

CLINICAL STUDY AGREEMENT		ZMLUVA O KLINICKOM HODNOTENÍ	
<p>This Clinical Study Agreement (the "Agreement") is entered into by and between Medtronic and Investigator / Medical Center as specified in the following Contract Details.</p> <p>The Study is designed to be a purely observational study.</p> <p>Contract Details ("Contract Details"):</p>		<p>Táto zmluva o klinickom hodnotení (ďalej len "Zmluva") je uzavretá medzi spoločnosťou Medtronic a Skúšajúcim / Zdravotníckym zariadením, ktorých údaje sú uvedené v nasledovných Zmluvných údajoch.</p> <p>Táto štúdia je navrhnutá ako čisto pozorovateľská štúdia.</p> <p>Zmluvné údaje (ďalej len „Zmluvné údaje“):</p>	
Name of Clinical Study	DISSECT-N (hereafter, " Study ")	Názov Klinického Hodnotenia	DISSECT-N (ďalej len " Štúdia ")
Effective Date	Date last party signed	Deň účinnosti	Dátum podpisu poslednej zo zmluvných strán
Medtronic Details	Medtronic Bakken Research Center B.V. , 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")	Údaje o Medtronic	Medtronic Bakken Research Center B.V. , spoločnosť so sídlom Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Holandsko, IČO No.14625522, Limburg, VAT NL0088 63.155.B01 (ďalej len „Medtronic“)
Investigator and Medical Center Details		Údaje o Skúšajúcom a Zdravotníckom zariadení	
	<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 MUDr.Ivo Gašparovič PhD., 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, As. MUDr. Petr Vařejka ("Investigator"), shall</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 MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., podpredseda predstavenstva zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Section: Sa Insert No.: 3774/B ("Zdravotnícke zariadenie").</p> <p>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a súhlasí s tým, aby Skúšajúci, As. MUDr. Petr Vařejka (ďalej len "Skúšajúci"), poskytoval</p>

	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.		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.																				
Clinical Investigation Plan	"DISSECT-N", Version 1.0, 16DEC2019 (hereafter: "Clinical Investigation Plan"), (hereafter: "Clinical Investigation Plan"), which is incorporated herein and any subsequent amendment which is incorporated herein by reference	Plán klinického skúšania	"DISSECT-N", Verzia 1.0, 16DEC2019 (hereafter: "Clinical Investigation Plan"), (ďalej len „Plán klinického skúšania“), ktorý je súčasťou tejto Zmluvy, a akákoľvek jeho následná zmena, ktorá je súčasťou tejto Zmluvy a to na základe odkazu.																				
Clinical Study Device	Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System ("Study Device")	Zariadenie použité v rámci Klinického Hodnotenia	Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System (ďalej len „Zariadenie použité v rámci Štúdie“)																				
Estimated Duration of Study	March, 2020 ("Study Start Date") April, 2025 ("Study End Date") (subject to change due to changes of the Clinical Investigation Plan)	Odhadované trvanie Štúdie	Marec, 2020 (ďalej len „Začiatkový deň Štúdie“) April, 2025 (ďalej len „Konečný deň Štúdie“) (podlieha zmenám z dôvodu zmien v pláne klinického skúšania)																				
Expected number of Patients enrolments	30 ("Maximum number of Patients")	Očakávaný počet zaradených účastníkov Štúdie	30 (ďalej len „Maximálny počet účastníkov Štúdie“)																				
Compensation for Services	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Visit</th> <th>Compensable Item</th> <th>Amount</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Baseline</td> <td>Baseline</td> <td>€ 260</td> <td rowspan="5">€ 455</td> </tr> <tr> <td>Screening Log</td> <td>€ 15</td> </tr> <tr> <td>Eligibility</td> <td>€ 45</td> </tr> <tr> <td>Informed Consent</td> <td>€ 135</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Procedure</td> <td>Procedure</td> <td>€ 170</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Visit	Compensable Item	Amount	Total	Baseline	Baseline	€ 260	€ 455	Screening Log	€ 15	Eligibility	€ 45	Informed Consent	€ 135			Procedure	Procedure	€ 170	
	Visit	Compensable Item	Amount	Total																			
	Baseline	Baseline	€ 260	€ 455																			
		Screening Log	€ 15																				
		Eligibility	€ 45																				
		Informed Consent	€ 135																				
Procedure	Procedure	€ 170																					

		Dissection Characteristics	€ 170	
		Procedure Device	€ 45	
		Adjunctive Procedures	€ 55	
		Site Imaging (incl. submission to Core Lab)	€ 30	
				€ 470
	Discharge	Discharge	€ 80	
				€ 80
	1-Month, 1-, 2-,3-, Years Follow-Up Visit, each (Note: FU visits are done per standard of care and will be assessed in line with the time window as outlined in the CIP. This means that several Follow-Up CRFs can be completed per time window)	1-Month, 1-, 2-,3-, Years Follow-Up Visit, each	€ 180	
		Site Imaging (incl. submission to Core Lab)	€ 30	
				€ 210
	(Non-Subject) Adverse Event Form includes updates	(Non-Subject) Adverse Event Form includes updates	€ 150	
				€ 150
	Device Deficiency	Device Deficiency	€ 40	
		Return of Device to MDT	€ 100	
				€ 140
	Secondary Procedures	Secondary Procedures	€ 175	
				€ 175
	Study Exit	Study Exit	€ 35	
				€ 35

	<p>Start-Up fee In addition, Medtronic will pay to Medical Center a start-up fee of 1270 Euro for the following pre-activities but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MEC submission; - Logistic preparations to be able to do the study (e.g. worksheets, work processes); - Inform consent input; - Study Training; - Contract preparations - Completing financial disclosures; <p>Medtronic will reimburse the start-up fee upon first enrolment and upon production of an invoice.</p> <p>Compensation will be paid following the below split ("Compensation Split")</p> <p>Furthermore, Medtronic will pay an 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, if applicable, 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>Odmena za poskytnutie služieb</p>	<p>Počiatkový poplatok</p> <p>Medtronic okrem toho zaplatí počiatkový poplatok vo výške 1270 eur za nasledujúce, ale nie len tieto, činnosti pred začiatkom klinického skúšania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - predloženie dokumentov etickej komisii - príprava organizácie, aby bolo možné vykonať štúdiu (napr. pracovné hárky, pracovné postupy) - vstupné údaje pre informovaný súhlas - školenie zamerané na Štúdiu - príprava na zmluvy - vyplnenie finančného priznania. <p>Medtronic preplatí počiatkový poplatok po zaradení prvého pacienta a na základe vystavenej faktúry.</p> <p>Odmena bude vyplatená podľa nasledovného rozdelenia (ďalej len „Rozdelenie odmeny“):</p> <p>Medtronic taktiež zaplatí poplatok vo 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>



Expenses	Expenses will be reimbursed to Investigator	Náklady	Náklady budú nahradené Skúšajúcemu
Bank Account Details / Údaje bankovom účte	<p>Account details Medical Center</p> <p>Account details Investigator</p>		
Payment Terms	90 days	Platobné podmienky	90 dní
Governing Law	Slovakia ("Home Country")	Rozhodné právo	Slovenská republika (ďalej len „Domáca krajina“)
Language	Slovak ("Language")	Jazyk	Slovenský („Jazyk“)

PREAMBLE	PREAMBULA
<p>Medtronic intends to carry out a Study involving the Study Devices based on the Clinical Investigation Plan. The Study is an observational Study and hence the provisions on clinical investigation of medical devices under Section 111 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>Medtronic chce vykonať štúdiu, ktorej súčasťou bude Zariadenie použité v rámci Štúdie, na základe Plánu klinického skúšania. Štúdia predstavuje len pozorovateľskú štúdiu a preto ustanovenia o klinickom skúšaní podľa § 111 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 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>1.3 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 Medtronic in a timely manner, and</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. 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 v Zdravotníckom zariadení je možné získať zamýšľaný počet účastníkov klinického skúšania.</p> <p>1.3. 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</p>

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 evidence.

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 Medtronic.

1.8 Procure all necessary notifications and approvals in due time, including the authorizations by the medical institutions

a vrátenie všetkých formulárov CRF spoločnosti Medtronic, a bezodkladne reagovať na žiadosti Medtronic o doplnenie chýbajúcich alebo dodatočných informácií o účastníkoch Štúdie.

1.4. Získať písomný informovaný súhlas (alebo ak účastník Štúdie alebo jeho zákonný zástupca nemôže čítať alebo písať, zdokumentovaný svedkom potvrdený slovný informovaný súhlas) každého účastníka Štúdie 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 Štúdie**“) a poskytnúť účastníkom Štúdie 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 Štúdie 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 Medtronic poskytne Skúšajúci o tom príslušné dôkazy.

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 Štúdi, sa zúčastní všetkých školení, ktoré Medtronic vyžaduje.

1.8. Včas zabezpečiť všetky nevyhnutné notifikácie orgánom a ich súhlasy, vrátane oprávnení zdravotných inštitúcií, ktorých

<p>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>1.9 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 & 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>1.10 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>1.11 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>1.12 Cooperate with audits initiated by Medtronic and/or regulatory authorities by 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>1.13 Ensure any national registrations, approvals and notifications of the Study in accordance with the applicable laws and regulations.</p> <p>1.14 Promptly report to Medtronic all</p>	<p>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>1.9. 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 akejkolvek takejto komunikácie.</p> <p>1.10. 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>1.11. Zabezpečiť účasť Skúšajúceho na Investigátorských 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 Štúdií.</p> <p>1.12. Spolupracovať s auditmi iniciovanými spoločnosťou Medtronic 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, povoliť 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>1.13. Zabezpečiť akékoľvek národné registrácie Štúdie, súhlasy s ňou a jej notifikácie v súlade s platnými právnymi predpismi a reguláciou.</p> <p>1.14. Bezodkladne oznámiť spoločnosti</p>
---	---

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).

1.15 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.

1.16 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 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.

1.17 Inform the relevant health

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).

1.15. Poskytnúť Medtronic kópiu životopisu Skúšajúceho. Na žiadosť spoločnosti Medtronic je Zdravotnícke zariadenie tiež povinné predložiť životopis spolu-skúšajúcich, ktorí podliehajú Skúšajúcemu.

1.16. 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 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.

1.17. Informovať príslušné zdravotné

<p>insurance companies on the participation of the patients in the Study and other relevant matters as required by applicable legislation (if applicable).</p> <p>1.18 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.</p> <p>1.19 Enter into and maintain appropriate liability insurance coverage if and as required under applicable laws and regulations.</p> <p>1.20 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.</p>	<p>poistovne o účasti účastníkov Štúdie v Štúdii a o ďalších relevantných skutočnostiach podľa požiadaviek platnej právnej úpravy (ak sa aplikuje).</p> <p>1.18. Zbierať a udržiavať kompletnú dokumentáciu v súvislosti so Štúdiou v rozsahu vyžadovanom podľa platnej regulácie a poskytnúť ju regulačným orgánom, Etickej komisii, iným orgánom a príslušným zdravotným poisťovniam v rozsahu vyžadovanom podľa právnych predpisov.</p> <p>1.19. Uzatvoriť a udržiavať primerané poistenie zodpovednosti ako je to vyžadované podľa platných právnych predpisov a regulácie.</p> <p>1.20. Vykonávať Štúdiu na dohodnutom pracovisku Zdravotníckeho zariadenia ktoré plne spĺňa právne a iné požiadavky pre Štúdiu podľa platnej regulácie (vrátane požiadaviek na vybavenie, priestory a personál).</p>
---	---

<p>2. COMPENSATION</p> <p>2.1 Compensation for Services. 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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (e.g., patients fulfill the entry requirements, assessments were performed within assessment 	<p>2. ODMENA</p> <p>2.1 Odmena za Služby. 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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 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 (napr. že účastníci Štúdie spĺňajú vstupné požiadavky, posúdenia boli
--	--

<p>windows, etc.). d) Patients were enrolled within the agreed enrollment time window.</p> <p>2.4 Fair Market Value, No inducement: 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>vykonané v rámci lehôt na posúdenie, a pod.). d) Účastníci Štúdie boli zaradení do štúdie v rámci dohodnutej lehoty pre zaradovanie.</p> <p>2.4 Objektívna trhová hodnota, vylúčenie stimulov: 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>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 Medtronic or any Affiliate (as defined in article 8.6 below) 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</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 spoločnosti Medtronic alebo akejkoľvek Spriaznenej osoby (tak, ako je definovaná v odseku 8.6 nižšie) 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) je o ktorej 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</p>

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.

3.4 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.

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 / Skúšajúceму 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 spoločnosti Medtronic a vykonať všetky primerané úkony na zabezpečenie ochrany poskytnutých Dôverných informácií v rozsahu možnom podľa právnych

<p>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.</p> <p>3.6 Personal Data of Investigator. Medical Center / Investigator agrees that Medtronic and its Affiliates may, for the purpose of administering the relationship with Medical Center / Investigator, collect, process and store personal data (<i>i.e.</i>, name, address, CV, etc.). Medical Center / Investigator further agrees that such information may be provided to Medtronic Affiliates, including those affiliates located in the United States or other countries with inadequate level of data protection, and to any appropriate regulatory or other authority, consistent with Medtronic's obligations to same.</p> <p>3.7 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.</p> <p>3.8 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</p>	<p>predpisov.</p> <p>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.</p> <p>3.6 Osobné údaje Skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci súhlasí s tým, aby Medtronic 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 Medtronic, vrátane spriaznených osôb nachádzajúcich sa v Spojených štátoch amerických alebo iných krajinách nezaručujúcich primeranú ochranu osobných údajov a (pokiaľ na to bude spoločnosť Medtronic na to povinná) akémukolvek príslušnému regulačnému orgánu.</p> <p>3.7 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.</p> <p>3.8 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</p>
---	---

<p>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. 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.</p>	<p>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. 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.</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")</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</p>

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 the 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 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 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.

4.2 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.

4.3 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

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 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 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 zabezpečia, aby všetky relevantné tretie strany podpísali a doručili také dokumenty a vykonali všetky také úkony a ďalšie kroky.

4.2 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 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 spoločnosťou Medtronic a bude poskytnutá spoločnosti Medtronic 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 spoločnosť Medtronic má oprávnený záujem na zabezpečení toho, aby multicentrická publikácia bola prvou publikáciou vydanou alebo odprezentovanou

<p>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.</p> <p>4.4 Medtronic review. Medtronic 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 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>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.</p> <p>4.4 Posúdenie spoločnosťou Medtronic. Spoločnosť Medtronic 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 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 spoločnosť 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>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</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</p>

<p>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 Medtronic and its Affiliates and to other parties involved in this Study are obtained and that patient information data provided to Medtronic or its Affiliate shall not contain any identifying characteristics.</p> <p>Medtronic 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 Medtronic Data Processing Clause in Attachment 2.</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 specific clinical trial insurance is issued for this Study. Please note that if there is a product malfunction (when used in accordance to the product <i>Instructions for use</i>), the Medtronic warranty for the device will apply.</p>	<p>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 spoločnosti Medtronic a jej Spriazneným osobám a ostatným subjektom podieľajúcim sa na tejto Štúdii a aby údaje o účastníkoch Štúdie poskytnuté spoločnosti Medtronic alebo jej Spriaznenej osobe neobsahovali žiadne identifikačné znaky.</p> <p>Spoločnosť Medtronic 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 spoločnosti Medtronic v Prílohe 2.</p> <p>5.2 Žiadne poistenie. Táto Štúdia je navrhnutá ako čisto pozorovateľská štúdia čo znamená, že zúčastnení účastníci štúdie obdržia rovnakú štandardnú nemocničnú starostlivosť ako akýkoľvek iný pacient, ktorý sa nezúčastňuje na Štúdii. V dôsledku Štúdie nie sú účastníci štúdie nijako ovplynení a Plán klinickej štúdie nepredpokladá žiadne ďalšiu starostlivosť, výskumy alebo experimenty. Preto účasť na Štúdii nepredstavuje žiadne dodatočné riziko alebo záťaž pre účastníka Štúdie. Z tohto dôvodu sa pre túto Štúdiu neuzatvára žiadna špecifické klinické poistenie. Prosím, vezmite na vedomie, že v prípade vady vo fungovaní produktu (ak bol použitý v súlade s Návodom na použitie), budú sa aplikovať záruky poskytnuté Medtronic.</p>
<p>6. REPRESENTATIONS</p> <p>6.1 Authorization and Notification. Medical Center / Investigator represents and agrees that:</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 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 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.</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 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 Medtronic. 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 Medtronic. The parties will discuss the best means for</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, 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 a vyhlasuje, že počas trvania tejto Zmluvy na seba nezoberie žiadne také povinnosti ani neuzavrie žiadne také zmluvy.</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 sa dohodli, že počas trvania tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci nebude poskytovať svoje služby súťažiteľom spoločnosti Medtronic vo vzťahu k rovnakým alebo podobným predmetom, vo vzťahu ku ktorým Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci poskytuje služby spoločnosti Medtronic. 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</p>
--	--

<p>avoiding such conflict.</p> <p>6.5 Ethical Conduct and Medical Decision-Making.</p> <p>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.</p> <p>6.5.2 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</p> <p>6.6 Competence.</p> <p>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 Medtronic.</p> <p>6.6.2 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>6.7 Continuing Compliance. Medical Center / Investigator shall remain in compliance with the above representations and agreements and shall promptly inform Medtronic if Medical Center / Investigator</p>	<p>spoločnosti Medtronic. Zmluvné strany prediskutujú najlepší spôsob, ako sa takémuto konfliktu vyhnúť.</p> <p>6.5 Etické konanie a zdravotné rozhodovanie.</p> <p>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.</p> <p>6.5.2. 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.</p> <p>6.6 Spôsobilosť.</p> <p>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 spoločnosti Medtronic bol predložený jej presný životopis.</p> <p>6.6.2. 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 Štúdie.</p> <p>6.7 Nepretržitý súlad. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci je povinný nepretržite dodržiavať vyššie uvedené vyhlásenia a dohody a je povinný bezodkladne oznámiť spoločnosti Medtronic, ak túto povinnosť</p>
--	---

<p>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>6.8 Registration. Medical Center / Investigator agree that a registration of the Study be made by Medtronic at a public database such as www.clinicaltrials.gov in order to comply with the Declaration of Helsinki and the requirements from the Committee of Medical Journal Editors.</p>	<p>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>6.8 Registrácia. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci súhlasí s tým, aby na splnenie požiadaviek Helsinskej deklarácie a požiadaviek Výboru Editorov zdravotných časopisov vykonala registráciu Štúdie spoločnosť Medtronic vo verejnej databáze akou je napr. www.clinicaltrials.gov.</p>
<p>7. TERM AND TERMINATION</p> <p>7.1 Effective Date. This Agreement shall begin on the Effective Date or upon full compliance with all the requirements set forth in Article 6.1 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>7.2 Term. This Agreement shall continue in effect until:</p> <p>a) The Study has been completed which is expected on the Study End Date as determined in the Contract Details;</p> <p>b) The Agreement is terminated as provided in this Agreement or the Clinical Investigation Plan; whichever occurs first.</p> <p>7.3 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</p>	<p>7 TRVANIE A SKONČENIE</p> <p>7.1 Deň účinnosti. Táto Zmluva nadobúda účinnosť v Deň účinnosti, alebo splnením všetkých požiadaviek uvedených v odseku 6.1 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. Ak je to tak, táto Zmluva nadobudne účinnosť najskôr v deň nasledujúci po dni, v ktorom bola takto zverejnená.</p> <p>7.2 Trvanie. Táto Zmluva je účinná až do:</p> <p>a) dokončenia Štúdie, ktoré sa očakáva ku Konečnému dňu Štúdie určenému v Zmluvných údajoch,</p> <p>b) 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</p>

<p>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, 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.</p> <p>7.4 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 until such cancellation or termination, and Medical Center 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 with respect to termination of this Agreement.</p> <p>7.5 Survivability. The Confidentiality, Protected Materials and Representations sections of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>zmluvná strana nevyovie túto Zmluvu kvôli jej porušeniu druhou zmluvnou stranou, nepredstavuje to vzdanie sa jej práva vypovedať ju na základe akéhokoľvek následného porušenia.</p> <p>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.</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. Spoločnosť Medtronic je povinná uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu platbu zodpovedajúcu objemu služieb poskytnutých do takéhoto zrušenia alebo skončenia. 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, v znení neskorších predpisov vo vzťahu k skončeniu tejto Zmluvy.</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 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>8 RÔZNE 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 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>

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.

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.

8.4 Governing Law. The Agreement shall be construed and interpreted under and in accordance with the substantive laws of Home Country (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 Home Country shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the parties.

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 be based solely on the text in the determined Language.

8.6 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 call relevant Medical Center / Investigator Associates,

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.

8.3 Rovnopisy. Táto Zmluva môže byť podpísaná v troch rovnopisoch, ktoré všetky spoločne predstavujú jednu Zmluvu a každý jednotlivito môže preukazovať túto Zmluvu.

8.4 Rozhodné právo. Zmluva sa riadi a vykladá na základe a v súlade s hmotným právom Domácej krajiny (Slovenská republika), 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 Domácej krajiny majú výlučnú právomoc rozhodovať akékoľvek spory z tejto Zmluvy, ktoré nie je možné rozhodnúť medzi zmluvnými stranami mimosúdne.

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.

8.6 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,

<p>and all corporate or other entities, including, but not limited to, affiliated entities of each will comply with the requirements under this Agreement.</p> <p>8.7 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.</p> <p>8.8 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.</p> <p>8.9 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.</p>	<p>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.</p> <p>8.7 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.</p> <p>8.8 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.</p> <p>8.9 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.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement</p>	<p>NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu</p>

Medtronic Bakken Research Center B.V.

In absence of Leo Kretzers, MSc
Vice President & General Manager

Name: Jost Kulkman
Title: Finance Manager

Date/Dátum _____

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

#s. MUDr. Petr Vařejka

Date/Dátum _____

MEDICAL CENTER / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

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

Date/Dátum _____

MUDr. Ivo Gašparovič PhD.
Vice-chairman of the Board

Date/Dátum _____

Attachment 1 - Medtronic Reimbursement Policy

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.

Approval. *Medtronic must authorize the expenses in writing before they are incurred.*

Necessity. *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.*

Required Documentation. *Itemized original receipts or other supporting documentation must be submitted to Medtronic before any travel expenses are reimbursed.*

CONSULTANT'S TRAVEL AND LODGING EXPENSES

PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC	NOT ROUTINELY REIMBURSED
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; > From home city to destination where Services are performed > Work with your Medtronic contact to arrange	Travel and ground transportation upgrades ¹ Other travel change charges not related to a schedule change or personal or professional emergency Use of airline

Príloha č. 1 - Interná smernica Medtronic ohľadom náhrady nákladov

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 nenahradzajú.

Schválenie. *Pred tým, ako náklad vznikne, ho musí Medtronic písomne opraviť.*

Nevyhnutnosť. *Náklady musia byť nevyhnutné pre plnenie Povinností zo Zmluvy a musia vzniknúť Konzultantovi počas plnenia jeho Povinností.*

Požadovaná dokumentácia. *Pred nahradením cestovných nákladov musia byť Medtronic predložené položkovité originály potvrdení alebo inej sprievodnej dokumentácie.*

CESTOVNÉ A UBYTOVACIE NÁKLADY KONZULTANTA

KTORÉ MEDTRONIC PLATÍ/NAHRÁDZA	KTORÉ NIE SÚ OBVYKLE NAHRÁDZANÉ
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; > z domovského mesta do miesta určenia, v ktorom sa poskytujú Služby > Na	Zvýšenia úrovne cesty a pozemnej dopravy ² Ostatné poplatky za zmenu parametrov cesty, ktoré nesúvisia so zmenou harmonogramu alebo obchodnou alebo osobnou núdzovou situáciou Použitie

¹ Unless terms of an active Consulting Agreement provide otherwise

² Pokiaľ nie je v podmienkach aktívnej Konzultačnej zmluvy uvedené inak.

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

<p>the night of the last day of the event, as necessary, due to travel schedules ➤ <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 ➤ <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>noći pred a noći posledného dňa udalosti, ak sa bude vyžadovať kvôli cestovnému harmonogramu ➤ <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 ➤ <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 Prípustné 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>Duplicity 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>EXPENSES NOT ROUTINELY REIMBURSED</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>NÁKLADY, KTORÉ NIE SÚ OBVYKLE NAHRÁDZANÉ</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>OTHER RELATED EXPENSES NOT PAID/REIMBURSED BY MEDTRONIC: 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>OSTATNÉ SÚVISIACE NÁKLADY, KTORÉ MEDTRONIC NEPLATÍ/NENAHRÁDZA: 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 - Medtronic Data Processing Clause

Medtronic Bakken Research Center B.V.,
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**")

The **Medtronic 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")**.

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 Medtronic in accordance with applicable data protection laws.

2. Conditions for Processing Consultant Personal Data

2.1 Purpose and Legal Basis: Medtronic 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 named: A post-approval study of the Medtronic "**DISSECT-N Study**"; or (ii) complying with a legal obligation; or (iii) observing Medtronic'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

Príloha č. 2 - Klausula o spracovávaní údajov spoločnosťou Medtronic

Medtronic Bakken Research Center B.V.,
spoločnosť so sídlom
Endepolsdomein 5,
6229 GW Maastricht, Holandsko,
IČO No.14625522, Limburg,
VAT NL0088 63.155.B01 (ďalej len „**Medtronic**")

Klausula o spracovávaní údajov spoločnosťou Medtronic 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“).

1. Spracovanie osobných údajov

Skúšajúci týmto uznáva, že informácie, ktoré skúšajúci poskytne, alebo ktoré spoločnosť Medtronic 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 spoločnosť Medtronic manipulovať v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov.

2. Podmienky týkajúce sa spracovania osobných údajov skúšajúceho

2.1 Cieľ a právny rámec: Spoločnosť Medtronic 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 s názvom: Štúdia po schválení systému koronárneho stentu Medtronic „Štúdia DISSECT-N“ uzatvorenej so skúšajúcim; alebo (ii) plnenia zákonných povinností; alebo (iii) sledovania oprávnených záujmov spoločnosti Medtronic 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

activities and affiliations, professional qualifications, education and training, financial information on honoraria paid by Medtronic to Consultant, and bank account information. In case Consultant provides unsolicited additional information, including personal preferences, Medtronic will process such data in accordance with this data protection clause. Medtronic may identify certain characteristics, preferences or traits on the basis of which Medtronic may create or compile professional, financial or behavioral profiles for the abovementioned purposes.

2.3 Transfer: Medtronic may make Consultant Personal Data available to Medtronic'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, Medtronic 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 September 2023. Medtronic will take the 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.

2.5 Data Subject Rights: Consultant has certain rights regarding Medtronic'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. Consultant may direct any such requests or complaints to rs.privacyeurope@medtronic.com.

profesionálnej činnosti a členstvách, odbornej kvalifikácii, vzdelaní a školeniach, finančné informácie o honorároch vyplatených spoločnosťou Medtronic skúšajúcemu a informácie o bankovom účte (zoznam nie je úplný). V prípade, že skúšajúci poskytne nevyžiadané doplnkové informácie vrátane osobných preferencií, spoločnosť Medtronic bude tieto informácie spracovávať v súlade s touto klauzulou o ochrane údajov. Spoločnosť Medtronic môže identifikovať niektoré charakteristiky alebo črty, na základe ktorých môže spoločnosť Medtronic vytvoriť alebo kompilovať profesionálne, finančné alebo behaviorálne profily pre vyššie uvedené účely.

2.3 Prenos: Spoločnosť Medtronic môže sprístupniť osobné údaje skúšajúceho obchodným partnerom, dodávateľom, zmluvným partnerom a pridruženým subjektom spoločnosti Medtronic kdekoľvek na svete, ak sa to vyžaduje na akýkoľvek účel uvedený v tejto zmluve. Pri prenose osobných údajov skúšajúceho mimo európskeho ekonomického priestoru spoločnosť Medtronic 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 septembra 2023. Spoločnosť Medtronic prijme technické a organizačné opatrenia potrebné na zaručenie adekvátnej 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 spracovania jeho osobných údajov zo strany spoločnosti Medtronic. 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. Skúšajúci môžu zaslať svoje žiadosti alebo sťažnosti priamo na adresu rs.privacyeurope@medtronic.com.

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

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

~~As. MUDr. Petr Vařejka~~

Date/Dátum: