

CLINICAL STUDY AGREEMENT		ZMLUVA O KLINICKOM HODNOTENÍ	
<p>This Clinical Study Agreement (the "Agreement") is entered into by and between Auto Tissue Berlin GmbH and Investigator / Medical Center as specified in the following Contract Details.</p> <p>The Study is designed to be a purely observational study, as per 362/2011 Collection of Laws in lieu of latest novelisations, whereas par.111 and 45 does not apply for this study.</p> <p>Contract Details ("Contract Details"):</p>		<p>Táto zmluva o klinickom hodnotení (ďalej len „Zmluva“) je uzavretá medzi spoločnosťou Auto Tissue Berlin GmbH a Skúšajúcim / Zdravotníckym zariadením, ktorých údaje sú uvedené v nasledovných Zmluvných údajoch.</p> <p>Táto štúdia je navrhnutá ako čisto pozorovateľská štúdia, podľa Zákona 362/2011 Zz v znení neskorších novelizácií, na ktorú sa neaplikuje par. 111 a 45 Zákona.</p> <p>Zmluvné údaje (ďalej len „Zmluvné údaje“):</p>	
Name of Clinical Study	A Post-Market Clinical Follow-up Study of the Auto Tissue Berlin Equine Matrix Patch™	Názov Klinického Hodnotenia	A Post-Market Clinical Follow-up Study of the Auto Tissue Berlin Equine Matrix Patch™
Effective Date	Day of signature of all parties	Deň účinnosti	Deň podpisu všetkými zmluvnými stranami
Sponsor Details	<p>Auto Tissue Berlin GmbH Goerzallee 305 d 14167 Berlin, Germany</p> <p>Website: https://www.autotissue.de</p>	Údaje o sponzorovi	<p>Auto Tissue Berlin GmbH Goerzallee 305 d 14167 Berlin, Germany</p> <p>Website: https://www.autotissue.de</p>
Investigator and Medical Center Details	<p>MUDr. Matej Nosál, PhD. Detské kardiocentrum Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Limbova 1 83352 Bratislava</p>	Údaje o Skúšajúcom a Zdravotníckom zariadení	<p>MUDr. Matej Nosál, PhD. Detské kardiocentrum Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Limbova 1 83352 Bratislava</p>
	<p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s., 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 doc. MUDr. Juraj Maďarič, 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>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s., 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 („Zdravotnícke zariadenie“).</p>

	<p>("Medical Center").</p> <p>Medical Center represents and agrees that Investigator, MUDr. Matej Nosál, PhD. "Investigator", 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>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a súhlasí s tým, aby Skúšajúci, MUDr. Matej Nosál, PhD. (ďalej len "Skúšajúci"), 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>
Clinical Investigation Plan	Post Market Clinical Follow-up Study ATB-1, ATB-1, Version: 1.1	Plán klinického skúšania	Post Market Clinical Follow-up Study ATB-1, ATB-1, Version: 1.1
Estimated Duration of Study	December 2020 ("Study Start Date") November 2026 ("Study End Date") (subject to change due to changes of the Clinical Investigation Plan)	Odhadované trvanie Štúdie	December 2020 (ďalej len "Začiatkový deň Štúdie") November 2026 (ďalej len "Konečný deň Štúdie") (podlieha zmenám z dôvodu zmien v pláne klinického skúšania)
Expected number of Patients enrolments	20 ("Maximum number of Patients")	Očakávaný počet zaradených účastníkov Štúdie	20 (ďalej len "Maximálny počet účastníkov Štúdie")
Compensation for Services	<p>Compensation: Lump sum payment for all enrolled patients: 2500€ Cost for archiving documents for Hospital only: 350€ Sponsor pays all the costs for the ethic committee as per invoice</p> <p>Kompenzácia: Jednorázový poplatok za všetkých zaradených pacientov: 2500€ Poplatok za archiváciu materiálov pre Nemocnicu: 350 € Sponzor uhradí všetky poplatky pre Etickú Komisiu na základe vystavenej faktúry</p>		
	<p><input type="checkbox"/> Compensation will be paid following the below split ("Compensation Split")</p> <p>In addition, if applicable, sponsor agrees to cover reasonable external costs relating to the local Ethics</p>	Odmena za poskytnutie služieb	<p><input type="checkbox"/> Odmena bude vyplatená podľa nasledovného rozdelenia (ďalej len "Rozdelenie odmenv"):</p> <p>Sponzor sa okrem toho, ak sa to aplikuje, zaväzuje uhradiť primerané externé náklady súvisiace so súhlasom miestnej</p>

	<p>Committee or other regulatory approval upon receipt of a separate invoice from the Ethics Committee or relevant authority as applicable.</p> <p>Payment to Medical Center and Investigator will be done once , after the enrollment of patients is completed.</p>		<p>Etickej komisie alebo iného regulačného súhlasu po prijatí samostatnej faktúry od Etickej komisie alebo regulačného orgánu (podľa okolností).</p> <p>Platba Nemocnici a Skúšajúcemu sa uskutoční jednorázovo, po ukončení náboru pacientov do štúdie.</p>
<p>MEDICAL CENTER</p> <p>Bank Account Details / Údaje o bankovom účte</p>	<p>Account details Medical Center</p>		
<p>INVESTIGATOR</p> <p>Bank Account Details / Údaje o bankovom účte</p>	<p>Account details Investigator</p>		
<p>Payment Terms</p>	60 days	<p>Platobné podmienky</p>	60 dní
<p>Governing Law</p>	Slovakia ("Home Country")	<p>Rozhodné právo</p>	Slovenská republika (ďalej len „Domáca krajina“)
<p>Language</p>	Slovak ("Language")	<p>Jazyk</p>	Slovenský („Jazyk“)

PREAMBLE	PREAMBULA
<p>Sponsor intends to carry out a Study which is a pure observational Study and hence the provisions on clinical investigation of medical devices under Section 111 and 45 of the Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices, as amended does not apply.</p> <p>The Study is scheduled to begin on Study Start Date and should be completed on Study End Date.</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 or data privacy law, have been made.</p> <p>The parties hereby agree as follows:</p>	<p>Sponzor chce vykonať štúdiu, ktorá predstavuje len pozorovateľskú štúdiu a preto ustanovenia o klinickom skúšaní podľa § 111, 45 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, sa neaplikujú.</p> <p>Začiatok Štúdie je naplánovaný na Začiatkový deň Štúdie a k jej dokončeniu by malo dôjsť v Konečný deň Štúdie.</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 a ochranu osobných údajov.</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli nasledovne:</p>
<p>1. DUTIES</p> <p>Medical Center and/or Investigator agree to perform the following duties ("Duties"):</p> <p>1.1 Collect and evaluate data in accordance with the Clinical Investigation Plan.</p> <p>1.2 Sponsor decided to delegate the responsibility of submission of documentation to the Ethics Committee to the CRO CSG Germany. Sponsor or the authorized representative of sponsor (CRO) is fully responsible for the content and formal outline of the submitted documentation and also for the legal effects resulting from this action and hereby commits to cover all potential damages or costs resulting from incorrect action and commits to cover the legal services for defending of such action.</p> <p>1.3 Make best efforts to 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>1. POVINNOSTI</p> <p>Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci sa dohodli na plnení nasledovných povinností (ďalej len „Povinnosti“):</p> <p>1.1. Zozbierať a vyhodnotiť údaje v súlade s Plánom klinického skúšania.</p> <p>1.2. Sponzor sa rozhodol delegovať povinnosť podania dokumentácie na miestnu Etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia na CRO CSG Germany. Sponzor, respektívne zástupca sponzora (CRO) plne zodpovedá po obsahovej a formálnej stránke za podanú dokumentáciu aj za právne následky vyplývajúce z tohoto konania a zaväzuje sa uhradiť potenciálne škody alebo náklady vzniknuté z nesprávneho konania, a uhradiť náklady za právne služby potrebné k obhajobe konania.</p> <p>1.3. Vynaložiť maximálne úsilie na zaradenie 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</p>

<p>1.4 Transfer all data collected in accordance with the Clinical Investigation Plan, by means of data forms or electronic data forms in key-coded form (the "Case Record Forms" or "CRF") and have all CRFs completed, signed, and returned to sponsor in a timely manner, and promptly respond to requests for missing or additional patient information from sponsor.</p> <p>1.5 Obtain the written informed consent of legal representatives/parents of each patient participating in the Study using the form provided by sponsor (hereafter: "Informed Consent") and provide information to the legal representatives/parents of patients in the extent required by law, applicable regulation or other relevant official documentation related to the Study.</p> <p>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 sponsor accordingly.</p> <p>1.7 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 sponsor.</p> <p>1.8 Maintain records of correspondence as required by applicable regulation, including all correspondence with other investigators, Ethics Committee, sponsor, monitors, competent authorities and where applicable. Report to the Ethics Committee, and/or other relevant authorities as required and send sponsor a copy of any such communication.</p>	<p>v Zdravotníckom zariadení je možné získať zamýšľaný počet účastníkov klinického skúšania.</p> <p>1.4. Previesť všetky údaje získané v súlade s Plánom klinického skúšania prostredníctvom údajových formulárov alebo elektronických údajových formulárov v anonymizovanej podobe (ďalej len „Záznamové formuláre účastníka Štúdie“ alebo anglická skratka „CRF“) a zabezpečiť včasné vyplnenie, podpísanie a vrátenie všetkých formulárov CRF sponzorovi, a bezodkladne reagovať na žiadosti sponzora o doplnenie chýbajúcich alebo dodatočných informácií o účastníkoch Štúdie.</p> <p>1.5. Získať písomný informovaný súhlas od oboch autorizovaných zástupcov/rodičov každého účastníka Štúdie zúčastňujúceho sa Štúdie vo vzore poskytnutom sponzorom (ďalej len „Informovaný súhlas“) a poskytnúť autorizovaným zástupcom/rodičom účastníkov Štúdie informácie v rozsahu požadovaného právom, príslušnou reguláciou alebo inou oficiálnou dokumentáciou vzťahujúcou sa na Štúdiu.</p> <p>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 sponzora .</p> <p>1.7. 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 Štúdií, sa zúčastní všetkých školení, ktoré sponzor vyžaduje.</p> <p>1.8. Viesť záznamy o korešpondencii v súlade s požiadavkami platných predpisov, vrátane všetkej korešpondencie s ostatnými skúšajúcimi, s Etickou komisiou, so sponzorom, monitormi, príslušnými orgánmi, a v odôvodnených prípadoch. Podávať výkazy Etickej komisii, a/alebo iným príslušným orgánom v súlade s požiadavkami a predkladať sponzorovi kópiu akejkoľvek takejto komunikácie.</p>
---	---

1.9 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.

1.10 Ensure the participation of Investigator in Investigator meetings which may be organized by sponsor 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.

1.11 Cooperate with audits initiated by sponsor and/or regulatory authorities by allowing access to the original medical records, including source documentation, for purposes related to this Study, provided that such access is not prohibited by privacy protection laws concerning the patients involved in the Study.

1.12 Sponsor ensures any national registrations, approvals and notifications of the Study in accordance with the applicable laws and regulations.

1.13 Promptly report to sponsor all adverse events related to the Study / report such events, as required, to the Ethics Committee and, in accordance with the applicable laws, to the competent authorities (if applicable).

1.14 Provide sponsor with a copy of the Curriculum Vitae of Investigator. Upon request of sponsor Medical Center shall also provide the Curriculum Vitae of Co-Investigators under the Investigators responsibility.

1.15 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 to the extent required by law.

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

1.9. 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.

1.10. Zabezpečiť účasť Skúšajúceho na Investigátorských stretnutiach organizovaných sponzorom, prípadne v prípade nedostupnosti Skúšajúceho delegovať túto povinnosť zúčastniť sa na akúkoľvek inú vhodnú a kvalifikovanú osobu, ktorá sa podieľa na Štúdiu.

1.11. Spolupracovať s auditmi iniciovanými sponzorom a/alebo regulačnými orgánmi tak, že im umožní prístup k pôvodným zdravotným záznamom, vrátane zdrojovej dokumentácie, pre účely týkajúce sa tejto Štúdie, pokiaľ takýto prístup nie je zakázaný právnymi predpismi o ochrane súkromia týkajúcimi sa účastníkov Štúdie.

1.12. Sponzor zabezpečí akékoľvek národné registrácie Štúdie, súhlasy s ňou a jej notifikácie v súlade s platnými právnymi predpismi a reguláciou.

1.13. Bezodkladne oznámiť sponzorovi všetky nepriaznivé udalosti súvisiace so Štúdiou a v súlade s požiadavkami tieto udalosti oznámiť aj Etickej komisii a v súlade s platnými právnymi predpismi aj príslušným orgánom (ak sa to aplikuje).

1.14. Poskytnúť sponzorovi kópiu životopisu Skúšajúceho. Na žiadosť sponzora je Zdravotnícke zariadenie tiež povinné predložiť životopis spolu-skúšajúcich, ktorí podliehajú Skúšajúcemu.

1.15. Zbierať a udržiavať kompletnú dokumentáciu v súvislosti so Štúdiou v rozsahu vyžadovanom podľa platnej regulácie a poskytnúť ju regulačným orgánom, Etickej komisii, iným orgánom v rozsahu vyžadovanom podľa právnych prepisov.

1.16. Uzatvoriť a udržiavať primerané poistenie zodpovednosti ako je to vyžadované podľa platných právnych prepisov a regulácie.

1.17 Perform the Study at the agreed workplace Medical Center which fully complies with legal and other requirements for the Study (including requirements for equipment, premises and staff) under the applicable regulation.

1.17. Vykonávať Štúdiu na dohodnutom pracovisku Zdravotnícke zariadenie ktoré plne spĺňa právne a iné požiadavky pre Štúdiu podľa platnej regulácie (vrátane požiadaviek na vybavenie, priestory a personál).

2. COMPENSATION

2.1 Compensation for Services. Sponsor 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. Sponsor 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, and that the party specified in the Contract Details obtains the written authorization of sponsor 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 sponsor shall receive the complete CRF, meaning:

- a) All required data are provided.
- b) The CRF is appropriately signed by the Investigator or by a certified staff member of the Medical Center.
- c) The CRFs are in compliance with the Clinical Investigation Plan

2.4 Fair Market Value, No inducement: The Parties agree that the payments hereunder (a) are consistent with

2. ODMENA

2.1 Odmena za Služby. Za Povinnosti, ktoré osoba uvedená v Zmluvných údajoch plní v plnom rozsahu podľa tejto Zmluvy, je jej sponzor je povinný 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. Sponzor je okrem toho povinný 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, a že osoba uvedená v Zmluvných údajoch získala od sponzora 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 úhrady musí sponzor dostať vyplnený formulár CRF, čo znamená, že:

- a) všetky požadované údaje sú poskytnuté.
- b) formulár CRF je riadne podpísaný Skúšajúcim alebo oprávneným členom personálu Zdravotníckeho zariadenia.
- c) formuláre CRF sú v súlade s Plánom klinického skúšania

2.4 Objektívna tržová hodnota, vylúčenie stimulov: Zmluvné strany sa dohodli, že platby podľa tejto Zmluvy (a) zodpovedajú objektívnej

<p>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 sponsor products.</p>	<p>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 sponzora.</p>
<p>3 CONFIDENTIALITY AND USE OF DATA</p> <p>3.1 Definition of Confidential Information. "Confidential Information" means any information, tangible or intangible item that:</p> <p>3.1.1 is acquired by Medical Center / Investigator from sponsor that:</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>c) Investigator / Medical Center has a reasonable basis to believe it is confidential;</p> <p>3.1.2 Relates to Protected Materials pursuant to Section 4; or</p> <p>3.1.3 Arises from or relates to the Duties under this Agreement.</p> <p>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 sponsor undertakes measures to protect its confidentiality.</p> <p>3.2 Disclosure and Non-Use of Confidential Information. Medical Center / Investigator shall not disclose Confidential Information and shall safeguard Confidential Information using reasonable</p>	<p>3. MLČANLIVOSŤ A POUŽITIE ÚDAJOV</p> <p>3.1 Definícia pojmu Dôverné informácie. „Dôverné informácie“ znamená akúkoľvek informáciu, hmotnú alebo nehmotnú vec, ktorú:</p> <p>3.1.1 nadobudlo Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci od sponzora a ktorá:</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) o ktorej je Skúšajúci/Zdravotnícke zariadenie odôvodnene presvedčené, že je dôverná;</p> <p>3.1.2 sa týka Chránených materiálov podľa článku 4; alebo</p> <p>3.1.3 vzniká z alebo sa týka Povinností na základe tejto Zmluvy.</p> <p>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 sponzor prijíma opatrenia na ochranu ich dôvernosti.</p> <p>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.</p>

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 sponsor. Medical Center / Investigator shall immediately notify sponsor 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. Sponsor 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.

3.4 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 sponsor 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 sponsor's request, provided that Medical

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 sponzora. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný bezodkladne oznámiť sponzorovi, 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. Sponzor 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 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 sponzorovi 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 sponzorovi s tým, že Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci si môže

Center / Investigator may retain a copy if legally required.

3.6 Personal Data of Investigator.

Medical Center / Investigator agrees that sponsor and its Affiliates may, for the purpose of administering the relationship with Medical Center / Investigator, collect, process and store personal data (*i.e.*, name, address, CV, etc.). Medical Center / Investigator further agrees that such information may be provided to sponsor, including those affiliates in EU with adequate level of data protection.

3.7 Public Transparency. Sponsor 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 sponsor 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.

3.8 Use of Data. Sponsor 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 other original source documentation and may use such data as it deems reasonable and appropriate except for commercial purposes. Sponsor 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**") sponsor 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 sponsor or its Affiliate ("**Study Database**") and will be

ponechať ich kópiu, ak to vyžadujú právne predpisy.

3.6 Osobné údaje Skúšajúceho.

Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci súhlasí s tým, aby sponzor a jeho Spriaznené osoby zhromažďovali, spracovávali a uchovávali osobné údaje (t.j. meno, adresu, životopis a pod.) pre účely správy vzťahu so Zdravotníckym zariadením / Skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci ďalej súhlasí s tým, aby boli tieto informácie poskytované Spriazneným osobám sponzora v rámci EÚ, kde je primeraná ochrana osobných údajov.

3.7 Verejná transparentnosť.

Sponzor 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 sponzor poskytoval 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.

3.8 Použitie údajov.

Sponzor sa zaviazal 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 klinických údajov obsiahnutých v zdravotných záznamoch svojich účastníkov Štúdie alebo v inej pôvodnej zdrojovej dokumentácii a môže ich používať spôsobom, ktorý považuje za primeraný a vhodný, s výnimkou použitia na komerčné účely. Sponzor je oprávnený 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 sponzor mal všetky vlastnícke práva, práva duševného vlastníctva a iné majetkové alebo obdobné práva ku všetkým klinickým údajom zhromaždené v súlade s Plánom klinického skúšania, vrátane formulárov CRF (ďalej len "**Údaje Štúdie**") a aby sa tieto Údaje Štúdie zlúčili do spoločnej

<p>used for regulatory submissions and presentations / publications and any other purpose as determined by sponsor or its Affiliate. Subject to the Confidentiality section of the Agreement, sponsor 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, necessary or reasonably required by sponsor to give effect to the foregoing.</p>	<p>databázy, ktorá patrí alebo podľa zmluvy prináleží sponzorovi 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 sponzorom alebo jeho Spriaznenou osobou. S výnimkou podľa časti Mlčanlivosť Zmluvy sponzora 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, ktoré sú nevyhnutné alebo rozumne požadované sponzorom za účelom splnenia predchádzajúcich ustanovení.</p>
<p>4. PROTECTED MATERIALS AND PUBLICATION</p> <p>4.1 Protected Materials. Except for Publications (as defined in article 4.2 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 sponsor (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 the rights to them to sponsor and agree to sign and deliver to sponsor 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 agreed that no further compensation will be provided to Medical Center / Investigator or any other third party for the ownership, transfer and/or assignment of the Protected Materials and the rights to them. Should applicable law preclude sponsor's ownership of the Protected Materials, Medical Center / Investigator hereby grants to sponsor an exclusive, unlimited, perpetual and royalty free license to use, reproduce and distribute the Protected Materials and agrees to sign and deliver to sponsor any documents and to perform all actions and other steps required to complete such license.</p> <p>4.2 Publications. "Publication" means all abstracts, articles, manuscripts,</p>	<p>4. CHRÁNENÉ MATERIÁLY A PUBLIKÁCIE</p> <p>4.1 Chránené materiály. S výnimkou Publikácií (tak, ako sú definované v odseku 4.2 nižšie) sa Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci dohodli, že materiály vytvorené počas vykonávania činností opísaných v tejto Zmluve (ďalej len „Chránené materiály“) sa stanú majetkom sponzora a ten 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 sponzora a zaväzujú sa podpísať a doručiť sponzorovi akékoľvek dokumenty a vykonať všetky úkony a ďalšie kroky, ktoré sa vyžadujú na uskutočnenie takéhoto 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 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 sponzorovi, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci týmto poskytuje sponzorovi výlučnú, neobmedzenú, trvalú a bezplatnú licenciu na použitie, reprodukovanie a distribúciu Chránených materiálov a zaväzuje sa podpísať a doručiť sponzorovi akékoľvek dokumenty a vykonať akékoľvek úkony a ďalšie kroky, ktoré sa vyžadujú na udelenie takejto licencie.</p> <p>4.2 Publikácie. „Publikácia“ znamená všetky abstrakty, články, rukopisy, prezentácie</p>

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 sponsor and shall be provided to sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission or presentation.

4.3 Multicentre Publication. Medical Center / Investigator acknowledges that this Study is conducted at multiple sites and that sponsor 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.

4.4 Sponsor review. Sponsor will limit its review to a determination of whether Confidential Information 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 sponsor or its Affiliate (as applicable) to protect its rights in patentable, copyrightable or similarly protectable materials, and to check for technical correctness of sponsor information. When requested by sponsor, Medical Center / Investigator will delay publication up to an additional ninety (90) days to allow sponsor, or its Affiliate (as applicable), to protect its right in patentable, copyrightable or similarly protectable material. If notified by sponsor within the sixty (60) day review period that such Publication contains Confidential Information or technical errors of sponsor Information, Medical Center /

a iné formy zverejnenia Údajov Štúdie alebo výsledkov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci môže zverejniť výsledky práce vykonanej na základe tejto Zmluvy v súlade s Publikáčnou politikou opísanou v Pláne klinického skúšania a usmerneniami ohľadom publikovania z Helsinskej deklarácie; s tým, že ku každej takejto Publikácii dôjde v čase určenom sponzorom a bude poskytnutá sponzorovi na posúdenie aspoň šesťdesiat (60) dní pred podaním alebo odprezentovaním.

4.3 Multicentrická publikácia.

Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci berie na vedomie, že táto Štúdia sa vykonáva na viacerých miestach a že sponzor 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 informácie týkajúce sa svojej činnosti vykonanej na základe tejto Zmluvy v súlade s ustanoveniami tohto článku.

4.4 Posúdenie sponzorom.

Sponzor obmedzí svoje posúdenie na určenie toho, či nie sú poskytnuté Dôverné informácie 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 sponzor alebo jeho Spriaznená osoba (podľa okolností) mohla ochrániť svoje práva k materiálom, ktoré môžu byť predmetom autorského, patentového alebo obdobného práva, a overiť technickú správnosť informácií sponzora. Na požiadanie sponzora alebo jeho Spriaznenej osoby (podľa okolností) Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci odloží zverejnenie o ďalších maximálne deväťdesiat (90) dní, aby sponzorovi alebo jej Spriaznenej osobe (podľa okolností) umožnil ochrániť svoje práva k materiálu, ktoré je možné chrániť patentovým, autorským alebo obdobným právom. Ak sponzor počas šesťdesiatich (60) dní obdobia posudzovania oznámi, že Publikácia obsahuje Dôverné informácie alebo informácie sponzora majú

<p>Investigator shall delete what is reasonably identified as Confidential Information and make the corrections of sponsor information prior to publication or presentation.</p>	<p>technické vady, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je pred zverejnením alebo odprezentovaním povinný vypustiť informácie, ktoré boli odôvodnene označené za Dôverné informácie, a opraviť informácie sponzora.</p>
<p>5. DATA PROTECTION & INSURANCE</p> <p>5.1 Data Protection. Medical Center / Investigator shall ensure that any personal data, in particular relating to the health conditions of patients who participate in the Study, is protected as required by law, in particular all applicable data protection laws and regulations, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679. Medical Center / Investigator shall also ensure that all necessary consents for provision of such data and its transfer to sponsor and its Affiliates and to other parties involved in this Study are obtained and that patient information data provided to sponsor or its Affiliate shall not contain any identifying characteristics. Sponsor will process personal data of Investigator in order to execute the Agreement and comply with its legal obligations. For the purpose of this Study, Investigator agrees to the collection, processing and storage of personal data by signing the sponsor Data Processing Clause in Attachment 1.</p> <p>5.2 Non Insurance. This Study is designed to be a purely observational study, meaning that participating patients receive the same standard care of the hospital as any other patient that is not participating in the Study. There is no direct involvement with the patient because of the Study and no additional treatments, investigations or experiments are mandated by the Clinical Investigation Plan. Therefore, participation in the Study creates no additional risk or burden for the patient. For this reason, no</p>	<p>5. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A POISTENIE</p> <p>5.1 Ochrana osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, najmä osobné údaje týkajúce sa zdravotného stavu účastníkov Štúdie zúčastnených na Štúdii, boli chránené v súlade s požiadavkami právnych predpisov, najmä všetkých platných právnych predpisov a regulácie ochrany osobných údajov, najmä všetky príslušné zákony a nariadenia o ochrane údajov, vrátane, ale nie výhradne, nariadenia o Ochrane osobných údajov (GDPR) (EÚ) 2016/679. Zdravotnícke centrum / skúšajúci taktiež zabezpečí, aby boli získané všetky nevyhnutné súhlasy s poskytnutím týchto údajov a ich prenosom sponzorovi a jeho Spriazneným osobám a ostatným subjektom podieľajúcim sa na tejto Štúdii a aby údaje o účastníkoch Štúdie poskytnuté sponzorovi alebo jeho Spriaznenej osobe neobsahovali žiadne identifikačné znaky. Sponzor bude spracovávať osobné údaje Skúšajúceho v rámci tejto Zmluvy a dodržiavať jej zákonné povinnosti. Na účely tejto Štúdie skúšajúci súhlasí so zberom, spracovaním a uchovávaním osobných údajov podpísaním klauzuly o spracovaní údajov sponzorovi v Prílohe 1.</p> <p>5.2 Žiadne poistenie. Táto Štúdia je navrhnutá ako čisto pozorovateľská štúdia čo znamená, že zúčastnení účastníci štúdie obdržia rovnakú štandardnú nemocničnú a ambulatnú starostlivosť ako akýkoľvek iný pacient, ktorý sa nezúčastňuje na Štúdii. V dôsledku Štúdie nie sú účastníci štúdie nijako ovplyvnení a Plán klinickej štúdie nepredpokladá žiadnu ďalšiu starostlivosť, výskumy alebo experimenty. Preto účasť na Štúdii nepredstavuje žiadne dodatočné riziko alebo záťaž pre účastníka Štúdie. Z tohto</p>

<p>specific clinical trial insurance is issued for this Study.</p>	<p>dôvodu sa pre túto Štúdiu neuzatvára žiadne špecifické klinické poistenie.</p>
<p>6. REPRESENTATIONS</p> <p>6.1 Authorization and Notification. Medical Center / Investigator represents and agrees that:</p> <p>6.1.1 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);</p> <p>6.1.2 Medical Center / Investigator has no obligations or agreements currently and will not have during the term of this Agreement, which are inconsistent or in conflict with the execution of this Agreement or performance of the Duties.</p> <p>6.2 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.</p> <p>6.3 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.</p> <p>6.4 No Competing Activities, Conflict of Interest. Medical Center / Investigator shall not perform services 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 sponsor. The parties will discuss the best means for avoiding such conflict.</p>	<p>6. ZÁVÄZNÉ VYHLÁSENIA</p> <p>6.1 Oprávnenie a oznámenie. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyhlasuje a súhlasí s tým, že:</p> <p>6.1.1. 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, podľa interných pravidiel akejkoľvek zdravotnej inštitúcie, v ktorej Skúšajúci vykonáva prax alebo je zamestnaný);</p> <p>6.1.2. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nemá v súčasnosti žiadne povinnosti ani zmluvy, ktoré by boli v rozpore s plnením tejto Zmluvy alebo plnením povinností.</p> <p>6.2 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.</p> <p>6.3 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.</p> <p>6.4 Vylúčenie konkurenčnej činnosti, konfliktu záujmov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie vykonávať služby 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 sponzorovi. Zmluvné strany prediskutujú najlepší spôsob, ako sa takémuto konfliktu vyhnúť.</p>

6.5 Ethical Conduct and Medical Decision-Making.

6.5.1 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.

6.5.2 Medical Center / Investigator shall perform the Duties in accordance with the highest standards of the medical profession and sponsor'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

6.6 Competence.

6.6.1 Medical center / Investigator represents and warrants that Investigator is an individual who, because of formal education, training and experience, qualifies as a suitable expert to investigate the safety and performance of the Study Device, and that an accurate Curriculum Vitae has been submitted to sponsor.

6.6.2 Investigator is aware that instructions and study materials may be provided in the English language. He/she understands this language.

6.7 Continuing Compliance. Medical Center / Investigator shall remain in compliance with the above representations and agreements and shall promptly inform sponsor 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

6.5 Etické konanie a zdravotné rozhodovanie.

6.5.1. 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.

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

6.6 Spôsobilosť.

6.6.1. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje sa, že Skúšajúci je 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 sponzorovi bol predložený jej presný životopis.

6.6.2. Skúšajúci si je vedomý toho, že všetky inštrukcie a študijné materiály môžu byť poskytnuté v anglickom jazyku. Skúšajúci tomuto jazyku rozumie a vyhlasuje.

6.7 Nepretržitý súlad. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný nepretržite dodržiavať vyššie uvedené vyhlásenia a dohody a je povinný bezodkladne oznámiť sponzorovi 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

<p>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>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>7. TERM AND TERMINATION</p> <p>7.1 Effective Date. This Agreement shall begin on the day when signed by all parties or upon full compliance with all the requirements set forth in Article 6.1 hereof, whichever occurs last.</p> <p>7.2 Term. This Agreement shall continue in effect until: a) The Agreement is terminated as provided in this Agreement or the Clinical Investigation Plan; whichever occurs first.</p> <p>7.1 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.</p> <p>Furthermore, sponsor is entitled to terminate this Agreement upon thirty (30) days' prior written notice to Medical Center / Investigator, should sponsor decide to discontinue the Study. In addition, sponsor is entitled to terminate the Study for the reasons specified in the Clinical Investigation Plan.</p> <p>7.2 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. Sponsor shall pay Medical Center / Investigator pro-rata for the services rendered until such cancellation or termination.</p>	<p>7 TRVANIE A SKONČENIE</p> <p>7.1 Deň účinnosti. Táto Zmluva nadobúda účinnosť podpisom všetkých strán, alebo splnením všetkých požiadaviek uvedených v odseku 6.1 tejto Zmluvy, podľa toho, k čomu dôjde neskôr.</p> <p>7.2 Trvanie. Táto Zmluva je účinná až do: a) skončenia Zmluvy v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy alebo Plánu klinického skúšania, podľa toho, ktorá udalosť nastane skôr.</p> <p>7.3 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.</p> <p>Sponsor je okrem toho oprávnený vypovedať túto Zmluvu písomnou výpoveďou Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu s výpovednou dobou tridsať (30) dní, ak sa sponsor rozhodne zastaviť vykonávanie Štúdie. Sponsor je navyše oprávnený skončiť Štúdiu z dôvodov uvedených v Pláne klinického skúšania.</p> <p>7.4 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. Sponsor je povinný uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu platbu zodpovedajúcu objemu služieb poskytnutých do takéhoto zrušenia alebo skončenia.</p>

<p>7.3 Survivability. The Confidentiality, Protected Materials and Representations sections of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>7.5 Pretrvanie. Články tejto Zmluvy s nadpismi MIčanlivosť, Chránené materiály a Vyhlásenia pretrvávajú zánik alebo skončenie tejto Zmluvy.</p>
<p>8. MISCELLANEOUS</p> <p>8.1 Independent Contractor; No Authority to Bind. 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 sponsor for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, Medical Center / Investigator may not incur any liability on sponsor's behalf nor bind sponsor to any obligations without the prior written consent of sponsor.</p> <p>8.2 Entire Agreement. 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>8.3 Counterparts. 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>8.4 Governing Law. The Agreement shall be construed and interpreted under and in accordance with the substantive laws of the Slovak republic, especially Section 269(2) of the Commercial Code. The parties explicitly agree with the application of the Commercial Code to this Agreement and the relationships resulting from or connected with this Agreement. The competent courts of the Slovak republic shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the parties.</p> <p>8.5 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</p>	<p>8 RÓZNE USTANOVENIA</p> <p>8.1 Nezávislý dodávateľ; neexistencia oprávnenia zaväzovať. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci sa na všetky účely považuje za nezávislého dodávateľa a v žiadnom prípade sa nepovažuje za agenta, zástupcu alebo zamestnanca sponzora. Pokiaľ to v tejto Zmluve nie je výslovne povolené, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora prevziať žiadnu zodpovednosť ani povinnosť v mene sponzora.</p> <p>8.2 Celá dohoda. 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>8.3 Rovnopisy. Táto Zmluva môže byť podpísaná v troch rovnopisoch, ktoré všetky spoločne predstavujú jednu Zmluvu a každý jednotlivito môže preukazovať túto Zmluvu.</p> <p>8.4 Rozhodné právo. Zmluva sa riadi a vykladá na základe a v súlade s hmotným právom Slovenskej republiky, najmä § 269(2) Obchodného zákonníka. 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 Slovenskej republiky majú výlučnú právomoc rozhodovať akékoľvek spory z tejto Zmluvy, ktoré nie je možné rozhodnúť medzi zmluvnými stranami mimosúdne.</p> <p>8.5 Jazyk. Oficiálne znenie tejto Zmluvy je v Jazyku slovenskom, ktorý je určený v Zmluvných údajoch. Ak zmluvné strany podpíšu alebo uzavrujú dvojjazyčnú verziu tejto Zmluvy, jej výklad je založený výlučne na znení v určenom Jazyku.</p>

be based solely on the text in the determined Language.

8.6 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.

8.7 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 sponsor. Also, sponsor may not assign and/or transfer rights or obligations to third party without prior written consent from Medical center/Investigator.

8.8 Severability. In the event that any provision of this Agreement is or becomes invalid, prohibited or unenforceable in any jurisdiction, the ineffectiveness of such provision shall not invalidate the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full force and effect.

9. Partnership Clause

9.1 Management System

Business Associate (sponsor) agrees to establish, within its organisation (business), an effective management system capable of preventing corruption offences of bribery intended to abuse power, authority, influence or status, for the purpose of breaking the law, bribery in legal acts, inciting such abuse, extortion and/or embezzlement.

9.2 Payment Systems

In performance of business activities under the contractual relationship with Institution, sponsor agrees to make payments only in a manner allowing for identification of the payee (non-transferable cheques, bank

8.6 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.

8.7 Vylúčenie postúpenia. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nesmie postúpiť ani previesť práva alebo povinnosti Zdravotníckeho zariadenia / Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy bez špecifického predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora. Tento postup platí aj pre sponzora, ktorý bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zdravotníckeho zariadenia/ Skúšajúceho nesmie postúpiť práva a povinnosti na tretiu stranu.

8.8 Oddeliteľnosť. Ak ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy je alebo sa stane neplatným, zakázaným alebo nevykonateľným v ktorejkoľvek jurisdikcii, neúčinnosť tohto ustanovenia nemá za následok neplatnosť zostávajúcich ustanovení tejto Zmluvy, ktoré sú naďalej plne platné a účinné.

9. Doložka o partnersve

9.1 Systém riadenia

Partner vecného vzťahu (sponzor) sa zaväzuje, že v rámci svojej organizácie (podniku) 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.

9.2 Platobné systémy

Partner vecného vzťahu (sponzor) sa pri výkone činnosti v rámci zmluvného vzťahu s Inštitúciou zaväzuje vykonávať platby výhradne takým

transfers, etc.), and to avoid cash payments or payments in kind.

9.3 Gifts and Rewards

Sponsor agrees that none of its representatives, agents, employees or other persons acting on its behalf before or during the contractual relationship shall, directly or indirectly, offer, give, provide, require or receive funds or any other measurable value, or grant any advantages, gifts or entertainment for the purpose of influencing the actions of NUSCH, a.s. Institution in their capacity and/or position, by means of remuneration for or incitement to incorrect performance of the relevant NUSCH, a.s. representatives, in order to obtain or maintain an advantage in the performance of their activities contrary to generally binding laws and regulations of Slovakia (further referred to as "SR"). It is possible to offer gift of low financial value as declaration of courtesy, e.g. books, flowers, catalogues, small gifts during official business meetings, or dining in an adequate restaurant.

9.4 Relationship with Political Parties or Public Organisations

Sponsor shall not exert, directly or indirectly, any pressure on political leaders, civil servants, and public administration officers (e.g. through providing its own premises, accepting proposed job seekers, consulting agreements) in order to obtain advantages in entering into contractual relations with the NUSCH, a.s.

9.5 No Conflict of Interest

Sponsor declares that its statutory representatives:

- a) Do not carry out or carried out activities, which would constitute a conflict of interest in terms of concluding a contractual relationship with NUSCH, a.s.;

spôsobom, ktorý umožňuje identifikáciu príjemcu (neprevoditeľné šeky, bankové prevody atď.) a vyhýbať sa hotovostným platbám alebo platbám v naturáliách.

9.3 Dary a odmeny

Sponzor 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 ocniteľné hodnoty, alebo poskytovať akékoľvek výhody, dary, alebo pohostenia za účelom ovplyvňovať konanie NUSCH, a.s., s využitím odmeňovania, alebo navádzania k nekorektnému výkonu príslušných predstaviteľov NUSCH, 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.

9.4 Vzťah k politickým stranám alebo k verejným organizáciám

Sponzor 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 NUSCH, a.s.

9.5 Nulový konflikt záujmov

Sponzor vyhlasuje že žiaden z jej štatutárnych zástupcov :

- a) nevykonáva, ani nevykonával činnosti, ktoré by predstavovali konflikt záujmov z

- b) Have not been prosecuted for:
- Subvention fraud;
 - Misrepresentation of economic and commercial records (indication of false or grossly misrepresented data, or concealment of mandatory information about relevant matters in financial statements);
 - Corruption (Sections 328-336 of Act 300/2005, the Criminal Code, as amended; e.g.: Accepting Bribes, Bribery, Indirect Corruption).

9.6 Anti-bribery Clause

Sponsor declares that it acknowledges the requirements of NUSCH, a.s. related to generally binding laws and regulations of Slovak republic in lieu of the fight against corruption and agrees to comply with them. In case further specification of the Clause is required, NUSCH, a.s. may accept the approved anti-corruption policy of particular partner.

At the same time, it agrees to immediately notify the designated representative of NUSCH, a.s., in an appropriate form, of any suspected violation of any provision of this Clause, and to be fully cooperative in a thorough investigation of the suspicion.

The designated representative at NUSCH, a.s. is the person supervising compliance with anti-corruption measures - Janette Mruskovicova, MS, IMS manager, Tel.: +421.2.59320549, Email: janette.mruskovicova@nusch.sk

If NUSCH, a.s. notifies sponsor that it has reasonable grounds to suspect a breach of any provision of this Clause:

a) It is entitled to suspend performance of the subject of the contractual relationship after prior written notice, for a period which is inevitable in regards to the extent and nature of the finding, however, at a maximum for one month. Sponsor acknowledges and agrees that during the period necessary to establish the facts in

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).

9.6 Klausula proti úplatkárstvu

Sponzor 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 ktoréhokoľvek ustanovenia tejto doložky, a byť plne súčinný pri dôkladnom šetrení podozrenia.

Povereným zástupcom v spoločnosti NÚSCH, a.s., je osoba vykonávajúca dohľad na dodržiavaním protikorupčných opatrení - Mgr. Janette Mruskovičová, manažér integrovaného manažérskeho systému (ďalej „IMS“), tel.: +421.2.59320549, e-mail: janette.mruskovicova@nusch.sk

Ak NÚSCH, a.s., preukáže sponzorovi, porušenie akéhokoľvek ustanovenia tejto doložky:

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

<p>order to investigate a suspected breach of the provisions of this Clause, no obligations and/or sanctions will arise against NUSCH, a.s. resulting from such suspension of performance of the contractual relationship;</p> <p>b) Sponsor shall take all relevant measures to prevent the loss, misuse or destruction of documentary and other evidence relating to the relevant proceedings.</p>	<p>na zisťovanie skutočností pre vyšetrenie podozrenia na porušenie ustanovení tejto doložky nebudú vznikať akékoľvek povinnosti a/alebo sankcie voči NÚSCH, a.s., vyplývajúce z takéhoto pozastaveného plnenia zmluvného vzťahu;</p> <p>b) sponzor je povinný prijať všetky relevantné opatrenia, aby zabránil strate, zneužitiu alebo zničeniu listinných a iných dôkazov vzťahujúcich sa k príslušnému konaniu.</p>
<p>9.7 Termination of the Contractual Relationship</p> <p>In the event of a proved breach of any obligations set out in this Clause by sponsor, NUSCH, a.s. is entitled to withdraw from the contractual relationship based on prior written notice, and if based on this proceedings, the sponsor does not present a correction within 10 business days, NUSCH, a.s. can withdraw from the contractual relationship.</p>	<p>9.7 Ukončenie zmluvného vzťahu</p> <p>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 10 pracovných dní, oprávnený odstúpiť od zmluvného vzťahu.</p>
<p>Sponsor will indemnify NUSCH, a.s. for proved legal claim, which arose in connection with the breach of this Clause.</p>	<p>Partner vecného zodpovedá NÚSCH, a. s. za preukázanú škodu, ktorá vznikla porušením ustanovení tejto doložky.</p>
<p>9.8 Amendments to the Provisions and Conditions of this Partnership Clause</p> <p>These provisions and conditions of the Partnership Clause shall become legally binding and effective on the date of signing, and may be amended and updated in writing in cooperation between sponsor and NUSCH, a.s.</p>	<p>9.8 Dodatky k ustanoveniam a podmienkam tejto doložky o partnerstve</p> <p>Tieto ustanovenia a podmienky Doložky o partnerstve nadobúdajú právnu záväznosť a účinnosť dňom ich podpisu. Doložka môže byť dopĺňaná alebo aktualizovaná písomnou formou v spolupráci medzi partnerom vecného vzťahu a NÚSCH, a.s.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement</p>	<p>NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu</p>

COMPANY/ SPONZOR

Stefan Seidl
Auto Tissue GmbH, CEO

Date/Dátum _____

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Date/Dátum _____

MUDr. Matej Nosai

Head physician, Cardiosurgery, Detské kardiocentrum, NÚSCH, a.s.
Primár Kardiochirurgického oddelenia, Detské kardiocentrum, NÚSCH, a.s.

MEDICAL CENTER / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

Date/Dátum _____

Ing. Mongi Msolly, MBA

Chairman of the Board and General Manager
Predseda predstavenstva, Generálny riaditeľ

Date/Dátum _____

doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH

Vice-chairman of the Board
Podpredseda predstavenstva

Attachment 1 - Data Processing Clause	Príloha č. 1 - Klausula o spracovávaní údajov
<p>The Data Processing Clause in accordance with Article 13 and the relevant recitals of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter referred to as "the Regulation") and act No. 18/2018 Coll. on the Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Acts (the "Personal Data Protection Act").</p> <p>1. Processing of Personal Data Consultant hereby acknowledges that information which Consultant provides or which is obtained in the course of the collaboration with Consultant under the agreement may constitute personal data ("Consultant Personal Data") and will in such cases be held by sponsor in accordance with applicable data protection laws.</p>	<p>Klausula o spracovávaní údajov sponzorom v súlade s článkom 13 a príslušných recitálov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „Nariadenie“) a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“).</p> <p>1. Spracovanie osobných údajov Skúšajúci týmto uznáva, že informácie, ktoré skúšajúci poskytne, alebo ktoré sponzor získa počas spolupráce so skúšajúcim na základe Zmluvy o klinickom hodnotení môžu predstavovať osobné údaje („osobné údaje skúšajúceho“), a v danom prípade s nimi bude sponzor manipulovať v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov.</p>

2. Conditions for Processing Consultant Personal Data

2.1 Purpose and Legal Basis: Sponsor will collect, process and store Consultant Personal Data for the purpose of administering the contractual relationship and the collaboration as agreed in the agreement. Such processing will be performed on the basis of the necessity of the processing for: (i) the performance of the agreement or (ii) complying with a legal obligation; or (iii) observing sponsor's and other third parties' legitimate interests where they outweigh the rights of Consultant with regard to the protection of his or her personal data, or, if and to the extent appropriate, Consultant's consent.

2.2 Types of Data: Consultant Personal Data may include, but are not limited to, Consultants basic identity information, contact details, professional activities and affiliations, professional qualifications, education and training, financial information on honoraria paid by sponsor to Consultant, and bank account information. In case Consultant provides unsolicited additional information, including personal preferences, sponsor will process such data in accordance with this data protection clause.

2.3 Transfer: Sponsor may make Consultant Personal Data available to sponsor's business partners, suppliers, contractors and affiliated entities anywhere in the world, insofar as this is required for any of the purposes of the present agreement. Where Consultant Personal Data are transferred outside of the European Economic Area, sponsor will take appropriate steps to provide for adequate legal safeguards for the safety and security of Institution Data to a level equivalent to that provided by applicable data protection law in the European Economic Area.

2.4 Retention and Data Security: Consultant Personal Data will only be processed in an identifiable format for the duration of the study until November 2026. Sponsor will take the technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against

2. Podmienky týkajúce sa spracovania osobných údajov skúšajúceho

2.1 Cieľ a právny rámec: Sponzor bude zhromažďovať, spracovávať a uchovávať osobné údaje skúšajúceho na účely správy zmluvného vzťahu a spolupráce dohodnutej v tejto zmluve. Toto spracovávanie sa bude vykonávať v prípade potreby za účelom: (i) plnenia Zmluvy o klinickom hodnotení uzatvorenej so skúšajúcim; alebo (ii) plnenia zákonných povinností; alebo (iii) sledovania oprávnených záujmov sponzora a iných tretích strán, ktoré presahujú práva skúšajúceho o ochrane jeho osobných údajov alebo súhlas poskytnutý daným skúšajúcim.

2.2 Typy údajov: Osobné údaje skúšajúceho môžu obsahovať základné informácie o identite skúšajúceho, kontaktné informácie, informácie o profesionálnej činnosti a členstvách, odbornej kvalifikácii, vzdelaní a školeniach, finančné informácie o honorároch vyplatených sponzorom skúšajúcemu a informácie o bankovom účte (zoznam nie je úplný). V prípade, že skúšajúci poskytne nevyžiadané doplnkové informácie vrátane osobných preferencií, sponzor bude tieto informácie spracovávať v súlade s touto klauzulou o ochrane údajov.

2.3 Prenos: Sponzor môže sprístupniť osobné údaje skúšajúceho obchodným partnerom, dodávateľom, zmluvným partnerom a pridruženým subjektom sponzora kdekoľvek na svete, ak sa to vyžaduje na akýkoľvek účel uvedený v tejto zmluve. Pri prenose osobných údajov skúšajúceho mimo európskeho ekonomického priestoru sponzor urobí príslušné opatrenia, aby poskytla adekvátne zákonné záruky týkajúce sa bezpečnosti a zabezpečenia osobných údajov skúšajúceho a na ekvivalentnej úrovni, akú poskytujú zákony o ochrane osobných údajov platné v európskom ekonomickom priestore.

2.4 Zachovávanie a bezpečnosť údajov: Osobné údaje skúšajúceho sa budú spracovávať v identifikovateľnom formáte iba počas odhadovaného trvania štúdie do Novembra 2026. Sponzor prijme technické a organizačné opatrenia potrebné na zaručenie adekvátnej

unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.

2.5 Data Subject Rights: Consultant has certain rights regarding sponsor's processing of his or her personal data. Such rights include the right to access, correction, information, restriction, erasure, withdrawal of earlier given consent, opposition, data portability and filing complaints with the competent data protection authorities.

Automatic decision making and profiling according to Art. 13 Paragraph 2 Letter f) of the Regulation will not be implemented.

úrovne ochrany pred neoprávneným prístupom alebo krádežou, ako aj náhodnou stratou, falšovaním alebo deštrukciou.

2.5 Práva týkajúce sa údajov: Skúšajúci má isté práva týkajúce sa spracovávania jeho osobných údajov zo strany sponzora. Medzi tieto práva patrí právo na prístup, opravu, informácie, obmedzenie, vymazanie, stiahnutie vopred udeleného súhlasu, zakázanie, podanie sťažností týkajúcich sa prenositeľnosti údajov a archivovania na pôde kompetentných úradov zameraných na ochranu údajov.

Automatické rozhodovanie a profilovanie podľa čl. 13 ods. 2 písm. f) nariadenia sa nebude uskutočňovať.

MUDr. Matej Nosál, Principal Investigator

Date/Dátum _____