

---

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

---

**THIS AGREEMENT** (the "Agreement") shall be effective as on the last signature date set forth below, by and between **ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA**, an Abbott Company, a corporation organized under the laws of Belgium, with offices at The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem (hereinafter referred to as "SPONSOR"), on the one hand, and, on the other hand,

**Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, with the registered office at Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava (hereinafter referred to as "Institute") and employee: prof. MUDr. Róbert Hatala, CSc. (hereinafter referred to as "Investigator").

For the purposes of this Agreement the physician and the Institute are jointly referred to as "Investigating Parties".

1. **Institution Where Investigation is to be Conducted**

List the hospital, medical school or research facility where the Investigation (defined below) will be conducted.

Name of Institution:

**National Institute for Cardiovascular Diseases**

Address of Institution:

**Pod Krásnou hôrkou 1,  
833 48 Bratislava 37,  
Slovak Republic**

---

## DOHODA O KLINICKEJ ŠTÚDII

---

**TÁTO DOHODA** („Dohoda“) nadobúda účinnosť posledným dňom podpisu uvedeného nižšie, medzi spoločnosťou **ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA**, spoločnosti Abbott, korporácii podľa belgického práva s kancelármi v The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem (ďalej tiež „SPONZOR“ alebo "Zádávateľ"), na jednej strane, a

**Národným ústavom srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, so sídlom Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava (ďalej len "Inštitúcia")

a zamestnancom: prof. MUDr. Róbert Hatala, CSc. (ďalej tiež "výskumný pracovník").

Na účely tejto dohody sú lekár a inštitúcia spoločne nazývané „strany uskutočňujúce výskum“.

1. **Inštitúcia, v ktorej sa vykoná štúdia**

Zoznam nemocníc, zdravotných škôl alebo výskumných zariadení, kde bude prebiehať štúdia (definovaná nižšie).

Názov inštitúcie:

**Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**

Adresa inštitúcie:

**Pod Krásnou hôrkou 1,  
833 48 Bratislava 37,  
Slovenská Republika**

---

## **2. Statement of Participation and Compliance**

The Investigator agrees to participate in the clinical study ("Confirm Rx SMART Registry"), which also referred to here as the "Investigation", and to conduct the Investigation in accordance with this Agreement, the investigational plan and protocol attached as Exhibit B (the "Protocol"), the applicable regulations (including but not limited to the Declaration of the World Medical Association on biomedical research, passed in Helsinki in 1964, as subsequently revised, the ISO 14155, and the local legislation applicable to clinical evaluation of medical devices), and conditions of approval imposed by the IRB/EC.

The Investigator agrees not to commence patient recruitment until 1) this Agreement has been signed and submitted to SPONSOR (along with curricula vitae of the Investigator and as applicable a completed questionnaire on financial disclosure, and 2) Investigator receives notification of approval for the Investigation by the appropriate regulatory agencies, and any applicable IRB/EC.

SPONSOR and the investigation parties agree that the Investigator will oversee the Investigation. The Investigator will use his/her best efforts to perform the work required under this Agreement. If the Investigator is unable or unwilling to continue to serve as Investigator for the Investigation and a successor acceptable to SPONSOR is not available, this Agreement will be terminated in accordance with article 12, b of this Agreement.

## **2. Vyhlásenia o účasti a súlade**

Výskumný pracovník súhlasí s účasťou na klinickej štúdií („Confirm Rx SMART Registry“), ktorá sa ďalej nazýva aj „výskum“, a vykonaním výskumu v súlade s touto dohodou, plánom skúšok a protokolom pripojeným ako Dôkaz B („protokol“), platnými predpismi (vrátane, ale nielen, Deklarácie Svetovej lekárskej asociácie pre biomedicínsky výskum, prijatej v Helsinkách v roku 1964, v znení neskorších predpisov, ISO 14155, a miestnymi právnymi predpismi platnými pre klinické hodnotenie zdravotníckych zariadení), a podmienkami povolenia uloženými IRB/ES.

Výskumný pracovník sa zaväzuje, že sa nezačne nábor pacientov, kým 1) táto dohoda nebude podpísaná a predložená SPONZOR (spolu so životopisom výskumného pracovníka a ak je to aplikovateľné, s vyplneným dotazníkom týkajúcim sa finančných informácií), a 2) kým výskumný pracovník nedostane oznámenie o schválení výskumu zo strany príslušných regulačných agentúr, a akéhokoľvek príslušného IRB/ES.

SPONZOR a strany uskutočňujúce výskum súhlasia, že výskumný pracovník bude dohliadať na štúdiu. Výskumný pracovník vynaloží maximálne úsilie, aby vykonal prácu podľa tejto dohody. V prípade, že výskumný pracovník nie je schopný alebo ochotný naďalej pokračovať v štúdií ako výskumný pracovník a SPONZOR nemá k dispozícii vhodného nástupcu, táto dohoda bude ukončená v súlade s článkom 12 b tejto dohody.

***a) Requirements for Deviations from Protocol***

If, in Investigator's medical judgment, a deviation from, or alternative to, the Protocol is necessary to protect the life or physical well-being of a patient in an emergency. Prior written approval from SPONSOR and any applicable IRB/EC is necessary for all other changes in or deviations from, the Protocol.

***b) Documentation of IRB/EC Approval and Withdrawal of Approval***

The Investigator agrees to provide SPONSOR with written documentation of IRB/EC approval where required by hospital policy or applicable national regulations (e.g., signed letter from official IRB/EC representative) for Institution. The written notification shall include a copy of the correspondence from the IRB/EC to Investigator indicating the reason(s) for withdrawal of IRB/EC approval. Investigator agrees not to recruit any patient as part of the Investigation after notification of withdrawal of IRB/EC approval.

***c) Reports, Forms and Correspondence***

Investigator agrees to supervise the completion (in an accurate and timely manner) of all reports and forms required pursuant to the investigational plan and Protocol,

***a) Požiadavky na odchýlky od protokolu***

Ak je podľa lekárskeho úsudku výskumného pracovníka potrebná odchýlka alebo alternatíva od/k protokolu, ktorá je nevyhnutná na ochranu života alebo fyzického blaha pacienta v prípade núdzového stavu, tak je potrebný predchádzajúci písomný súhlas SPONZOR a akéhokoľvek príslušného IRB/ES pre všetky ostatné zmeny alebo odchýlky od tohto protokolu.

***b) Dokumentácia o schválení IRB/ES a odstúpenie od schválenia***

Výskumný pracovník sa zaväzuje poskytnúť SPONZOR písomnú dokumentáciu týkajúcu sa schválenia IRB/ES, pokiaľ to vyžadujú zásady nemocnice alebo platné vnútroštátne predpisy (napr. podpísaný list od oficiálneho zástupcu IRB/ES) inštitúcie. Písomné oznámenie musí obsahovať kópiu korešpondencie IRB/ES výskumnému pracovníkovi, kde sú uvedené dôvody odstúpenia od schválenia IRB/ES. Výskumný pracovník súhlasí s tým, že nebude prijímať žiadnych pacientov v rámci štúdie potom, ako mu bude oznámené odstúpenie od schválenia zo strany IRB/ES.

***c) Správy, formuláre a korešpondencia***

Výskumný pracovník súhlasí s dohliadnutím na dokončenie (presné a včas) všetkých správ a formulárov požadovaných podľa plánu skúšok a protokolu, a s uschovaním kópie

and to maintain copies of all correspondence with SPONSOR, appropriate regulatory agencies, the IRB/EC and other participating investigators. Investigator also agrees to maintain records of the disposition of all devices received including dates, quantity and use by patients, and to prepare and maintain complete case histories designed to record all observations and other data pertinent to the Investigation. Investigator shall promptly update information reported in the financial disclosure questionnaire if any relevant changes occur in the course of the Investigation or in the period one (1) year following completion of the Investigation.

***d) Site Visits and Record Inspection***

Investigator agrees to maintain the records described above for a period of two (2) years (or longer if required by the applicable IRB/EC or host country regulations) from the date the Investigation is completed. The Investigator also agrees to permit SPONSOR, its designated representatives, or appropriate representatives of regulatory agencies, at reasonable times and in a reasonable manner, to inspect facilities and records relating to the Investigation and to copy such records, if necessary, to the extent allowed by applicable law.

celej korešpondencie so SPONZOR, príslušnými regulačnými agentúrami, IRB/ES a ďalšími zainteresovanými výskumnými pracovníkmi. Výskumný pracovník tiež súhlasí s tým, že bude viesť záznamy o umiestnení všetkých poskytnutých zariadení, vrátane dátumu, množstva a využitia zo strany pacientov, a že pripraví a uschová kompletne anamnézy, ktorých cieľom je zaznamenať všetky pozorovania a ďalšie údaje relevantné pre výskum. Výskumný pracovník bezodkladne aktualizuje informácie uvedené v dotazníku finančných informácií v prípade, ak v priebehu štúdie alebo v období jedného (1) roka po skončení štúdie dôjde k nejakej významnej zmene.

***d) Kontroly na mieste a inšpekcia záznamov***

Výskumný pracovník sa zaväzuje udržiavať vyššie popísané záznamy po dobu dvoch (2) rokov (alebo dlhšie, ak to vyžadujú platné predpisy IRB/ES alebo hostiteľskej krajiny) odo dňa skončenia štúdie. Výskumný pracovník sa tiež zaväzuje umožniť SPONZOR, jej menovaným zástupcom alebo príslušným zástupcom regulačných agentúr, v primeraných časoch a primeraným spôsobom, kontrolu zariadení a záznamov týkajúcich sa štúdie a kopírovať tieto záznamy, ak je to potrebné, a to v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

***e) Investigation Coordinator***

The Institution, in cooperation with the Investigator, agrees to designate an investigation coordinator from among his/her staff. The investigation coordinator will commit a regular percentage of his/her time to coordinating patient schedules, collecting data, completing case report forms and serving as a regular contact with other investigators and SPONSOR.

**f. Investigator Meetings**

Investigator agrees to use best efforts to attend educational meetings organized by SPONSOR for Investigators participating in the Investigation during which SPONSOR or its designee will provide an overview of the Investigation data and provide a forum for discussion of related issues ("Investigator Meetings").

***g) Financial Support***

In consideration of the services to be performed by Investigator (and any co-investigators as explained below) during the Investigation, SPONSOR agrees to provide the financial support set forth in the Financial Support Agreement which is included here as Exhibit A.

**e)**

***Koordinátor výskumu***

Inštitúcia v súčinnosti s výskumným pracovníkom súhlasí s tým, že určí koordinátora štúdie z radov svojich zamestnancov. Koordinátor štúdie venuje pravidelné množstvo času koordinácii plánov pacientov, zberu údajov, vyplňovaniu formulárov prípadových správ a bude vystupovať ako pravidelný kontakt s inými výskumníkmi a SPONZOR.

**f. Schôdze výskumných pracovníkov**

Výskumný pracovník súhlasí, že vynaloží maximálne úsilie na to, aby sa zúčastnil vzdelávacích stretnutí organizovaných SPONZOR pre výskumných pracovníkov, ktorí sa zúčastňujú štúdie, počas ktorých SPONZOR alebo jeho zástupcovia poskytnú prehľad údajov o štúdiu a fórum pre diskusiu týkajúce sa súvisiacich otázok („Schôdze výskumných pracovníkov“).

***g.) Finančná podpora***

S ohľadom na služby, ktoré má výskumný pracovník vykonať (a akýkoľvek spolupracujúci výskumní pracovníci, ako je popísané nižšie) v priebehu výskumu, SPONZOR sa zaväzuje poskytnúť finančnú pomoc uvedenú v dohode o finančnej podpore, ktorá je tu zahrnutá ako Dôkaz A.

### **3. Investigator's Qualifications and Representatives**

Prior to the commencement of Investigation, the Investigator shall provide SPONSOR with a copy of curriculum vitae for Investigator and for each co-investigator before each commences participation in the Investigation. Each curriculum vitae will include specific information on education, professional training, teaching, research, professional experience, affiliations, publications and a statement of specific experience (e.g., dates, locations, type and extent) relevant to this Investigation.

By submitting their curriculum vitae and personal data to SPONSOR, Investigator and co-investigators agree that SPONSOR may process and transfer these documents in the manner described herein. Investigator and co-investigators are entitled to review – and, as the case may arise, to ask for the rectification of – their personal data as well as, for free and at any time, to object to any use of their personal data for direct marketing purpose in accordance with the applicable law, by contacting:

Clinical Project Manager – CRD888  
– Confirm Rx SMART Registry  
ST. JUDE MEDICAL Coordination  
Center BVBA

### **3. Kvalifikácie výskumného pracovníka a zástupcov**

Výskumný pracovník pred začatím výskumu musí poskytnúť ST. JUDE MEDICAL kópiu svojho životopisu a každého spolupracujúceho výskumného pracovníka predtým, ako sa každý z nich zapojí do štúdie. Každý životopis musí obsahovať konkrétne informácie o vzdelaní, odbornej príprave, výučbe, výskume, odborných skúsenostiach, pridruženíach, publikáciách a vyhlásení o konkrétnych skúsenostiach (napríklad dátumy, miesta, typ a rozsah) relevantných z hľadiska tohto výskumu.

Poskytnutím životopisu a osobných údajov SPONZOR výskumný pracovník a spolupracujúci výskumní pracovníci súhlasia, aby SPONZOR spracovával a prenášal tieto dokumenty tu popísaným spôsobom. Výskumný pracovník a spolupracujúci výskumní pracovníci sú oprávnení preskúmať - a ak sa naskytne taký prípad, tak aj požiadať o opravu - svojich osobných údajov, a to zadarmo a kedykoľvek, čím namietajú proti akémukoľvek použitiu svojich osobných údajov na priame marketingové účely v súlade s platnými právnymi predpismi, na adrese:

Clinical Project Manager – CRD888  
– Confirm Rx SMART Registry  
ST. JUDE MEDICAL Coordination

Clinical Department EMEAC  
Da Vincilaan 11 – Box F1  
1935 ZAVENTEM  
Belgium

Center BVBA  
Clinical Department EMEAC  
Da Vincilaan 11 – Box F1  
1935 ZAVENTEM  
Belgicko

The Investigator represents that he/she has not been involved in a clinical investigation or other research that was discontinued by a sponsor, IRB/EC or a regulatory agency due to failure to meet regulatory requirements, adhere to protocol or other such reasons.

Výskumný pracovník prehlasuje, že nebol zapojený do klinických skúšok alebo iných výskumov, ktoré boli prerušené sponzorom, IRB/ES, alebo regulačnou agentúrou kvôli nespĺneniu regulačných požiadaviek, dodržiavaniu protokolu alebo z iných podobných dôvodov.

The Investigator represents that he/she has submitted this Agreement to the competent local council of the physician's association and has obtained approval of such authority to enter into this Agreement, when required.

Výskumný pracovník prehlasuje, že predložil túto dohodu príslušnému zastupiteľstvu lekárskej komory a že, ak sa to vyžaduje, získal súhlas od takéhoto orgánu na uzatvorenie tejto dohody.

#### **4. Other Participating Investigators**

The Investigator agrees that the patients enrolled in the Investigation will be under the Investigator's personal supervision or under the supervision of licensed physicians responsible to him/her, which are appropriately designated later as co-investigators. The Investigator will use his/her best efforts to make sure that the co-investigators work in compliance with the rules of the Investigation and comply with EU Regulation 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data within the EAA and outside the EU (GDPR) and the national regulations of

#### **4. Ďalší zúčastnení výskumní pracovníci**

Výskumný pracovník súhlasí s tým, že vyšetrovaní pacienti budú pod osobným dohľadom výskumného pracovníka alebo pod dohľadom licencovaných lekárov, ktorí za neho/ňu zodpovedajú a ktorí sú neskôr označovaní ako spolupracujúci výskumní pracovníci. Výskumný pracovník vynaloží svoje maximálne úsilie, aby zabezpečil, že spolupracujúci výskumní pracovníci budú pracovať v súlade s pravidlami výskumu a riadiť sa Nariadením EÚ 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov v rámci EHP aj mimo EÚ (GDPR) a vnútroštátnymi predpismi Slovenskej

the Slovak Republic.

republiky.

## 5. Informed Consent

Investigator agrees that either he/she or the co-investigators will thoroughly explain the nature of the Investigation to each prospective patient participant, and that Investigator or one of the co-investigators will obtain prior **written** informed consent from each such patient or his/her legal representative prior to any such patient participating in the Investigation.

If Investigator or a co-investigator enrolls a patient without obtaining written informed consent, Investigator shall report such use to SPONSOR and any applicable IRB/EC within five (5) business days.

## 6. Adverse Events and Device Effects

The Investigator agrees that he/she will submit **in writing** all reports of serious adverse events (SAE's) or adverse device effects ( ADE's)(as defined in the Clinical Investigational Plan) as soon as possible. In such instance(s), the Investigator agrees to promptly submit these written reports to both SPONSOR and any applicable IRB/EC.

SPONSOR agrees that it, and not the Investigator, is responsible for the costs of diagnosis, care and treatment of any undesirable side effects, adverse reactions, illness or injury to a participant in the Investigation which

## 5. Informovaný súhlas

Výskumný pracovník súhlasí s tým, že on/ona alebo spolupracujúci výskumní pracovníci dôkladne vysvetlia podstatu výskumu každému budúcemu zúčastnenému pacientovi, a že výskumný pracovník alebo niektorý zo spolupracujúcich výskumných pracovníkov získa predchádzajúci informovaný súhlas **v písomnej podobe** od každého takéhoto pacienta alebo jeho právneho zástupcu predtým, ako sa tento pacient zúčastní výskumu.

Ak výskumný pracovník alebo spolupracujúci výskumný pracovník zapíše pacienta bez predchádzajúceho písomného informovaného súhlasu, výskumný pracovník to musí ihneď nahlásiť SPONZOR a akémukoľvek príslušnému IRB/ES v lehote piatich (5) pracovných dní.

## 6. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky zariadenia

Výskumný pracovník súhlasí s tým, že poskytne **písomne** všetky správy o závažných nežiaducich udalostiach (SAE), alebo nežiaducich účinkoch zariadenia (ADE) (ako je definované v klinickom pláne skúšok), a to čo najskôr. V takom prípade/prípadoch výskumný pracovník súhlasí s tým, že bezodkladne predloží tieto písomné správy SPONZOR a každému príslušnému IRB/ES.

SPONZOR súhlasí s tým, že tieto inštitúcie, a nie výskumný pracovník, sú zodpovedné za náklady na diagnostiku, starostlivosť a liečbu akýchkoľvek nežiaducich vedľajších účinkov,



are determined to result from participation in the Investigation, except for such costs that arise directly from (i) negligent activities, reckless misconduct or intentional misconduct of the Investigator, or his/her staff or any co-investigator, or (ii) their failure to adhere to the terms of the Protocol. This section is not intended to create any third-party contractual benefit for any participants in the Investigation.

## **7. Insurance**

SPONSOR shall maintain adequate levels of product liability and comprehensive general liability insurance against any claim or claims, which might or could arise regarding its performance of this Agreement. When requested by the Institution and the Investigator, an insurance certificate indicating the foregoing coverage shall be furnished to the party or parties requesting it. A copy of the insurance certificate will be made available to the IRB/EC.

## **8. Confidentiality**

"Confidential Information" means information provided by SPONSOR or otherwise acquired by the Investigator in connection with the Investigation which is not generally known to the public, including but not limited to, information relating to such matters as products, inventions, trade secrets,

nežiaducich reakcií, chorôb alebo zranení spôsobených účastníkovi v rámci výskumu, o ktorých sa rozhodlo, že vyplývajú z účasti na výskume, s výnimkou nákladov, ktoré vznikajú priamo z (i) nedbanlivosti, bezohľadného pochybenia alebo úmyselného pochybenia výskumného pracovníka alebo jeho/jej zamestnancov alebo niektorého spolupracujúceho výskumného pracovníka, alebo (ii) ich neschopnosti dodržiavať podmienky tohto protokolu. Táto časť neslúži na vytvorenie akejkoľvek zmluvnej výhody pre niektorého z účastníkov výskumu.

## **7. Poistenie**

SPONZOR je povinný udržiavať primeranú úroveň poistenia zodpovednosti za výrobok a mať uzatvorené komplexné poistenie všeobecnej zodpovednosti týkajúce sa akýchkoľvek nárokov alebo nárokov, ktoré by mohli vzniknúť s ohľadom na plnenie tejto dohody. Inštitúcii a výskumnému pracovníkovi bude na základe žiadosti vydané potvrdenie o poistení s uvedením vyššie spomenutého krytia, ktoré na požiadanie predloží zmluvnej strane alebo zmluvným stranám. Kópia potvrdenia o poistení bude sprístupnená IRB/ES.

## **8. Dôvernosť**

„Dôverná informácia“ je informácia poskytnutá spoločnosťou SPONZOR alebo výskumným pracovníkom inak získané informácie v súvislosti s výskumom, ktoré nie sú všeobecne známe verejnosti, a to vrátane, ale nie výhradne, informácií týkajúcich sa takých záležitostí, ako sú výrobky,

research and development, manufacturing methods, processes, techniques, chemical composition of materials, applications for particular technologies, materials, design and vendor names.

Confidential Information shall not include information which (i) is publicly available prior to the date of the Agreement or becomes publicly available thereafter through no wrongful act of Investigator or Institution; (ii) was known to Investigator thereafter from a third party having an apparent bona fide right to disclose the information; (iii) is disclosed by Investigator in accordance with the terms of SPONSOR's prior written approval; (iv) is disclosed by SPONSOR without restriction on further disclosure; (v) is independently developed by Investigator; or, (vi) Investigator is obligated to disclose pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or a facially valid administrative, congressional or other subpoena.

8.1 The Investigator represents and warrants and that no trade secrets or other confidential information of any person, firm, corporation or government agency will be wrongfully disclosed by the Investigator to SPONSOR in connection with the Investigation. The Investigator further represents and warrants that none of the provisions of this Agreement, nor the Investigation, contravenes or is in conflict with

vynálezy, obchodné tajomstvo, výskum a vývoj, výrobné metódy, postupy, techniky, chemické zloženie materiálov, žiadosti o konkrétne technológie, materiály, dizajn a mená predajcov.

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré (i) sú verejne prístupné pred dátumom dohody alebo sa stanú verejne prístupné po ňom bez protiprávneho činu výskumného pracovníka alebo inštitúcie; (ii) boli výskumnému pracovníkovi známe po ňom prostredníctvom tretej strany, ktorá má zdánlivé bona fide právo zverejniť informácie; (iii) sú zverejnené výskumným pracovníkom v súlade s podmienkami predchádzajúceho písomného súhlasu SPONZOR; (iv) sú zverejnené spoločnosťou SPONZOR bez obmedzenia ďalšieho zverejnenia; (v) sú nezávisle získané výskumným pracovníkom; alebo (vi) ktoré je výskumný pracovník povinný sprístupniť na základe príkazu súdu príslušnej jurisdikcie alebo platného správneho, kongresového alebo iného predvolania.

8.1 Výskumný pracovník prehlasuje a zaručuje, že žiadne obchodné tajomstvá ani iné dôverné informácie akejkoľvek osoby, firmy, korporácie alebo vládnej agentúry nebude v súvislosti s výskumom neoprávnene sprístupňovať spoločnosti SPONZOR. Výskumný pracovník ďalej prehlasuje a zaručuje, že žiadne ustanovenia tejto dohody, ani výskum, nie sú rozporuplné alebo v rozpore s akoukoľvek dohodou alebo povinnosťou, ktorú výskumný pracovník má alebo uzavrel s akoukoľvek inou osobou, firmou,

any agreement the Investigator has with, or obligations the Investigator has to, any other person, firm, corporation or government agency.

korporáciou alebo vládnu agentúrou.

8.2 The Investigator agrees:

8.2 Výskumný pracovník súhlasí:

8.2.1 that in the course of the Investigation, the Investigator (including co-investigators) may become the recipients of Confidential Information.

8.2.1 že v priebehu výskumu sa výskumný pracovník (vrátane spolupracujúcich výskumných pracovníkov) môže stať adresátom dôverných informácií.

8.2.2 to receive and hold all Confidential Information acquired in connection with the Investigation in strict confidence and to disclose such Confidential Information only to the authorized persons of the Institution and its representatives who have agreed in writing to be bound by the terms of this Section 8. Without affecting the generality of the foregoing, the Investigator will exercise no less care to safeguard the Confidential Information acquired in connection with the Investigation than they exercise in safeguarding their own confidential information.

8.2.2 že bude prijímať a uchovávať všetky dôverné informácie získané v súvislosti s výskumom v prísnej tajnosti a zverejňovať tieto dôverné informácie iba oprávneným osobám Inštitúcie a jej zástupcom, ktorí sa písomne zaviazali, že budú rešpektovať podmienky tejto časti 8. Bez ujmy všeobecnej platnosti vyššie uvedeného bude výskumný pracovník venovať takú náležitú starostlivosť na zachovanie dôverných informácií získaných v súvislosti s výskumom, akú by uplatnil pri zabezpečovaní vlastných dôverných informácií.

- 8.2.3 that he/she will not disclose or use Confidential Information acquired in connection with the Investigation, in whole or in part, for any purposes other than those expressly permitted herein. Without affecting the generality of the foregoing, and subject to Section 9 (Publications) below, the Investigator agrees that he/she will not disclose any such Confidential Information to any third party or use same for his/her own benefit or for the benefit of any third party.
- 8.3 The furnishing of Confidential Information hereunder shall not constitute or be construed as a grant of any express or implied license or other right, or a covenant not to sue or forbearance from any other right of action by SPONSOR to the Investigator under any of SPONSOR's patents or other intellectual property rights.
- 8.4 Upon termination of this Agreement, the Investigator shall immediately cease any and all disclosures and uses of Confidential Information acquired in connection with the Investigation and shall promptly return all written, graphic and other tangible forms of the Confidential Information and all copies thereof, except one copy which may be retained for record retention purposes only.
- 8.2.3 že nebude zverejňovať alebo používať dôverné informácie získané v súvislosti s výskumom, či už úplne alebo čiastočne, na iné než v tejto dohode výslovne povolené účely. Bez ujmy všeobecnej platnosti vyššie uvedeného a s prihliadnutím na časť 9 (Publikácie) nižšie výskumný pracovník súhlasí s tým, že nebude zverejňovať žiadne takéto dôverné informácie žiadnej tretej strane alebo používať ich vo vlastný prospech alebo v prospech akejkoľvek tretej strany.
- 8.3 Poskytnutie dôverných informácií podľa tejto dohody neznamena a nemožno ho vykladať ako udelenie akéhokoľvek výslovného alebo predpokladaného oprávnenia alebo iného práva, alebo prísľubu nežaľovať alebo vzdanie sa akéhokoľvek iného nároku na žalobu zo strany SPONZOR na výskumného pracovníka v rámci niektorého z patentov alebo iných práv duševného vlastníctva SPONZOR.
- 8.4 Po ukončení platnosti tejto dohody musí výskumný pracovník okamžite zastaviť všetky oznámenia a používanie dôverných informácií získaných v súvislosti s výskumom a musí bezodkladne vrátiť všetky písomné, grafické aj iné hmotné formy dôverných informácií a všetky ich kópie, okrem jednej kópie, ktorú si môže uschovať len na účely uchovávanía záznamov.
-

8.5 The obligations of the Investigator regarding disclosure and use of Confidential Information acquired in the Investigation shall survive termination of this Agreement and shall continue until the earlier of the effective date of any of the events set forth in the second paragraph of this Section 8.

8.5 Povinnosti výskumného pracovníka v rámci zverejňovania a využívania dôverných informácií získaných pri výskume zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto dohody a budú pokračovať až do dňa nadobudnutia účinnosti niektorej z udalostí uvedených v druhom odseku tohto bodu 8, podľa toho, ktorá nastane najskôr.

## 9. Publications

9.1 Multi-Center Publications. Any multi-center publication regarding the Study will be coordinated by a publication committee (if one is appointed) or by Sponsor in accordance with the SJM Publication Policy and in accordance with provision of Article 36 of Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects - Fortaleza 2013. Authorship will be determined on the basis of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (International Committee of Medical Journal Editors, copyright 2010). Being qualified as author does not grant any right to compensation or remuneration unless it is expressly agreed in writing between the Parties.

Institution and the Principal Investigator agree that any publication by Institution or Principal Investigator regarding the Study conducted at Institution shall not be made

## 9. Publikácie

9.1 Multicentrové publikácie. Akékoľvek multicentrové publikácie týkajúce sa štúdie bude koordinovať publikačný výbor (ak je menovaný) alebo sponzor v súlade so zásadami publikácie SPONZOR a v súlade s ustanovením článku 36 Helsinskej deklarácie - Etické princípy medicínskeho výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty - Fortaleza 2013. Autorstvo sa stanoví na základe jednotných požiadaviek pre rukopisy predložené biomedicínskym časopisom (Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisov (International Committee of Medical Journal Editors), autorské práva 2010). Ak je niekto klasifikovaný ako autor, neposkytuje mu to žiadny nárok na náhradu alebo odmenu, ak to nie je výslovne písomne dohodnuté medzi oboma stranami.

Inštitúcie a hlavný výskumný pracovník súhlasia s tým, že akákoľvek publikácia inštitúcie alebo hlavného výskumného pracovníka týkajúca sa štúdie vykonanej v inštitúcii, nesmie byť vykonaná pred prvým

before the first multi-center publication of the final results of the Study. If there is no multi-center publication of the final results of the Study within eighteen (18) months after: (a) the Study has been completed and terminated at all sites; (b) the Study Data has been received and analyzed by Sponsor; (c) all queries or issues have been resolved; and (d) if the Study Data is to be submitted by Sponsor to the FDA, such submission is complete; then Institution or Principal Investigator shall have the right to publish its own results from the Study, subject to the requirements described above.

- 9.2 Publication and Use of Data. In no event shall Institution or the Principal Investigator or Study Staff publish, cause to be published or make any presentation using data or results of the Study that are (a) false or misleading; or (b) for commercial purposes. Accordingly, decisions on timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated with the Sponsor in communication with the participating centers contributing Study Subjects to the Study. Institution or Principal Investigator shall acknowledge Sponsor's financial support in publications prepared in accordance with this

multicentrovým zverejnením konečných výsledkov štúdie. Pokiaľ nie je k dispozícii multicentrová publikácia konečných výsledkov štúdie do osemnástich (18) mesiacov po tom, čo: (a) Štúdia bola dokončená a ukončená na všetkých miestach; (b) údaje štúdie boli prijaté a analyzované sponzorom; (c) všetky otázky či problémy boli vyriešené; a (d) v prípade, že údaje štúdie majú byť predložené prostredníctvom sponzora FDA, takéto podanie sa považuje za úplné; potom inštitúcia alebo hlavný výskumný pracovník budú mať právo zverejniť svoje vlastné výsledky zo štúdie, s výhradou vyššie popísaných požiadaviek.

- 9.2 Publikácia a používanie údajov. Inštitúcia alebo hlavný výskumný pracovník či personál štúdie nesmie v žiadnom prípade zverejňovať, či nechať zverejniť alebo robiť akékoľvek prezentácie pomocou údajov alebo výsledkov štúdie, ktoré (a) sú nepravdivé alebo zavádzajúce; alebo (b) boli poskytnuté na komerčné účely. V súlade s tým budú rozhodnutia o načasovaní a obsahu publikácií a prezentácií zo štúdie koordinované so sponzorom v komunikácii so zúčastnenými strediskami, ktoré poskytujú štúdii subjekty štúdie. Inštitúcia alebo hlavný výskumný pracovník potvrdia finančnú podporu sponzora v

Agreement. Institution and Principal Investigator shall undertake to use best efforts to ensure that each publication complies with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors, including requirements for registration and financial disclosures, if applicable.

9.3 Sponsor Review. Principal Investigator and Institution shall provide a copy of any abstract, presentation, journal, manuscript (written by Principal Investigator or Study Staff) and all related materials relating to the Study to Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission date to allow Sponsor to:

- (a) ascertain whether Sponsor's Confidential Information would be disclosed by the publication;
- (b) identify potentially patentable technology so that appropriate steps may be taken to protect such technology;
- (c) confirm that the privacy rights of individuals are adequately protected; and
- (d) confirm that the publication standards

publikáciách pripravovaných v súlade s touto dohodou. Inštitúcia a hlavný výskumný pracovník sa zaväzujú vynaložiť maximálne úsilie na to, aby zabezpečili, aby každá publikácia bola v súlade s požiadavkami Medzinárodného výboru redaktorov lekárskeho časopisov, vrátane požiadaviek na registráciu a zverejňovanie finančných informácií (v prípade potreby).

9.3 Revízia sponzorom. Hlavný výskumný pracovník a inštitúcia musia poskytnúť kópiu každého abstraktu, prezentácie, časopisu, rukopisu (ktoré napísal hlavný výskumný pracovník alebo pracovníci štúdie) a všetkých súvisiacich materiálov vzťahujúcich sa k štúdiu sponzorovi najmenej šesťdesiat (60) dní pred navrhovaným dátumom podania, čím umožňujú sponzorovi, aby:

- (a) zistil, či dôverné informácie sponzora budú opísané v publikácii,
  - (b) identifikoval potenciálne patentovateľné technológie, aby sa mohli prijať vhodné opatrenia na ochranu tejto technológie,
  - (c) potvrdil, že práva na súkromie jednotlivcov boli primerane chránené a
  - (d) potvrdil, že sú splnené
-

set forth in this Agreement are met.

normy na publikáciu stanovené v tejto dohode.

If Sponsor determines that the proposed publication does not meet these standards or contains Confidential Information or if Sponsor wishes to file patent or trademark application(s), Institution and Principal Investigator agree to refrain from making the publication until such time that Sponsor may verify the accuracy of the proposed publication, remove the Confidential Information, file patent and trademark application(s), or resolve any other issues. Principal Investigator and Institution will redact or otherwise modify the proposed publication to remove any inaccurate language or language that Sponsor believes in good faith to be detrimental to Sponsor's intellectual property interests.

Ak sponzor stanoví, že navrhovaná publikácia nespĺňa tieto normy alebo obsahuje dôverné informácie, alebo ak si sponzor praje podať patentovú prihlášku alebo prihlášku/prihlášky ochrannej známky, inštitúcia a hlavný výskumný pracovník súhlasia s tým, že so zverejnením počkajú do tej doby, kým sponzor overí správnosť navrhovanej publikácie, odstráni dôverné informácie, podá patentovú prihlášku a prihlášku(-y) ochrannej známky alebo vyrieši iné problémy. Hlavný výskumný pracovník a inštitúcia budú redigovať alebo inak upravovať navrhované vydanie tak, aby sa odstránili akékoľvek jazykové nepresnosti alebo jazyk, ktorý sponzor považuje v dobrej viere za škodlivý pri ochrane svojich záujmov v oblasti duševného vlastníctva.

#### **10. Inventions**

The Investigator agrees that any and all inventions (including, without limitation, discoveries, designs, methods, processes, products, conceptions, innovations, improvements, enhancements and the like) relating to the Investigation whether patentable or not, made, developed, perfected, devised, conceived or first reduced to practice by Investigator, either alone or with others, during the term of this Agreement and in the course of or in any way connected with Investigator's

#### **10. Vynálezy**

Výskumný pracovník súhlasí s tým, že všetky vynálezy (vrátane, ale nielen, objavov, priemyselných vzorov, metód, postupov, produktov, koncepcií, inovácií, zlepšení, vylepšení a podobne), vzťahujúce sa k výskumu, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú patentovateľné, ktoré vykonal, vyvinul, vypracoval k dokonalosti, vymyslel, koncipoval alebo najprv do praxe zaviedol výskumný pracovník, a to buď samostatne alebo spolu s inými osobami, v priebehu trvania tejto



work for SPONSOR will be the sole and exclusive property of SPONSOR. The Investigator will hold each and every such invention for SPONSOR's benefit and promptly disclose to SPONSOR in writing complete information thereon. The Investigator agrees to assist SPONSOR in any and all matters pertaining to obtaining patents on such inventions and to execute documents including but not limited to assignments to SPONSOR, which SPONSOR deems necessary for that purpose, when, and as requested by SPONSOR. If any such activities are performed after the termination of this Agreement, SPONSOR will pay Investigator at a mutually agreed rate for reasonable time spent in the performance thereof and will reimburse Investigator for reasonable and necessary out-of-pocket expenses actually incurred for or in connection with such activities. Any other discoveries or inventions developed or conceived solely by the Investigator will be the sole property of the Investigator.

dohody a v priebehu práce alebo akýmkoľvek spôsobom prepojené s prácou výskumného pracovníka pre SPONZOR, ostávajú výhradným vlastníctvom SPONZOR. Výskumný pracovník uchová každý takýto vynález v prospech SPONZOR a čo najskôr o ňom SPONZOR poskytne písomne všetky informácie. Výskumný pracovník súhlasí s tým, že SPONZOR v akýchkoľvek záležitostiach týkajúcich sa získavania patentov na tieto vynálezy a pripraví dokumenty, vrátane, ale nielen, ich pridelenia SPONZOR, ktoré SPONZOR považuje za potrebné na tento účel, kedykoľvek o to požiada SPONZOR. Ak sú tieto činnosti vykonané po ukončení tejto dohody, SPONZOR zaplatí výskumnému pracovníkovi vzájomne dohodnutú sumu za primeranú dobu strávenú pri ich plnení a uhradí výskumnému pracovníkovi primerané a nevyhnutné hotové výdavky, ktoré skutočne vynaložil na alebo v súvislosti s týmito činnosťami. Akékoľvek ďalšie objavy alebo vynálezy vyvinuté alebo koncipované výhradne výskumným pracovníkom budú výhradným majetkom výskumného pracovníka.

#### **11. Representations and Warranties**

The Investigator represents and warrants that: a) there is no legal or contractual impediment to his/her entering into this Agreement, particularly in the Investigator's contract with Institution, if any; b) the performance and receipt of financial support as provided in the Agreement by Investigator or any co-investigator are not in violation of any other agreement with other parties or of any

#### **11. Vyhlásenia a záruky**

Výskumný pracovník prehlasuje a zaručuje, že: a) neexistuje žiadna právna alebo zmluvná prekážka pre jeho uzavretie tejto dohody, najmä pokiaľ ide o akúkoľvek zmluvu výskumného pracovníka s inštitúciou, ak taká existuje, b) výkon a príjem finančnej podpory, ako výskumný pracovník alebo spolupracujúci výskumný pracovník stanovili v dohode, nie sú v rozpore s akoukoľvek inou

restrictions of any kind, including local law, and; c) to the extent required by law or the policies of the employer of Investigator or any co-investigator, Investigator and any co-investigator have made all necessary disclosures, and received all required approvals from, the employer of Investigator or any co-investigator regarding the services and financial support contemplated by this Agreement. More specifically, the Investigator represents and warrants that to the extent required he/she has applied for approvals for use of the personnel, premises, equipment and technical facilities in which he/she conducts the Investigation in accordance with this Agreement. The Investigator further acknowledges and agrees that the payments under this Agreement include any compensation owed to the Institution, for use of personnel, premises, technical facilities, equipment etc. and that no payment should be done by SPONSOR to Institution for the conduct of the Investigation.

In addition, the Investigator warrants and represents that his/her agreement to participate in and conduct the Investigation described herein is in no way dependent or conditioned upon or otherwise tied to the purchase of SPONSOR products or services by Investigator and/or any co-investigator, except as may be needed directly for purposes of the Investigation.

dohodou s inými stranami, alebo akýmkoľvek obmedzeniami akéhokoľvek druhu, vrátane miestnych právnych predpisov, a c) v rozsahu požadovanom zákonom alebo politikou zamestnávateľa výskumného pracovníka alebo ktoréhokoľvek spolupracujúceho výskumného pracovníka. Výskumný pracovník a spolupracujúci výskumný pracovník vykonali všetky potrebné vyhlásenia a získali všetky potrebné povolenia od zamestnávateľa výskumného pracovníka alebo ktoréhokoľvek spolupracujúceho výskumného pracovníka, pokiaľ ide o služby a finančnú podporu podľa tejto dohody. Presnejšie povedané, výskumný pracovník prehlasuje a zaručuje, že v požadovanom rozsahu požiadal o schválenia na využitie zamestnancov, priestorov, vybavenia a technického zázemia, v ktorom vedie výskum v súlade s touto dohodou. Výskumný pracovník ďalej berie na vedomie a súhlasí s tým, že platby v rámci tejto dohody zahŕňajú akúkoľvek náhradu Inštitúcii, za využívanie zamestnancov, priestorov, technického zázemia, vybavenia a pod., a že SPONZOR nezaplatí inštitúcii za výskumné práce.

Okrem toho sa výskumný pracovník zaručuje a vyhlasuje, že jeho súhlas zúčastniť sa a vykonať výskum tu popísaný v žiadnom prípade nezávisí alebo nie je podmienený ani inak spojený s nákupom výrobkov alebo služieb SPONZOR výskumným pracovníkom a/alebo ktorýmkoľvek spolupracujúcim výskumným pracovníkom, s výnimkou prípadov, kedy to môže byť potrebné priamo na

## General Data Protection Regulation (GDPR)

The Customer and the Institution are independent operators and process the personal data of the natural persons concerned when carrying out their activities.

Both parties undertake to comply with the obligations under Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data, repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

Both parties declare that the personal data of the persons concerned - patients of the Institution are provided in the public interest for the purposes of scientific research.

The Contracting Parties undertake to protect the personal data of the persons concerned from misuse, alienation, unauthorized disclosure, provision or other inadmissible forms of processing and shall, when processing them, take appropriate technical and organizational measures to ensure a safety level appropriate to the risks of their use.

The Parties are also required to ensure that the designated persons authorized to process the personal data of the persons concerned for the purposes of the investigation covered by this Agreement are duly instructed prior to their processing and are bound by the obligation of confidentiality regarding such data, even after their legal relationship with the Contracting

účely tohto výskumu.

## Ochrana osobných údajov a povinnosť mlčanlivosti (GDPR)

Zadávateľ a Inštitúcia sú samostatní prevádzkovatelia a pri výkone ich činnosti spracúvajú osobné údaje dotknutých fyzických osôb.

Obe zmluvné strany sa zaväzujú, že budú dodržiavať povinnosti v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27.04.2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov).

Obe zmluvné strany vyhlasujú, že osobné údaje dotknutých osôb - pacientov Inštitúcie si poskytujú vo verejnom záujme na účely vedeckého výskumu.

Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú chrániť osobné údaje dotknutých osôb pred zneužitím, odcudzením, neoprávneným sprístupnením, poskytnutím alebo inými neprípustnými formami spracúvania, a pri ich spracúvaní vykonajú primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie úrovne bezpečnosti primeranej rizikám ich použitia.

Zmluvné strany sú tiež povinné zabezpečiť, aby nimi určené osoby oprávnené spracúvať osobné údaje dotknutých osôb na účely výskumu, ktorý je predmetom tejto Dohody boli pred ich spracúvaním riadne poučené a zviazané povinnosťou mlčanlivosti o týchto údajoch, a to aj po zániku ich právneho vzťahu k zmluvnej strane.

Party is terminated.

The Customer obligatorily declares that in cases of data transfers outside the European Economic Area (EEA) to third countries which do not provide the same level of protection as is required within the EEA, these transfers will be carried out only in accordance with Art. 49 of the GDPR Regulation, based on (i) the Decision of the European Commission, or (ii) the agreed EU standard contractual clauses for the transfer of personal data from the EU to third countries, e.g. USA.

Zadávatel' záväzne vyhlasuje, že v prípadoch prenosu údajov mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) do tretích krajín, ktoré neposkytujú rovnakú úroveň ochrany ako sa požaduje v rámci EHP, bude tieto prenosy vykonávať len súlade s čl. 49 Nariadenia GDPR, na základe i) Rozhodnutia Európskej komisie, alebo ii) schválených štandardných zmluvných doložiek EÚ na prenos osobných údajov z EÚ do tretích krajín, napr. USA.

## **12. Term and Termination**

### ***Term***

For the purpose of this Agreement, the term "Study End" means when the follow up of the last patient enrolled in the Investigation has been completed according to the Protocol.

The term of this Agreement shall commence on the date set forth above (the Effective Date) and shall terminate one year after the Study End. The term of this Agreement may be extended prior to the expiration hereof by mutual written agreement of the parties.

### ***Termination***

Either SPONSOR, the Institution or the Investigator may terminate the participation of the Investigator in the Investigation at any time upon serving a thirty (30) days prior written notice to the other party. If the participation of the Investigator in the Investigation is terminated before completion of the Investigation, Investigator, based on

## **12. Doba trvania a ukončenie**

### ***Doba trvania***

Na účely tejto dohody výraz „Ukončenie štúdie“ znamená posledné vyšetrenie pacienta zapísaného do štúdie ukončené v súlade s protokolom.

Doba trvania tejto dohody začína dňom uvedeným vyššie (dátum účinnosti) a skončí rok po ukončení štúdie. Doba trvania tejto dohody môže byť predĺžená pred uplynutím tejto dohody vzájomnou písomnou dohodou zmluvných strán.

### ***Ukončenie***

Buď SPONZOR, Inštitúcia alebo výskumný pracovník môžu ukončiť účasť výskumného pracovníka na štúdiu kedykoľvek po uplynutí tridsiatich (30) dní od doručenia písomného oznámenia druhej strane. Ak je účasť výskumného pracovníka na štúdiu ukončená pred ukončením štúdie, výskumný

the written agreement with the Institution, agrees to continue follow-up of all patients of the Institution who have already received the device in accordance with the investigational plan.

Either SPONSOR, the Institution or the Investigator may terminate this Agreement immediately upon breach by the other party of a material provision of this Agreement, or in the event of termination of the Investigation by any governmental or regulatory authority. If the participation of the Investigator in the Investigation is terminated before completion of the Investigation, Investigator, based on the written agreement with the Institution, agrees to continue follow-up of all patients of the Institution who have already received the device in accordance with the investigational plan.

Enrollment for the Investigation will terminate when the population as defined per protocol (Exhibit E) has been reached.

### **13. Correspondence**

Except as expressly stated in this Agreement to the contrary, any communication or notice to be given or made under this Agreement shall be in writing and delivered by mail, e-mail or telefax with proof of receipt, to the address or fax number of the relevant party indicated here below:

pracovník súhlasí s tým, že na základe písomnej dohody s Inštitúciou bude pokračovať vo vyšetrení všetkých pacientov Inštitúcie, ktorí už dostali zariadenie v súlade s plánom skúšok.

Buď SPONZOR, Inštitúcia alebo výskumný pracovník môžu túto dohodu okamžite ukončiť na základe porušenia dôležitého ustanovenia tejto dohody druhou zmluvnou stranou alebo v prípade ukončenia štúdie akýmkoľvek vládnym alebo regulačným orgánom. Ak je účasť výskumného pracovníka na štúdiu ukončená pred ukončením štúdie, výskumný pracovník súhlasí s tým, že na základe písomnej dohody s Inštitúciou bude pokračovať vo vyšetrení všetkých pacientov Inštitúcie, ktorí už dostali zariadenie v súlade s plánom skúšok.

Zápis na výskum sa ukončí, keď sa dosiahne počet ľudí, ako je stanovené v protokole (Dôkaz E).

### **13. Korešpondencia**

S výnimkou prípadov výslovne uvedených inak v tejto dohode, musí byť akákoľvek komunikácia alebo upozornenie uskutočnené v rámci tejto dohody písomné a doručené poštou, e-mailom alebo telegraficky s doručenkou, na adresu alebo faxové číslo príslušnej strany uvedené nižšie:

**SPONSOR:**

Clinical Project Manager – CRD888 –  
Confirm Rx SMART Registry  
ST. JUDE MEDICAL Coordination Center  
BVBA  
Clinical Department EMEAC  
Da Vincilaan 11 – Box F1  
1935 ZAVENTEM  
Belgium

**SPONSOR:**

Clinical Project Manager – CRD888 –  
Confirm Rx SMART Registry  
ST. JUDE MEDICAL Coordination Center  
BVBA  
Clinical Department EMEAC  
Da Vincilaan 11 – Box F1  
1935 ZAVENTEM  
Belgicko

**National Institute for Cardiovascular  
Diseases,  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava 37,  
Slovak Republic**

**And**

Principal Investigator:  
**Prof. MUDr. Róbert Hatala, CSc.  
National Institute for Cardiovascular  
Diseases,  
Pod Krásnou hôrkou 1,  
833 48 Bratislava 37,  
Slovak Republic**

**Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s.,  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava 37,  
Slovenská republika**

**a**

výskumný pracovník:  
**Prof. MUDr. Robert Hatala, CSc.  
Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s.,  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava 37,  
Slovenská Republika**

**14. Governing Law/Jurisdiction**

This Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic and the European Union regulations binding on the Contracting Parties.

Any discrepancies in the interpretation and/or performance of this Agreement are subject to the jurisdiction of the courts of the Slovak Republic.

The Agreement is drawn up in English and Slovak languages. In case of discrepancies in the linguistic meaning of the text, the Slovak version is decisive.

**14. Rozhodné právo/jurisdikcia**

Táto dohoda sa bude riadiť a vykladať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky a predpismi Európskej únie, ktorými sú zmluvné strany viazané.

Akékoľvek rozpory týkajúce sa výkladu a/alebo plnenia tejto Dohody podliehajú jurisdikcii súdov Slovenskej republiky.

Dohoda je vyhotovená v jazyku anglickom a v jazyku slovenskom. V prípade nezrovnalostí v jazykovom význame textu, slovenská verzia bude rozhodujúca.

**15. Entire Agreement**

This Agreement and its exhibits constitute the entire agreement between the parties concerning the subject matter and supersede all prior communications, undertakings and agreements with respect thereto. This Agreement may only be modified or amended by a written document signed by all parties.

**16. Non-Assignment**

The Investigator shall not assign, cede, subcontract or transfer rights or duties under this Agreement without the prior written approval of SPONSOR.

**17. Exhibits:**

Exhibit A : Clinical Study Financial Support Agreement  
Exhibit B : Protocol

**15. Celá dohoda**

Táto dohoda a jej dôkazy predstavujú úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadom predmetu a nahrádzajú všetky predchádzajúce oznámenia, záruky a dohody s nimi súvisiace. Táto dohoda sa môže meniť alebo dopĺňať iba formou písomného dokumentu podpísaného všetkými stranami.

**16. Nepriradenie**

Výskumný pracovník nesmie previesť, postúpiť, subdodávať alebo prevádzať práva a povinnosti podľa tejto dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu SPONZOR.

**17. Dôkazy:**

Dôkaz A : Dohoda o finančnej podpore klinickej štúdie  
Dôkaz B : Protokol

**Consenting to the above terms, the parties hereby execute this Agreement as of the Effective Date identified above. Each party acknowledges receipt of a duly signed original.**

**Zmluvné strany súhlasia s vyššie uvedenými podmienkami a týmto uvádzajú túto dohodu do platnosti k dátumu účinnosti uvedenému vyššie. Každá zo strán potvrdzuje príjem riadne podpísaného originálu.**

---

for the Institution  
Ing. Mongi Msolly, MBA  
CEO and Chairman of the Board  
Signature and date

---

Za inštitúciu:  
Ing. Mongi Msolly, MBA  
generálny riaditeľ a predseda predstavenstva  
Podpis a dátum

---

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH  
Vice Chairman  
Signature and date

---

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH  
podpredseda predstavenstva  
Podpis a dátum

---

---

Prof. MUDr. Robert Hatala, CSC.  
Investigator Signature & Date

---

Prof. MUDr. Robert Hatala, CSC.  
Podpis výskumného pracovníka a dátum

Alessandra Denaro  
Senior Director Clinical Affairs  
For St. JUDE MEDICAL

Alessandra Denaro  
Senior riaditeľ pre klinické záležitosti  
Za St. JUDE MEDICAL

---



## CLINICAL STUDY FINANCIAL SUPPORT AGREEMENT EXHIBIT A

In consideration of the agreement of the Investigator to conduct the Confirm Rx SMART Registry, as set forth in the accompanying the Clinical Study Agreement, SPONSOR will provide financial support to the Investigating Parties for patient enrollment, follow-up and case report forms completion and submission as set forth below.

1. The parties agree that the term of this Financial Support Agreement is for the duration of the Study, as per the protocol, anticipated to last a minimum of 3 years, after the first patient inclusion.
2. This Financial Support Agreement is subject to the terms and provisions of the accompanying the Clinical Study Agreement.
3. The amount of financial support paid by ST. JUDE MEDICAL shall be based on the number of case report forms received and entered into the study database, according to the following:
4. Institution shall use its best reasonable efforts to recruit the first patient within one (1) month of the Study initiation and to complete enrollment of **minimum one (1) patient** and maximum up to **(30) Patients**.

## DOHODA O FINANČNEJ PODPORE KLINICKEJ ŠTÚDIE DÔKAZ A

S ohľadom na súhlas výskumného pracovníka vykonávať Confirm Rx SMART Registry, ako je uvedené v sprievodnej dohode o klinickej štúdií, poskytne SPONZOR finančnú podporu stranám uskutočňujúcim výskum na zápis pacientov, sledovanie, vyplnenie a podanie formulárov prípadových správ, ako je uvedené nižšie.

1. Strany sa dohodli, že trvanie tejto dohody o finančnej podpore je po celú dobu trvania štúdie podľa protokolu, v predpokladanom trvaní minimálne 3 roky po prvom zaradení pacienta.
2. Táto dohoda o finančnej podpore je v súlade s podmienkami a ustanoveniami sprievodnej dohody o klinickej štúdií.
3. Suma finančnej podpory uhrádzaná spoločnosťou ST. JUDE MEDICAL bude závisieť od počtu formulárov prípadových správ prijatých a zaradených do databázy štúdie, podľa nasledujúcich pravidiel:
4. Inštitúcia vyvinie primerané úsilie k náboru prvého pacienta do jedného (1) mesiaca po začatí štúdie a k dokončeniu registrácie **minimálne jedného (1) pacienta** a maximálne až **tridsať (30) pacientov**.

| Reimbursement for standard TESTS and PROCEDURES (In <b>EURO</b> ) / Úhrada za štandardné TESTY a procedúry (v <b>EUR</b> )               | Enrollment / Zaradenie | Procedure / Procedúra | 30 Day / 30-dňová návšteva | 6 month (Remote) / 6 mesačná návšteva (na diaľku) | 12 month / 12-mesačná návšteva | Total Euros (if part of sub-study) / Celkom eur (ak je súčasťou podštúdie) | Total Euros (if NOT part of sub-study) / Celkom eur (ak NIE je súčasťou podštúdie) |
|--|------------------------|-----------------------|----------------------------|---|--------------------------------|--|--|
| Enrollment eCRF (Inclusion/exclusion, demographics, PE, ICM indication, Cardio History, Arrhythmia history) / záznam o zaradení pacienta | 70,00                  |                       |                            |   |                                | 70,00  | 70,00  |
| EQ-5D questionnaire / EQ-5D dotazník   | 30,00                  |                       | 30,00                      |   | 30,00                          | 90,00  | 90,00  |
| Insertion Procedure eCRF / procedúra zavedenia   |                        | 40,00                 |                            |   |                                | 40,00  | 40,00  |
| Subject Patient Experience Survey eCRF / Prieskum skúseností pacienta  |                        |                       | 35,00                      |   | 35,00                          | 70,00  | 70,00  |
| Home Monitoring questionnaire (HoMASQ) eCRF / Dotazník domáceho monitorovania  |                        |                       | 30,00                      |   | 30,00                          | 60,00  | 60,00  |
| Holter Monitoring Start Visit eCRF (if part of Sub-study) / Návšteva na zapojenie Holterovha monitora                                    |                        |                       | 20,00                      |   |                                | 20,00  |  |
| Holter Monitoring Stop Visit eCRF (if part of Sub-study) / Návšteva na odpojenie Holterovha monitora                                     |                        |                       | 20,00                      |   |                                | 20,00  |  |
| Follow-up eCRFs / ďalšie sledovanie  |                        |                       | 70,00                      | 45,00   | 70,00                          | 185,00   | 185,00   |
| <b>Total</b>   | <b>100,00</b>          | <b>40,00</b>          | <b>205,00</b>              | <b>45,00</b>                                      | <b>165,00</b>                  | <b>555,00</b>  | <b>515,00</b>  |

| <b>OPTIONAL</b> CRF compensation (In <b>EURO</b> ) / platby za <b>NEPOVINNÉ</b> vyšetrenia                          | As Required / Per Event - Ako sa vyžaduje / na udalosť |
|---|--|
| AE eCRF / nežiadúca udalosť   | 80,00  |
| Follow Up - Unscheduled Ecrf / ďalšie sledovanie - neplánované  | 70,00  |
| Product Out of Service eCRF / Vyradenie produktu z prevádzky  | 20,00  |
| Insertion Procedure eCRF (if re-attempted procedure) / Postup vloženia monitora (ak sa pokus opakuje)               | 40,00  |
| Insertion Physician Survey eCRF (one per implanteur) / Prieskum spokojnosti lekára (jeden na lekára)                | 55,00  |
| Physician Survey eCRF for Remote Follow-up (one per physician) / prieskum spokojnosti lekára s diaľkovým sledovaním | 75,00  |

|  |       |
|--|-------|
| System Revision eCRF / revízia systému                           | 40,00 |
| Healthcare Utilization eCRF / využitie zdravotnej starostlivosti | 80,00 |
| Withdrawal eCRF / vyradenie pacienta                             | 20,00 |
| Death eCRF / Úmrtie  | 40,00 |

*Fees are VAT excluded. / Poplatky nezahŕňajú DPH.*

Payment of the financial support will be made periodically by ST. JUDE MEDICAL (at least once a year), upon reception of an invoice or other payment request from one or both of the Investigating Parties. Institution shall issue and send invoices as per Sponsor's instructions.

Invoice should be sent by Email to:

with following details:

**Abbott/ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA – Clinical Study Payment Team - The Corporate Village - Da Vincilaan 11 Box F1 - B-1935 Zaventem - VAT: BE0888256714**

Institution shall issue and send invoices as per Sponsor's instructions.

Finančnú podporu bude pravidelne vyplácať ST. JUDE MEDICAL (minimálne raz ročne) po prijatí faktúry alebo inej žiadosti o platbu zo strany jednej alebo oboch strán uskutočňujúcich výskum. Inštitúcia je povinná vystaviť a zaslať faktúru podľa pokynov sponzora.

Faktúru je potrebné zaslať e-mailom na:

s nasledujúcimi údajmi:

**Abbott/ST. JUDE MEDICAL Coordination Center BVBA – Clinical Study Payment Team - The Corporate Village - Da Vincilaan 11 Box F1 - B-1935 Zaventem - IČ DPH: BE0888256714**

Inštitúcia je povinná vystaviť a zaslať faktúru podľa pokynov sponzora.

Investigating Parties direct ST. JUDE MEDICAL, upon ST. JUDE MEDICAL's receipt of an invoice and confirmation that the services covered by the invoice have been performed, to make payment under this Financial Support Agreement to:

Strany uskutočňujúce výskum inštruujú ST. JUDE MEDICAL, po obdržaní faktúry spoločnosťou ST. JUDE MEDICAL a potvrdení toho, že služby, na ktoré sa faktúra vzťahuje, boli vykonané, aby vyplatila sumu na základe tejto dohody o finančnej podpore:

Account #:

Číslo účtu:

---

---

Name:

Ing. Mongi Msolly, MBA

Meno:

Ing. Mongi Msolly, MBA

---

---

Name Bank:

Názov banky:

---

---

Address bank:

Adresa banky:

---

---

BIC/SWIFT CODE:

KÓD BIC/SWIFT:

---

---

IBAN:

IBAN:

---

---

**Principal Investigator** shall receive remuneration

**Hlavný výskumný pracovník** dostane odmeny

Investigator details:

Podrobnosti o výskumnom pracovníkovi:

Account #:

Číslo účtu:

---

---

Name: **Prof. MUDr. Róbert Hatala, CSc.**

Meno: **Prof. MUDr. Róbert Hatala, CSc.**

---

---

Name Bank:

Názov banky:

Address bank:

Adresa banky:

BIC/SWIFT CODE:

KÓD BIC/SWIFT:

IBAN:

IBAN:

**1<sup>st</sup> Co-Investigator** shall receive remuneration

**Prvý spolupracujúci výskumný pracovník**  
dostane odmeny

Account #:

Číslo účtu:

Name: **MUDr. Peter Hlivák, PhD**

Meno: **MUDr. Peter Hlivák, PhD**

Name Bank:

Názov banky:

Address bank:

Adresa banky:

BIC/SWIFT CODE:

KÓD BIC/SWIFT:

IBAN:

IBAN:

**2<sup>nd</sup> Co-Investigator** shall receive remuneration

**Druhý spolupracujúci výskumný pracovník** dostane odmeny

Account #:

Číslo účtu:

Name: **MUDr. Jozef Salmáš**

Meno: **MUDr. Jozef Salmáš**

Name Bank:

Názov banky:

Address bank:

Adresa banky:

BIC/SWIFT CODE:

KÓD BIC/SWIFT:

IBAN:

IBAN:

**Consenting to the above terms, the parties hereby execute this Agreement as of the Effective Date identified above. Each party acknowledges receipt of a duly signed copy.**

**Zmluvné strany súhlasia s vyššie uvedenými podmienkami a týmto uvádzajú túto dohodu do platnosti k dátumu účinnosti uvedenému vyššie. Každá zmluvná strana potvrdzuje príjem riadne podpísanej kópie.**