align="center"><b>PRÍLOHA Č. 3</b></p> <p align="center"><b>DOLOŽKY O SPRACOVÁVANÍ ÚDAJOV</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>In accordance with <b>Section 4.3</b> of the Agreement, Study Site shall comply with the present clauses when processing personal data of patients enrolled in the Study ("<b>Study Patient Data</b>").</p> <p>Within the context of the Agreement and the Study, Study Site shall only process Study Patient Data for the duration of the Agreement and the Study. This processing shall entail collection of Study Patient Data, completion of the CRFs and transfer to Medtronic, in accordance with the Duties outlined in <b>Section 1</b> of the Agreement. Any processing that Study Site undertake outside of the context of this Agreement and the Study, shall be conducted under Study Site's sole responsibility and liability and, for such processing, Medtronic shall not be considered as the data controller.</p> <p>At the end of the Study, Medical Center/Investigator's processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study shall be limited to storage of such data in accordance with applicable regulations on archiving of clinical study file and for the duration specified in such regulations.</p> <p><b>1. Definitions</b></p> <p>For the purpose of this Data Protection Clauses, the following terms shall have the following meaning:</p> <p><b>1.1 "General Data Protection Regulation"</b> means the European Union Regulation 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and any relevant national laws.</p> <p><b>1.2 "Study Patients"</b> shall have the meaning of "data subjects" as defined in the General Data Protection Regulation.</p> | <p>V súlade s <b>článkom 4.3</b> Zmluvy bude Stredisko zapojené do štúdie dodržiavať tieto doložky pri spracovávaní osobných údajov pacientov zaradených do Štúdie ("<b>Údaje pacientov v štúdii</b>").</p> <p>V kontexte Zmluvy a Štúdie bude Stredisko zapojené do štúdie spracovávať Údaje pacientov v štúdii výlučne po dobu trvania Zmluvy a Štúdie. Toto spracovávanie bude znamenať zhromažďovanie Údajov pacientov v štúdii, vyplňovanie formulárov CRF a prenos do spoločnosti Medtronic v súlade s Povinnosťami stanovenými v <b>článku 1</b> Zmluvy. Akékoľvek spracovávanie, ktoré Stredisko zapojené do štúdie vykoná mimo kontextu tejto Zmluvy a Štúdie, sa bude vykonávať na základe výlučnej zodpovednosti a ručenia Strediska zapojeného do štúdie a v prípade takéhoto spracovávania nebude spoločnosť Medtronic považovaná za prevádzkovateľa údajov.</p> <p>Pri ukončení Štúdie bude spracovávanie Údajov pacientov v štúdii zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho v kontexte Zmluvy a Štúdie obmedzené na uchovávanie takýchto údajov v súlade s príslušnými nariadeniami o archivácii spisu klinickej štúdie a po dobu trvania stanovenú v takýchto nariadeniach.</p> <p><b>1. Definície</b></p> <p>Na účel týchto Doložiek o ochrane údajov budú mať nasledovné pojmy nasledovné významy:</p> <p><b>1.1 Pojem „Všeobecné nariadenie o ochrane údajov"</b> znamená nariadenie Európskej únie č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a všetky príslušné národné právne predpisy.</p> <p><b>1.2 Pojem „Pacienti v štúdii"</b> bude znamenať „dotknuté osoby" v zmysle definície Všeobecného nariadenia o ochrane údajov.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1.3</b> "Personal Data" shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.</p> <p><b>1.4</b> "Personal Data Breach" shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.</p> <p><b>1.5</b> "Processed/processing" shall have the meaning as defined in the General Data Protection Regulation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>1.3</b> Pojem „Osobné údaje“ bude mať význam, ktorý je definovaný vo Všeobecnom nariadení o ochrane údajov.</p> <p><b>1.4</b> Pojem „Porušenie ochrany osobných údajov“ bude mať význam, ktorý je definovaný vo Všeobecnom nariadení o ochrane údajov.</p> <p><b>1.5</b> Pojem „Spracovávaný/spracovávanie“ bude mať význam, ktorý je definovaný vo Všeobecnom nariadení o ochrane údajov.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>2. Data Protection</b><br/>Study Site agrees, in respect of their processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study, to:</p> <p><b>2.1</b> process Study Patient Data strictly in accordance with the written instructions of Medtronic, as provided in the present Data Protection Clauses, the Protocol and any further documented instructions from Medtronic, and to undertake any other measures requested by Medtronic and/or as required in order to comply with the General Data Protection Regulation;</p> <p><b>2.2</b> notwithstanding the above, Study Site shall be allowed to process and/or transfer Study Patient Data if required to do so by law, in which case it shall inform Medtronic of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</p> <p><b>2.3</b> ensure that personnel authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an</p> | <p><b>2. Ochrana údajov</b><br/>Stredisko zapojené do štúdie súhlasí s ohľadom na svoje spracovávanie Údajov pacientov v štúdii v kontexte Zmluvy a Štúdie, že:</p> <p><b>2.1</b> bude spracovávať Údaje pacientov v štúdii v prísnom súlade s písomnými pokynmi spoločnosti Medtronic, ktoré sú uvedené v týchto Doložkách o ochrane údajov, Protokole a akýmkoľvek zdokumentovanými pokynmi spoločnosti Medtronic a zaväzuje sa vykonať akékoľvek ďalšie opatrenia požadované spoločnosťou Medtronic a/alebo podľa potreby na účel dodržiavania Všeobecného nariadenia o ochrane údajov;</p> <p><b>2.2</b> bez ohľadu na vyššie uvedené bude Stredisku zapojenému do štúdie povolené spracovávať a/alebo prenášať Údaje pacientov v štúdii, ak to budú vyžadovať právne predpisy, pričom v tomto prípade bude informovať spoločnosť Medtronic o danej právnej požiadavke pred spracovávaním, ak právne predpisy nezakazujú takéto informovanie na základe dôležitých dôvodov vo verejnom záujme;</p> <p><b>2.3</b> zabezpečí, aby sa pracovníci, ktorí sú oprávnení spracovávať osobné údaje, zaviazali k ochrane dôvernosti alebo sa na nich</p> |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | appropriate statutory obligation of confidentiality;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | vzťahovala príslušná zákonná povinnosť zachovania dôvernosti;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.4</b> | take all reasonable steps to ensure the reliability of any personnel engaged in the processing of Study Patient Data and to ensure that any personnel that process Study Patient Data receive adequate training to ensure compliance with this Exhibit;                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>2.4</b> | vykoná všetky primerané kroky na zaistenie spoľahlivosti všetkých pracovníkov zapojených do spracovávania Údajov pacientov v štúdiu a na zabezpečenie, aby všetci pracovníci spracúvajúci Údaje pacientov v štúdiu boli primerane vyškolení na účel zaistenia súladu s touto Prílohou;                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.5</b> | ensure that appropriate technical and organizational measures are adopted to ensure safekeeping against unauthorized or unlawful processing of Study Patient Data and against accidental loss, or destruction of, or damage to Study Patient Data so as to enable Medtronic to comply with the General Data Protection Regulation, taking into account the sensitive nature of the Study Patient Data and the particular expertise of the Study Site in relation to such Study Patient Data and the related security and confidentiality requirements; | <b>2.5</b> | zabezpečí, aby boli prijaté vhodné technické a organizačné opatrenia na účel zabezpečenia ochrany pred neoprávneným alebo nezákonným spracovaním Údajov pacientov v štúdiu a pred náhodnou stratou či zničením alebo poškodením Údajov pacientov v štúdiu, aby mohla spoločnosť Medtronic dodržať Všeobecné nariadenie o ochrane údajov so zohľadnením citlivej povahy Údajov pacientov v štúdiu a špecifickej odbornosti Strediska zapojeného do štúdie vo vzťahu k takýmto Údajom pacientov v štúdiu a súvisiacim požiadavkám na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti; |
| <b>2.6</b> | upon request of Medtronic, provide written particulars of all technical and organizational measures detailed to a reasonable level such that Medtronic can determine whether or not, in connection with the Study, any Study Patient Data is or has been processed in accordance with the General Data Protection Regulation.                                                                                                                                                                                                                          | <b>2.6</b> | na žiadosť spoločnosti Medtronic písomne poskytne podrobné informácie o všetkých technických a organizačných opatreniach v primeranej úrovni podrobností, aby spoločnosť Medtronic mohla stanoviť, či boli alebo sú v súvislosti so Štúdiou spracovávané akékoľvek Údaje pacientov v štúdiu v súlade so Všeobecným nariadením o ochrane údajov alebo nie;                                                                                                                                                                                                              |
| <b>2.7</b> | make arrangements to ensure that back-up records of the current Study Patient Data are maintained and updated on a regular basis;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>2.7</b> | podnikne opatrenia, aby sa zabezpečilo, že sa uchováva a pravidelne aktualizuje záloha záznamov aktuálnych Údajov pacientov v štúdiu;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2.8</b> | promptly notify Medtronic and provide Medtronic with full co-operation and assistance, in relation to any complaint, notice or communication which relates directly or indirectly to the processing of Study Patient Data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>2.8</b> | bezodkladne oznámi spoločnosti Medtronic a poskytne jej plnú spoluprácu a pomoc v súvislosti s akoukoľvek sťažnosťou, oznámením alebo komunikáciou, ktorá sa týka priamo či nepriamo spracovávania Údajov pacientov v                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>or to Medtronic's compliance with the General Data Protection Regulation; promptly notify any request received directly from the Study Patients without responding to that request, unless it has been otherwise authorized to do so in cases where the disclosure is not required by law;</p>                                                                                                          | <p>štúdií alebo dodržiavania Všeobecného nariadenia o ochrane údajov zo strany spoločnosti Medtronic, bezodkladne oznámi prijatie akejkoľvek požiadavky priamo od Pacientov v štúdií bez toho, aby odpovedala na danú požiadavku, ak nie je inak oprávnená tak urobiť v prípadoch, kedy poskytnutie nie je požadované právnymi predpismi;</p>                                                                                                                                                 |
| <p><b>2.9</b> fully cooperate, on request, with any supervisory authority in the performance of its tasks and promptly inform Medtronic of such a request and any actions taken to fulfill this request; where possible, Study Site shall seek Medtronic's position in relation to any such requests prior to responding to them;</p>                                                                      | <p><b>2.9</b> bude na požiadanie plne spolupracovať s akýmkoľvek orgánom dohľadu pri plnení svojich úloh a bezodkladne bude informovať spoločnosť Medtronic o takejto žiadosti a akýchkoľvek úkonoch vykonaných na účel splnenia takejto žiadosti. V prípadoch, kedy to bude možné, si Stredisko zapojené do štúdie vyžiada stanovisko spoločnosti Medtronic vo vzťahu k akýmkoľvek takýmto požiadavkám pred tým, ako na ne bude reagovať;</p>                                                |
| <p><b>2.10</b> provide promptly to Medtronic from time to time such information and access, and fully cooperate with Medtronic, as Medtronic may require in relation to Study Patient Data and Medical Center's processing facilities, systems, personnel and documentation, to enable Medtronic to audit, inspect or monitor compliance with the General Data Protection Regulation and this Exhibit;</p> | <p><b>2.10</b> bezodkladne bude poskytovať spoločnosti Medtronic priebežne také informácie a prístup a plne spolupracovať so spoločnosťou Medtronic, ako bude spoločnosť Medtronic požadovať v súvislosti s Údajmi pacientov v štúdií a zariadeniami, systémami, pracovníkmi a dokumentáciou spracovávania Strediska zapojeného do štúdie, aby umožnilo spoločnosti Medtronic vykonávať audit, kontrolu a monitorovanie súladu so Všeobecným nariadením o ochrane údajov a tejto Prílohy;</p> |
| <p><b>2.11</b> promptly inform Medtronic if any Study Patient Data is lost or destroyed or becomes damaged, corrupted, or unusable and, at Medtronic's request, restore such Study Patient Data at Medical Center's and Investigator's own expense; promptly notify Medtronic without undue delay after becoming aware of a Study Patient Personal Data Breach;</p>                                        | <p><b>2.11</b> bezodkladne informuje spoločnosť Medtronic v prípade straty alebo zničenia či poškodenia, narušenia alebo nepoužiteľnosti akýchkoľvek Údajov pacientov v štúdií a na žiadosť spoločnosti Medtronic obnoví takéto Údaje pacientov v štúdií na vlastné náklady Strediska zapojeného do štúdie a Skúšajúceho a bez zbytočného odkladu oznámi spoločnosti Medtronic Porušenie ochrany osobných údajov pacientov v</p>                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2.12</b> ensure that Study Patient Data is accurately entered into data management systems and, where necessary, kept up to date, corrected or erased if found to be inaccurate;</p> <p><b>2.13</b> have appropriate procedures in place for the archiving of the Study Patient Data after the end of the Study, in accordance with local regulations ; at the end of the legally mandated archiving period, or upon Medtronic's prior explicit written instructions, ensure the destruction of Study Patient Data and promptly inform Medtronic of this same;</p> <p><b>2.14</b> maintain a full written record of processing activities under their responsibility, including appropriate evidentiary documentation of their compliance with their obligations under this Exhibit;</p> <p><b>2.15</b> otherwise perform any of the Duties so that Medtronic is compliant with the General Data Protection Regulation.</p> <p><b>3. Liability and Indemnification</b><br/>Study Site shall indemnify, keep indemnified and hold harmless Medtronic against all losses, claims, demands, liabilities, costs and expenses (including reasonable legal costs and disbursements) incurred by them in respect of any breach of the present Data Processing Schedule by Study Site and/or any act or omission of Study Site and provide all reasonable assistance to Medtronic in connection with any civil, administrative or criminal proceedings against Medtronic.</p> | <p>štúdií;</p> <p><b>2.12</b> zabezpečí, aby boli Údaje pacientov v štúdií presne zadane do systémov správy údajov a v prípadoch, kedy sa to bude vyžadovať, boli aktualizované, opravené alebo vymazané, ak sa zistí, že sú nepresné;</p> <p><b>2.13</b> zavedie primerané postupy na archiváciu Údajov pacientov štúdie po ukončení Štúdie v súlade s miestnymi nariadeniami. Na konci právnymi predpismi stanoveného obdobia archivácie alebo na základe predošlých výslovných písomných pokynov spoločnosti Medtronic zabezpečí zničenie Údajov pacientov v štúdií a bezodkladne o ňom informuje spoločnosť Medtronic;</p> <p><b>2.14</b> uchová úplný písomný záznam o aktivitách spracovávaní v rámci svojej zodpovednosti, a to vrátane primeranej dokumentácie dokladajúcej súlad so svojimi povinnosťami na základe tejto Prílohy;</p> <p><b>2.15</b> inak bude plniť všetky Povinnosti tak, aby spoločnosť Medtronic dodržala Všeobecné nariadenie o ochrane údajov.</p> <p><b>3. Zodpovednosť a odškodňovanie</b><br/>Stredisko zapojené do štúdie odškodní a zachová odškodnenie a bude chrániť spoločnosť Medtronic s ohľadom na všetky straty, nároky, požiadavky, záväzky, náklady a výdavky (vrátane primeraných nákladov a útrat na právne zastúpenie), ktoré jej vzniknú s ohľadom na akékoľvek porušenie príslušného Súpisu spracovávaní údajov zo strany Strediska zapojeného do štúdie a/alebo akéhokoľvek konania či opomenutia zo strany Strediska zapojeného do štúdie, a poskytne spoločnosti Medtronic všetku primeranú pomoc v súvislosti s akýmkoľvek občianskoprávnym, správnym alebo trestnoprávnym konaním proti spoločnosti</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |            |
|--|------------|
|  | Medtronic. |
|--|------------|

**ATTACHMENT 4 / PRÍLOHA Č. 4**  
**Partnership Clause / Doložka o partnerstve**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. Systém riadenia</b></p> <p>Partner vecného vzťahu (obchodný partner; externá zmluvná strana) sa zaväzuje, že v rámci svojej organizácie prijme účinný systém riadenia schopný zabrániť korupčným trestným činom úplatkárstva/podplácania s cieľom zneužitia úradnej moci, právomoci, vplyvu či postavenia, za účelom porušenia zákona, úplatkárstva pri právnych úkonoch, navádzania na takéto zneužitie, vydieranie a/alebo spreneveru.</p> <p><b>2. Platobné systémy</b></p> <p>Partner vecného vzťahu sa pri výkone činnosti v rámci zmluvného vzťahu so spoločnosťou Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. (ďalej len „NÚSCH, a.s.“) zaväzuje vykonávať platby výhradne takým spôsobom, ktorý umožňuje identifikáciu príjemcu a vyhýbať sa hotovostným platbám alebo platbám v naturáliách.</p> <p><b>3. Dary a odmeny</b></p> <p>Partner vecného vzťahu sa zaväzuje, že žiaden z jej predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov, alebo iných osôb konajúcich v jeho mene pred uzatvorením alebo počas plynutia zmluvného vzťahu nebude priamo alebo nepriamo ponúkať, dávať, poskytovať, vyžadovať ani prijímať finančné prostriedky alebo akékoľvek iné ocenenie hodnoty, alebo poskytovať akékoľvek výhody, dary, alebo pohostenia za účelom ovplyvňovať konanie NÚSCH, a.s., s využitím odmeňovania, alebo navádzania k nekorektnému výkonu príslušných predstaviteľov NÚSCH, a. s. za účelom získania alebo udržania výhody pri výkone jej činnosti v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky (ďalej len „SR“). Je možné však poskytnúť prejav zdvorilosti s nízkou finančnou hodnotou, napr. knihy, kvety, katalógy, drobné spomienkové predmety pri pracovných stretnutiach alebo oficiálnych rokovaní, prípadne pohostenie v hodnote obeda v primeranej reštaurácii.</p> | <p><b>1. Management System</b></p> <p>Material Relationship Party (business partner; external party) undertakes to adopt, within its organization, an effective management system capable of preventing corruption offenses of bribery/bribery to abuse official authority, competence, influence or position, for the purpose of law violation, bribery in legal acts, incitement to such abuse, extortion and/or embezzlement.</p> <p><b>2. Payment Systems</b></p> <p>In the performance of activities within the contractual relationship with the company National Institute of Cardiovascular Diseases, a.s. (hereinafter referred to as "NÚSCH, a.s.") Material Relationship Party undertakes to make payments exclusively in such a way as to enable the identification of the beneficiary and to avoid cash payments or payments in kind.</p> <p><b>3. Gifts and Rewards</b></p> <p>Material Relationship Party undertakes that none of their representatives, agents, employees or other persons acting on their behalf before or during the contractual relationship will directly or indirectly offer, hand-out, provide, demand or receive funds or any other appreciable items, nor provide any benefits, gifts, or entertainment for the purpose of influencing the conduct of NÚSCH, a.s., with the use of remuneration or incitement for improper performance of the relevant representatives of NÚSCH, a.s. for the purpose of obtaining or maintaining an advantage in the performance of their activities in violation of generally binding legal regulations of the Slovak Republic (hereinafter referred to as "SR"). However, it is possible to provide a courtesy with a low financial value, e.g. books, flowers, catalogs, small memorabilia at business meetings or official meetings, or entertainment at the value of a meal in an appropriate restaurant.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Vzťah k politickým stranám alebo k verejným organizáciám

Partner vecného vzťahu nesmie vyvíjať či už priamy alebo nepriamy nátlak na politických predstaviteľov, zamestnancov štátnej a verejnej správy (napríklad poskytovaním vlastných priestorov, prijímaním navrhnutých uchádzačov o prácu, konzultovaním dohôd) s cieľom získať výhody pri uzatváraní zmluvných vzťahov s NÚSCH a.s.

#### 5. Nulový konflikt záujmov

Partner vecného vzťahu vyhlasuje že žiaden z jej štatutárnych zástupcov :

- a) nevykonáva, ani nevykonával činnosti, ktoré by predstavovali konflikt záujmov z hľadiska uzatvorenia zmluvného vzťahu s NÚSCH, a.s.,
- b) nebol trestne stíhaný za:
  - Subvenčný podvod,
  - Skresľovanie údajov hospodárskej a obchodnej evidencie (uvedenie nepravdivých alebo hrubo skresľujúcich údajov alebo zatajenie povinných údajov o závažných skutočnostiach vo výkazoch),
  - Korupciu (§ 328 – 336 zákona č. 300/2005 Z.z. Trestný zákon v znení neskorších predpisov; napr.: Prijímanie úplatku, Podplácanie, Nepriamu korupciu).

#### 6. Klausula proti úplatkárstvu

Partner vecného vzťahu vyhlasuje, že požiadavky NÚSCH, a. s. uvedené v tejto doložke, vyplývajúce z platných právnych predpisov Slovenskej republiky v rámci boja proti korupcii berie na vedomie a zaväzuje sa k ich dodržiavaniu. V prípade potreby bližšie špecifikovať požiadavky Doložky, bude NÚSCH, a. s. akceptovať znenie schváleného protikorupčného programu u konkrétneho partnera vecného vzťahu.

Zároveň sa zaväzuje okamžite oznámiť primeranou formou určenému zástupcovi NÚSCH, a.s., akékoľvek podozrenie na porušenie ktoréhokolvek ustanovenia tejto doložky, a byť plne súčinný pri dôkladnom šetrení podozrenia.

#### 4. Relationship to the Political Parties or Public Organizations

Material Relationship Party shall not exert either direct or indirect pressure on political representatives, employees of state and public administration (for example, by providing their own premises, accepting proposed job applicants, consulting agreements) in order to gain advantages in entering into contractual relationship with NÚSCH a.s.

#### 5. Zero Conflict of Interest

Material Relationship Party declares that none of their statutory representatives:

- c) performs, or has performed, activities that would represent a conflict of interests in terms of entering into a contractual relationship with NÚSCH, a.s.
- d) has been prosecuted for:
  - subsidy fraud,
  - distortion of economic and commercial records (indication of false or grossly distorting data or concealment of mandatory data on serious indication in the reports),
  - corruption (Section 328 – 336 of the Act No. 300/2005 Coll. Criminal Code as amended; e.g.: Accepting a Bribe, Bribery, Indirect Corruption).

#### 6. Anti-bribery Clause

Material Relationship Party declares that they take note of the requirements of NÚSCH, a.s. stated in this Clause, arising from the legal provisions of the Slovak Republic in force, in the framework of the fight against corruption, and that they undertake to comply with them. In case the requirements of the Clause need to be specified in more detail, NÚSCH, a.s. shall accept the wording of the approved anti-corruption program of a particular Material Relationship Party.

At the same time, Material Relationship Party undertakes to immediately notify the designated representative of NÚSCH, a.s., in an appropriate form, of any suspicion of a breach of any provision of this Clause, and to be fully cooperative in the thorough investigation of the suspicion.

Povereným zástupcom v spoločnosti NÚSCH, a.s., je osoba vykonávajúca dohľad na dodržiavanie protikorupčných opatrení – manažér integrovaného manažérskeho systému (ďalej „IMS“), tel.: e-mail :

The authorized representative of the company NÚSCH, a.s. is the person supervising the observance of anti-corruption measures – manager of the integrated management system (hereinafter "IMS"), tel.: email:

Ak NÚSCH, a.s., preukáže partnerovi vecného vzťahu, porušenie akéhokoľvek ustanovenia tejto doložky:

If NÚSCH, a.s. proves the violation of any provision of this clause to the Material Relationship Party:

- a) je oprávnený pozastaviť plnenie predmetu zmluvného vzťahu po predchádzajúcom písomnom upozornení, a to po dobu, ktorú považuje za nevyhnutnú vzhľadom na rozsah a charakter zistenia, maximálne však na dobu jedného mesiaca. Partner vecného vzťahu berie na vedomie a súhlasí, že počas doby nevyhnutnej na zisťovanie skutočností pre vyšetrovanie podozrenia na porušenie ustanovení tejto doložky nebudú vznikať akékoľvek povinnosti a/alebo sankcie voči NÚSCH, a.s., vyplývajúce z takéhoto pozastaveného plnenia zmluvného vzťahu;
- b) partner vecného vzťahu je povinný prijať všetky relevantné opatrenia, aby zabránil strate, zneužitiu alebo zničeniu listinných a iných dôkazov vzťahujúcich sa k príslušnému konaniu.

- a) it is entitled to suspend performance of the subject-matter of the contractual relationship, subject to a prior written notice, for such period as it considers necessary with regard to the extent and nature of the finding, but for no more than a period of one month. Material Relationship Party acknowledges and agrees that during the time necessary to establish the facts for the investigation of the suspected violation of the provisions of this Clause, no obligations and/or sanctions will arise against NÚSCH, a.s., resulting from such suspended performance of the contractual relationship;
- b) Material Relationship Party shall be obliged to take all relevant measures to prevent the loss, misuse or destruction of documentary and other evidence related to the relevant proceedings.

## 7. Ukončenie zmluvného vzťahu

## 7. Termination of Contractual Relationship

V prípade zistenia a preukázania porušenia akýchkoľvek povinností uvedených v tejto doložke partnerom vecného vzťahu je NÚSCH, a.s., na základe predchádzajúceho písomného upozornenia, a ak na tomto základe partner vecného vzťahu neuskutoční nápravu v lehote jedného mesiaca, oprávnený odstúpiť od zmluvného vzťahu. Partner vecného vzťahu zodpovedá NÚSCH, a. s. za preukázanú škodu, ktorá vznikne porušením ustanovení tejto doložky.

In the case of finding and proving a breach of any of the obligations set out in this Clause by the Material Relationship Party, NÚSCH, a.s. is entitled to withdraw from the contractual relationship, on the basis of a prior written notice, and if on this basis the Material Relationship Party does not make a correction within one month. Material Relationship Party shall bear responsibility to NÚSCH, a.s for proven damage resulting from a breach of the provisions of this Clause.

## 8. Dodatky k ustanoveniam a podmienkam tejto doložky o partnerstve

## 8. Amendments to the Terms and Conditions of this Partnership Clause

Tieto ustanovenia a podmienky Doložky o partnerstve nadobúdajú právnu záväznosť a účinnosť dňom ich podpisu. Doložka môže

These Terms and Conditions of the Partnership Clause shall become legally binding and effective on the date of signature

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>byť dopĺňaná alebo aktualizovaná písomnou formou v spolupráci medzi partnerom vecného vzťahu a NÚSCH, a.s.</p> | <p>thereof. The Clause may be supplemented or updated in writing as a result of cooperation between the Material Relationship Party and NÚSCH, a.s.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|