

REGISTRY AGREEMENT	ZMLUVA O REGISTRII
<p>This Registry Agreement (the "Agreement") is entered into from the Effective Date by and between Medtronic and the Medical Center and/or the Investigator as specified in the following contract details.</p> <p>Contract details (the "Contract Details):</p>	<p>Táto Zmluva o registri („Zmluva") sa uzatvára od Dátumu účinnosti medzi spoločnosťou Medtronic a Zdravotníckym zariadením/a/alebo Skúšajúcim tak, ako je to uvedené v nasledovných podrobnostiach zmluvy.</p> <p>Podrobnosti zmluvy („Podrobnosti zmluvy):</p>

Name of Registry / Názov Registra	GSR DEFINE STUDY (hereafter the " Study " or " Registry ") / Štúdia GSR DEFINE (ďalej ako „ Štúdia " alebo „ Register ")
Effective Date / Dátum účinnosti	last date of signature / dátum posledného podpisu
Medtronic Details / Údaje spoločnosti Medtronic	<p>Medtronic Bakken Research Center B.V., a company having its principal place of business at at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands ("Medtronic") / Medtronic Bakken Research Center B.V., spoločnosť s hlavným miestom podnikania na adrese at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Holandsko („Medtronic")</p>
Details Study Site / Údaje o Centre zapojenom do štúdie	<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 assoc. prof. Juraj Madaric, MD, PhD, MPH, vice chairman of the Board Registered in Companies Register of the District Court Bratislava I, Section: Sa Insert No.: 3774/B Id. No.: 35 971 126 ("Study Site" or "Medical Center"). /</p> <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s., spoločnosť so sídlom na Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika štatutárny orgán: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ a doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH podpredseda predstavenstva zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Section: Sa Insert No.: 3774/B („Centrum zapojené do štúdie" alebo „Zdravotnícke zariadenie").</p> <p>Study Site represents and agrees that Investigator, MUDr. Juraj Maďarič, PhD ("Investigator"), shall perform the services meeting Study Site's obligations hereunder, and that Investigator shall be informed of the terms of this Agreement and is under legal obligation to Study Site to fully comply with all applicable provisions of this Agreement. /</p> <p>Centrum zapojené do štúdie vyhlasuje a súhlasí s tým, že Skúšajúci MUDr. Juraj Maďarič, PhD („Skúšajúci") poskytne služby spĺňajúce povinnosti Centra zapojeného do štúdie na základe tejto zmluvy a že Skúšajúci bude informovaný o podmienkach tejto Zmluvy a má zákonnú povinnosť voči Centru zapojenému do štúdie plne dodržiavať príslušné ustanovenia tejto Zmluvy.</p>
Clinical Investigation Plan / Plán klinického skúšania	"Global SYMPLICITY Registry (GSR) Denervation Findings in Real World (DEFINE) is referred to as the GSR DEFINE Study", Version 3.0, 17 September 2020 (" Protocol ") which is incorporated herein by reference, and any subsequent amendment which is also incorporated herein by reference. /

	<p>"Global SYMPPLICITY Registry (GSR) Denervation Findings in Real World (DEFINE) sa označuje ako GSR DEFINE Study", Verzia 3.0, 17 september 2020 („Protokol“), ktorý je zahrnutý do tejto Zmluvy formou odkazu, a akýkoľvek následný dodatok, ktorý je tiež zahrnutý do tejto Zmluvy formou odkazu.</p>
<p>Estimated end date of the Study / Odhadovaný dátum ukončenia štúdie</p>	<p>December 2027 (subject to change due to changes of the Protocol) / December 2027 (podlieha zmene z dôvodu zmien Protokolu)</p>
<p>Maximum Number of patients enrolled in the Study at Study Site / Maximálny počet pacientov zaradených do štúdie v Centre zapojenom do štúdie</p>	<p>500 (This number may be increased or reduced over time due to changes of the Protocol without separate written amendment to the Agreement) / (Tento počet je možné v priebehu času navýšiť alebo znížiť z dôvodu zmien Protokolu bez samostatného písomného dodatku k Zmluve)</p>
<p>Registry Device / Zariadenie registra</p>	<p>Commercially approved Medtronic Symplicity Spyral™ Multi Electrode and Symplicity G3™ Generator. Additional Medtronic renal denervation products may be included in this observational Study as they become commercially available ("Study Device") / Komerčne schválená multielektróda Medtronic Symplicity Spyral™ a generátor Symplicity G3™. Keď budú komerčne dostupné, môžu byť do tejto pozorovacej štúdie zahrnuté ďalšie produkty spoločnosti Medtronic na renálnu denerváciu („Zariadenie v štúdií")</p>
<p>Compensation for Services / Honorár za služby</p>	<p>Start-Up Fee / Registračný poplatok Medtronic shall pay a Start-Up Fee of EUR 1500 for the following pre-study activities including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Support related to the submission of the Study documents to the local ethics committee (e.g. input for the informed consent, etc.); - Preparation of the Agreement and budget; - Logistic preparations for the Study; - Study training; - Completion of the financial disclosure form. / <p>Spoločnosť Medtronic zaplatí iníciaľny poplatok vo výške EUR 1500 za nasledujúce činnosti pred začatím štúdie, ktoré okrem iného zahŕňajú:</p> <ul style="list-style-type: none"> - podporu súvisiacu s odoslaním dokumentov štúdie miestnemu etickému výboru (napr. vstupné údaje pre informovaný súhlas atď.), - prípravu Zmluvy a rozpočtu, - logistickú prípravu pre štúdiu, - školenie pre štúdiu, - vyplnenie formulára finančného oznámenia. <p>Medtronic will reimburse to Medical Center the Start-Up Fee upon first enrolment of a patient in the Study and receipt of an itemized invoice. / Spoločnosť Medtronic preplatí Zdravotníckemu zariadeniu Registračný poplatok po prvom zaregistrovaní pacienta do štúdie a prijatí položkovanej faktúry.</p>

Compensation Scheme / Tabuľka odmeňovania			
Visit	Compensable Item	Amount	Total
Baseline (incl Cohort)	Baseline (incl Cohort)	€ 30	€ 270
	Inclusion CRF (incl. Informed Consent) OR Consent CRF	€ 120	
	Medical History	€ 50	
	Physical Exam	€ 15	
	ABPM Blood Pressure	€ 15	
	Office Blood Pressure	€ 20	
	Laboratories	€ 20	
Procedure	Procedure	€ 100	€ 155
	Procedure Treatment	€ 20	
	Upload Angiogram in Medidata	€ 35	
Discharge	Discharge	€ 75	€ 95
	Office Blood Pressure	€ 20	
3- and 6-Month and 1-, 2-, 3-, 4- and 5-Year Follow-Up, each	3- and 6-Month and 1-, 2-, 3-, 4- and 5-Year Follow-Up, each	€ 120	€ 210
	ABPM Blood Pressure	€ 15	
	Office Blood Pressure	€ 20	
	Laboratories	€ 20	
	Renal Imaging	€ 35	
Unscheduled Procedure	Unscheduled Procedure	€ 100	€ 155
	Procedure Treatment	€ 20	
	Upload Angiogram in Medidata	€ 35	
Safety (includes updates)	Safety (includes updates)	€ 155	€ 155
Renal Imaging	Renal Imaging	€ 50	€ 50
Registry Exit	Registry Exit	€ 35	€ 35
<p>Payee / Prijemca platby Compensation will be paid following the below split: / Honorár bude vyplatený na základe nižšie uvedeného rozdelenia: 40 percent to Medical Center / Zdravotníckemu zariadeniu 60 percent to Investigator / Skúšajúcemu.</p>			
Ethics Committee Fee / Poplatok etickej komisii	<p>Medtronic agrees to cover reasonable external costs relating to the approval of the local ethics committee for the Study Site (the "Ethics Committee") upon receipt of a separate invoice from the Ethics Committee. Any payments shall be made directly to the account of the Ethics Committee. / Spoločnosť Medtronic súhlasí s pokrytím primeraných externých nákladov súvisiacich so schválením Centra zapojeného do štúdie</p>		

	<p>miestnou etickou komisiou („Etická komisia“) po obdržaní samostatnej faktúry od Etickej komisie. Všetky platby budú vyplatené priamo na účet Etickej komisie.</p>
<p>Bank Account Details / Údaje o bankovom účte</p>	<p>Account details Medical Center / Údaje o účte Zdravotníckeho zariadenia Account Owner / Majiteľ účtu: Account Number/IBAN / Číslo účtu/IBAN:</p> <p>Bank / Banka: Address / Adresa: Sort/Swift Code / Triediaci/Swift kód:</p> <p>Account details Investigator / Údaje o účte Skúšajúceho Account Owner / Majiteľ účtu: Account Number/IBAN / Číslo účtu/IBAN:</p> <p>Bank / Banka: Address / Adresa:</p> <p>Sort/Swift Code / Triediaci/Swift kód:</p>
<p>Payment Terms / Platobné podmienky</p>	<p>Payments will be done on a quarterly basis within 30 days upon receipt of an itemized invoice. / Platby sa budú vyplácať štvrťročne do 30 dní od obdržania položkovanej faktúry.</p>
<p>Governing Law / Rozhodné právo</p>	<p>This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Slovakia. The competent courts of Slovakia shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the parties. / Táto Zmluva sa bude vykladať a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky. Príslušné súdy Slovenskej republiky budú mať výlučnú právomoc nad všetkými spormi vzniknutými na základe tejto Zmluvy, ktoré nemôžu byť vyriešené zmluvou medzi zúčastnenými stranami.</p>
<p>Language / Jazyk</p>	<p>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 Slovak. / Ak strany podpíšu alebo budú uplatňovať bilingválnu verziu tejto Zmluvy, akákoľvek jej interpretácia alebo výklad budú vychádzať výlučne z textu v slovenskom jazyku.</p>

<p>The parties hereby agree as follows:</p> <p style="text-align: center;">1. DUTIES</p> <p>Study Site agrees to perform the following duties (together the “Duties”):</p>	<p>Strany sa dohodli nasledovne:</p> <p style="text-align: center;">1. POVINNOSTI</p> <p>Centrum zapojené do štúdie súhlasí s plnením nasledujúcich povinností (spoločne “Povinnosti”):</p>
--	---

<p>1.1 Conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all applicable standards for conducting clinical investigations of medical devices for human subjects, all requirements imposed by the Ethics Committee, and any other applicable local, institutional or legal requirements.</p>	<p>1.1 Vykonávať Štúdiu v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, všetkými príslušnými štandardmi pre výkon klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok pre ľudských účastníkov, všetkými povinnosťami stanovenými Etickou komisiou a akýmkoľvek inými príslušnými miestnymi, inštitucionálnymi alebo právnymi požiadavkami.</p>
<p>1.2 To the extent required by local law, procure written Ethics Committee approval and provide Medtronic with a copy of the Ethics Committee statement or, if applicable, assist Medtronic with submitting the Protocol, Patient Informed Consent and other relevant information to the Ethics Committee to obtain such approval.</p>	<p>1.2 V rozsahu vyžadovanom miestnymi právnymi predpismi zaistiť písomné schválenie Etickej komisie a poskytnúť spoločnosti Medtronic kópiu prehlásenia Etickej komisie alebo v relevantných prípadoch pomôcť spoločnosti Medtronic s odoslaním Protokolu, Informovaného súhlasu pacienta a ostatných relevantných informácií Etickej komisii na účel získania takéhoto schválenia.</p>
<p>1.3 Obtain the written informed consent of each patient participating in the Study using the form provided by Medtronic or an alternative informed consent form approved by Medtronic and the Ethics Committee (the "Patient Informed Consent").</p>	<p>1.3 Získať písomný informovaný súhlas každého pacienta, ktorý sa zúčastní na Štúdiu, a to za použitia formulára poskytnutého spoločnosťou Medtronic alebo alternatívneho formulára informovaného súhlasu, ktorý schválila spoločnosť Medtronic a Etická komisia („Informovaný súhlas pacienta“).</p>
<p>1.4 Make best efforts to enrol a sufficient number of patients until Study enrolment has been completed, but not exceed the Maximum Number of patients as defined in the Contract Details. The patients shall be enrolled based on the inclusion criteria established in the Protocol, with no guarantee that the intended number of patients can be obtained at the Study Site.</p>	<p>1.4 Vyvinúť maximálne úsilie pre zaradenie dostatočného počtu pacientov, pokiaľ nebude dokončené zaradenie do Štúdie, ale neprekročiť maximálny počet pacientov stanovený v Podrobnostiach zmluvy. Pacienti budú zaradení na základe kritérií zahrnutia, ktoré sú stanovené v Protokole, bez akejkoľvek záruky, že v Centre zapojenom do štúdie bude možné dosiahnuť plánovaný počet pacientov.</p>
<p>1.5 Process and transfer to Medtronic all data collected in accordance with the Protocol, by means of case report forms ("CRF") only in a pseudonymized form, have all CRFs completed in a timely manner and promptly respond to requests from Medtronic for missing information.</p>	<p>1.5 Spracovať a preniesť do spoločnosti Medtronic všetky údaje zhromaždené v súlade s Protokolom prostredníctvom Záznamu účastníka skúšania („CRF“) výlučne v pseudonymizovanej forme, nechať všetky formuláre CRF vyplniť včas a bezodkladne reagovať na žiadosti</p>

<p>1.6 Ensure that all physicians/staff assisting the Investigator in conducting the Study will comply with the terms and conditions of this Agreement and provide Medtronic with a list of all such assisting physicians/staff ("Delegation Task List").</p> <p>1.7 Ensure that all personnel performing duties relating to the Study are adequately trained in all applicable regulations and any other applicable institutional procedures and will attend all training sessions required by Medtronic.</p> <p>1.8 Assist Medtronic in procuring all necessary governmental notifications and approvals in due time.</p> <p>1.9 Maintain records of correspondence as required by applicable regulations, including all correspondence with other investigators, Ethics Committee, Medtronic, monitors or competent authorities, and where applicable, i.e. if the Study will be used for FDA submission, the USA Food & Drug Administration ("FDA"). Report to the Ethics Committee as required and send Medtronic a copy of any such communication.</p> <p>1.10 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 another appropriate and qualified person participating in the Study. Additional notification of the Medical Center and/or Investigator's employer about Investigator's and/or delegates' participation to investigator meeting is not needed, except if required by</p>	<p>spoločnosti Medtronic o doplnenie chýbajúcich informácií.</p> <p>1.6 Zabezpečiť, že všetci lekári/pracovníci, ktorí pomáhajú Skúšajúcemu pri výkone Štúdie, dodržia podmienky tejto Zmluvy a poskytnúť spoločnosti Medtronic zoznam všetkých takýchto pomáhajúcich lekárov/pracovníkov („Zoznam delegovaných úloh").</p> <p>1.7 Zabezpečiť, že všetci pracovníci plniaci povinnosti súvisiace so Štúdiou sú primerane vyškolení vo všetkých príslušných nariadeniach a akýchkoľvek iných príslušných inštitucionálnych postupoch a zúčastnia sa všetkých školení, ktoré bude požadovať spoločnosť Medtronic.</p> <p>1.8 Pomôcť spoločnosti Medtronic pri včasnom získavaní všetkých potrebných vládnych oznámení a schválení.</p> <p>1.9 Uchovávať záznamy o korešpondencii v súlade s príslušnými nariadeniami, a to vrátane všetkej korešpondencie s inými skúšajúcimi, Etickou komisiou, spoločnosťou Medtronic, kontrolórmí alebo príslušnými orgánmi, a v relevantných prípadoch, t.j. v prípade, ak sa Štúdia využije na predloženie agentúre FDA, americkej Agentúre pre potraviny a liečivá („FDA"). Podávať podľa potreby hlásenia Etickej komisii a odosielat spoločnosti Medtronic kópiu akejkoľvek takejto komunikácie.</p> <p>1.10 Zabezpečiť účasť Skúšajúceho na stretnutiach skúšajúcich, ktoré môže priebežne organizovať spoločnosť Medtronic, alebo v prípade nedostupnosti Skúšajúceho delegovať takúto účasť na inú vhodnú a kvalifikovanú osobu, ktorá sa zúčastňuje na Štúdii. Dodatočné upozornenie Zdravotníckeho zariadenia a/alebo zamestnávateľa Skúšajúceho o účasti Skúšajúceho a/alebo ním poverených osôb na stretnutí skúšajúcich nie je vyžadované, s výnimkou prípadov,</p>
--	---

<p>local transparency requirements or country-specific regulations.</p> <p>1.11 Promptly report all adverse events related to the Study and/or Study Device to Medtronic, and as required, to the Ethics Committee and the competent authorities.</p> <p>1.12 Assist Medtronic by providing additional information or data in the event a governmental/regulatory agency requires such information or data.</p> <p>1.13 Archive the Study documents for the duration of 15 years as defined by local law.</p>	<p>keď to vyžadujú miestne požiadavky v rámci transparentnosti alebo špecifické nariadenia danej krajiny.</p> <p>1.11 Bezodkladne ohlásiť všetky nežiaduce udalosti súvisiace so Štúdiou a/alebo Zariadením v Štúdii spoločnosti Medtronic a podľa potreby aj Etickej komisii a príslušným orgánom.</p> <p>1.12 Pomôcť spoločnosti Medtronic poskytnutím dodatočných informácií alebo údajov v prípade, že vládny/regulačný orgán požaduje takéto informácie alebo údaje.</p> <p>1.13 Archivovať dokumenty týkajúce sa Štúdie po dobu 15 rokov, tak ako určuje legislatíva Slovenskej republiky</p>
<p>2. MONITORING AND AUDITS</p>	<p>2. MONITOROVANIE A AUDITY</p>
<p>2.1 Monitoring. Study Site agrees to permit employees or agents of Medtronic ("Medtronic Monitors") to monitor the Study records during normal business hours and at mutually agreed upon times. Study Site will ensure Study-records are ready for review prior to each visit and will allow Medtronic Monitors to have access to all records for comparison, including source documentation, related to the Study. The review of such records is subject to reasonable safeguards for the confidentiality and privacy of Study patients' data. Investigator and Study Site's staff will be available during the visit to respond to Medtronic Monitor's queries and further commit to follow up on any action items assessed during the monitoring.</p>	<p>2.1 Monitorovanie. Centrum zapojené do štúdie súhlasí s tým, že povolí zamestnancom alebo zástupcom spoločnosti Medtronic („Kontrolóri spoločnosti Medtronic") kontrolovať záznamy Štúdie počas bežnej pracovnej doby a vo vzájomne dohodnutom čase. Centrum zapojené do Štúdie zabezpečí, že záznamy Štúdie budú pred každou návštevou pripravené na kontrolu a umožní Kontrolórom spoločnosti Medtronic prístup ku všetkým záznamom súvisiacim so Štúdiou na účel porovnania, a to vrátane zdrojovej dokumentácie. Na kontrolu takýchto záznamov sa vzťahujú primerané opatrenia na účel ochrany dôvernosti a ochrany údajov pacientov v rámci Štúdie. Skúšajúci a zamestnanci Centra zapojeného do štúdie budú počas návštevy k dispozícii, aby odpovedali na otázky Kontrolórov spoločnosti Medtronic a ďalej sa zaväzujú, že budú pracovať na akýchkoľvek záležitostiach vyžadujúcich si konanie, ktoré budú posudzované počas kontroly.</p>
<p>2.2 Audits. Study Site will notify Medtronic immediately, at the latest within two business days, if any</p>	<p>2.2 Audity. Centrum zapojené do štúdie upovedomí spoločnosť Medtronic okamžite, najneskôr do dvoch</p>

<p>government or regulatory authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection/audit that includes the Study records. Study Site will provide Medtronic with copies of all pertinent written and electronic documents issued by the government or regulatory authority and any proposed response. Medtronic may review in advance and comment within two business days on any proposed responses that pertain to the Study, and Study Site will incorporate all reasonable requests for modifications to the responses. Such response will contain no false or misleading information with respect to the Study or Medtronic. Study Site will also provide Medtronic with a copy of all written and electronic documents, including the final responses, that pertain to the Study and are provided to the government or regulatory authority, subject to confidentiality and privacy restrictions.</p> <p>Should Medtronic be notified of any such planned audit/inspection, it will also inform Study Site immediately or at the latest within two business days.</p> <p>2.3 Cooperation. Study Site commits to cooperate with all audits initiated by governmental or regulatory agencies 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 data privacy laws concerning the patients involved in the Study.</p>	<p>pracovných dní, ak akýkoľvek vládny alebo regulačný orgán začne vykonávať alebo oznámi svoj zámer vykonať inšpekciu/audit, ktorá bude zahŕňať záznamy Štúdie. Centrum zapojené do štúdie poskytne spoločnosti Medtronic kópie všetkých relevantných písomných a elektronických dokumentov vydaných vládny alebo regulačným orgánom a akýchkoľvek navrhovaných odpovedí. Spoločnosť Medtronic je oprávnená vopred skontrolovať a okomentovať do dvoch pracovných dní akúkoľvek navrhovanú odpoveď, ktorá sa týka Štúdie, a Centrum zapojené do štúdie zahrnie do odpovedí všetky primerané požiadavky na úpravu. Takéto odpovede nebudú obsahovať žiadne nesprávne alebo zavádzajúce informácie týkajúce sa Štúdie alebo spoločnosti Medtronic. Centrum zapojené do štúdie poskytne spoločnosti Medtronic aj kópie všetkých písomných a elektronických dokumentov, a to vrátane finálnych odpovedí, ktoré sa týkajú Štúdie a sú poskytnuté vládnu alebo regulačnému orgánu, s výhradou obmedzení v rámci ochrany dôvernosti a súkromia.</p> <p>Ak bude spoločnosti Medtronic oznámený akýkoľvek takýto plánovaný audit/kontrola, okamžite alebo najneskôr do dvoch pracovných dní informuje aj Centrum zapojené do štúdie.</p> <p>2.3 Spolupráca. Centrum zapojené do štúdie sa zaväzuje spolupracovať so všetkými auditmi iniciovanými vládny alebo regulačnými orgánmi formou umožnenia prístupu k originálnym lekárske záznamom vrátane zdrojovej dokumentácie na účely súvisiace s touto Štúdiou a v prípade, že sa výsledky Štúdie použijú na podanie agentúre FDA, umožní agentúre FDA alebo iným regulačným orgánom vykonať kontrolu zariadení a záznamov za predpokladu, že takýto prístup nebude zakázaný právnymi predpismi</p>
--	--

<p style="text-align: center;">3. COMPENSATION</p> <p>3.1 Compensation. Medtronic shall pay the party specified in the Contract Details (the "Payee") for the Duties performed under this Agreement in full and exclusive compensation according to the Compensation Scheme.</p> <p>3.2 Value-Added Tax. All compensation payable shall be deemed to be exclusive of value-added tax ("VAT"). If VAT is chargeable on any service, Medtronic shall pay to the Payee, in addition to and at the same time as paying the compensation, an amount equal to the amount of the VAT. The Payee shall promptly provide a valid VAT invoice to Medtronic.</p> <p>The extent to which VAT is chargeable and payable will be determined by the relevant VAT regulations in the country of the Payee in the first instance, and in the second instance, in the country of Medtronic (in the event that the Payee and Medtronic are located in different countries).</p> <p>In the event that VAT or other applicable indirect taxes are charged in error, a valid credit note or amending invoice shall be issued by the Payee, and the VAT or other applicable indirect tax amount shall be adjusted correspondingly. If it is subsequently found that VAT was not charged or charged at an incorrect rate, the (additional) VAT due upon said consideration will be paid by Medtronic upon presentation by Payee of a valid VAT invoice and under the conditions that Medtronic has been notified of the (additional) VAT within a reasonable time.</p> <p>3.3 Payments. 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</p>	<p>na ochranu údajov, ktoré sa vzťahujú na pacientov zahrnutých do Štúdie.</p> <p style="text-align: center;">3. HONORÁR</p> <p>3.1 Honorár. Spoločnosť Medtronic zaplatí strane uvedenej v Podrobnostiach zmluvy („Príjemca platby“) za Povinnosti vykonané v rámci tejto Zmluvy úplný a výlučný honorár v súlade s Tabuľkou odmeňovania.</p> <p>3.2 Daň z pridanej hodnoty. Akýkoľvek splatný honorár sa bude považovať za sumu uvedenú bez dane z pridanej hodnoty („DPH“). Ak sa v prípade akejkoľvek služby vyberá DPH, spoločnosť Medtronic vyplatí Príjemcovi platby navyše k honoráru a zároveň s ním čiastku rovnú hodnote DPH. Príjemca platby bezodkladne poskytne spoločnosti Medtronic platnú faktúru DPH.</p> <p>Rozsah splatnosti a úhrady DPH bude určený v prvom rade príslušnými nariadeniami o DPH v krajine Príjemcu platby a v druhom rade v krajine spoločnosti Medtronic (v prípade, že sa Príjemca platby a spoločnosť Medtronic nachádzajú v rôznych krajinách).</p> <p>V prípade, že DPH alebo iné príslušné nepriame dane budú účtované chybné, Príjemca platby vydá platný dobropis alebo opravnú faktúru a podľa toho upraví DPH alebo inú uplatniteľnú nepriamu daň. Ak sa následne zistí, že DPH nebola účtovaná alebo bola účtovaná v nesprávnej sadzbe, túto (dodatočnú) DPH splatnú na základe uvedeného honorára zaplatí spoločnosť Medtronic po predložení platnej faktúry DPH zo strany Príjemcu platby a za podmienok, že spoločnosti Medtronic bola (dodatočná) DPH oznámená v primeranej lehote.</p> <p>3.3 Platby. Platba je podmienená včasným prijatím a schválením dokumentácie uvedenej nižšie. Platba honorára sa vykoná v súlade s Platobnými podmienkami a prostredníctvom bankového prevodu tak, ako je to uvedené v Podrobnostiach zmluvy na</p>
--	--

<p>on itemized invoice and compensation report. Invoice should be written in the English language and mention the Study name.</p> <p>Prior to the payment of the compensation Medtronic shall receive the complete CRF, meaning that:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ All required data has been provided. ▪ CRFs are in compliance with the Protocol ▪ Patients were enrolled within the agreed enrollment time window. 	<p>základe položkovanej faktúry a výkazu honorárov. Faktúru je potrebné vystaviť v anglickom jazyku a musí obsahovať názov Štúdie.</p> <p>Pred výplatou honorára spoločnosť Medtronic obdrží vyplnený formulár CRF, čo znamená, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Boli poskytnuté všetky požadované údaje. ▪ Formuláre CRF sú v súlade s Protokolom ▪ Pacienti boli zaradení v rámci dohodnutého časového obdobia zaradenia.
<p>3.4 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 Study Site to purchase, order, prescribe, or recommend any Medtronic products.</p>	<p>3.4 Spravodlivá trhovú hodnota; žiadne úplatky. Strany súhlasia, že platby podľa tejto Zmluvy sú: (a) v súlade so spravodlivou trhovú hodnotou Povinností a (b) neboli stanovené spôsobom, ktorý berie do úvahy počet alebo hodnotu odporúčaní alebo obchodov inak vytvorených, alebo predpokladaných medzi stranami. Nič obsiahnuté v tejto Zmluve nesmie byť žiadnym spôsobom vykladané ako akýkoľvek záväzok alebo nabádanie Centra zapojeného do štúdie na zakúpenie, objednávanie, predpisovanie alebo odporúčanie akýchkoľvek výrobkov spoločnosti Medtronic.</p>
<p>4. DATA PROTECTION</p>	<p>4. OCHRANA ÚDAJOV</p>
<p>4.1 Compliance with laws. Medtronic and Study Site will comply with all applicable local and European data protection laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>4.1 Dodržiavanie právnych predpisov. Spoločnosť Medtronic a Centrum zapojené do štúdie budú dodržiavať všetky príslušné miestne a európske právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane Všeobecného nariadenia o ochrane údajov (EÚ) č. 2016/679.</p>
<p>4.2 Personal data of Investigator and Study team members. Medtronic will process personal data of Investigator and all other staff listed on the Delegation Task List in order to execute the Agreement and comply with its legal obligations. Medical Center shall support Medtronic in</p>	<p>4.2 Osobné údaje Skúšajúceho a členov tímu štúdie. Spoločnosť Medtronic bude spracovávať osobné údaje Skúšajúceho a všetkých ostatných pracovníkov uvedených v Zozname delegovaných úloh na účel plnenia Zmluvy a plnenia svojich právnych povinností. Zdravotnícke zariadenie</p>

informing the Investigator, co-investigator and other personnel accordingly, by providing them with the information notice in **Exhibit 1**.

- 4.3 Personal data of Study patients.** For the purpose of this Study, Medtronic is acting as data controller in the sense of Regulation (EU) 2016/679 when processing personal data of the Study patients. Study Site is considered as data processors and will adhere to all requirements from Medtronic regarding the handling of Study patient data as further defined in the Data Processing Clauses attached to the Agreement as **Exhibit 2**.

5. CONFIDENTIALITY

- 5.1 Definition of Confidential Information.** "Confidential Information" means any and all information disclosed or made available during the term of this Agreement by one of the Parties (the "Disclosing Party") to the other Party (the "Receiving Party") that:
- is information identified as confidential at the time of disclosure or within a reasonable time thereafter;
 - is non-public information relating to medical devices or therapies; research or developmental work; specimens or engineering information; business plans such as financial, marketing or sales information;
 - is part of this Agreement; or
 - relates to the Study Data pursuant to **Section 6** and/or Intellectual Property pursuant to **Section 7**.

podporí spoločnosť Medtronic pri náležitom informovaní Skúšajúceho, spoluskúšajúceho a ostatných zamestnancov tak, že im poskytne informačné oznámenie v **Prílohe 1**.

- 4.3 Osobné údaje pacientov zaradených do Štúdie.** Na účel tejto Štúdie spoločnosť Medtronic koná pri spracovávaní osobných údajov pacientov v rámci Štúdie ako prevádzkovateľ údajov v zmysle nariadenia (EÚ) č. 2016/679. Centrum zapojené do štúdie sa považuje za sprostredkovateľa údajov a bude dodržiavať všetky požiadavky spoločnosti Medtronic týkajúce sa zaobchádzania s údajmi pacientov v rámci Štúdie tak, ako to ďalej definujú Doložky o spracovaní údajov pripojené k Zmluve ako **Príloha 2**.

5. UTAJENIE ÚDAJOV

- 5.1 Definícia dôverných informácií.** „Dôverné informácie“ znamenajú akékoľvek a všetky informácie poskytnuté alebo sprístupnené počas trvania tejto Zmluvy jednou zo Strán („Zverejňujúca strana“) druhej strane („Prijímajúca strana“), ktoré:
- sú identifikované ako informácie dôverné v čase zverejnenia alebo v rámci následného primeraného časového obdobia;
 - nie sú verejné informácie súvisiace so zdravotníckou pomôckou alebo liečbou; činnosti v oblasti výskumu alebo vývoja; vzorové alebo technické informácie; obchodné plány, ako sú finančné, marketingové informácie alebo informácie o predaji;
 - tvoria súčasť tejto Zmluvy, alebo
 - súvisia s údajmi štúdie podľa **článku 6** a/alebo duševným vlastníctvom podľa **článku 7**.

<p>5.2 Non-Disclosure. The Receiving Party shall maintain the Confidential Information in confidence and protected against unauthorized access using the same degree of care it uses to protect its own confidential information of like importance, but not with less than reasonable care. Other than as set out in this Agreement, the Receiving Party shall not disclose the Confidential Information to third parties without the prior written consent of the Disclosing Party. An Affiliate of Medtronic shall not be considered a third party.</p>	<p>5.2 Zákaz poskytovania. Prijímajúca strana zachová dôverné informácie utajené a chránené pred neoprávneným prístupom pomocou rovnakého stupňa starostlivosti, aký používa na ochranu svojich dôverných informácií, ktoré sú rovnako dôležité, nie však s menšou ako primeranou starostlivosťou. Prijímajúca strana nezverejní dôverné informácie tretím stranám inak, ako je stanovené v tejto zmluve, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zverejňujúcej strany. Pridružená (sesterská) spoločnosť spoločnosti Medtronic sa nepovažuje za tretiu stranu.</p>
<p>5.3 Restrictions. The restrictions and obligations of confidentiality shall not apply to any portion of the Confidential Information of either Party which:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. can be proven to have been previously known or developed by the Receiving Party independent of, or apart from, any disclosure by the Disclosing Party to the Receiving Party; b. is disclosed without restriction to the Receiving Party in good faith by a third party who is in lawful possession thereof and who has the right to make such disclosure; or c. is or becomes public knowledge or becomes available to the Receiving Party otherwise than by a breach of this Agreement or any other obligation of confidence. 	<p>5.3 Obmedzenia. Obmedzenia a povinnosti dôvernosti sa nevzťahujú na žiadnu časť dôverných informácií ani jednej zo strán, ktorá:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bola predtým dokázateľne známa alebo vytvorená prijímajúcou stranou nezávisle od akéhokoľvek zverejnenia informácií zverejňujúcou stranou prijímajúcej strane; b. je zverejnená bez obmedzenia prijímajúcej strane v dobrej viere treťou stranou, ktorá má takéto informácie v zákonnom vlastníctve a ktorá má právo takéto informácie zverejniť; alebo c. je alebo sa stane verejne známou informáciou alebo bude dostupná prijímajúcej strane inak ako porušením tejto zmluvy alebo akejkoľvek inej povinnosti mlčanlivosti.
<p>5.4 Ownership of Confidential Information. The Disclosing Party retains all rights, title and interest in and to its Confidential Information. Other than expressly set out in this Agreement, no disclosure of Confidential Information shall be deemed to grant either Party any license, interest or other intellectual</p>	<p>5.4 Vlastníctvo dôverných informácií. Zverejňujúca strana si ponechá všetky práva, právne nároky a právne záujmy týkajúce sa jej dôverných informácií. Okrem toho, ako je uvedené v tejto zmluve, žiadne zverejnenie dôverných informácií nebude považované za dôvod na udelenie licencie, záujmu alebo iného práva duševného</p>

<p>property right to such Confidential Information.</p>	<p>vlastníctva dôverných informácií ani jednej zmluvnej strane.</p>
<p>5.5 Legally Required Disclosure. In the event that a public authority requires access to Confidential Information, the Receiving Party will (to the extent legally permissible) promptly notify the Disclosing Party about such request, and will immediately provide to the Disclosing Party the public authority's written access request. Further, the Receiving Party shall take every reasonable step to ensure protection of the disclosed Confidential Information, to the extent acceptable by law.</p>	<p>5.5 Právne vyžadované poskytnutie. V prípade, že verejný orgán žiada o prístup k Dôverným informáciám, Prijímajúca strana (v rozsahu, v akom je to právne prípustné) o tejto žiadosti bezodkladne informuje Zverejňujúcu stranu a ihneď poskytne Zverejňujúcej strane písomnú žiadosť verejného orgánu o prístup. Prijímajúca strana ďalej podnikne všetky primerané kroky na zabezpečenie ochrany zverejnených dôverných informácií v rozsahu, v akom to zákon pripúšťa.</p>
<p>5.6 Return of Confidential Information. Upon expiration or termination of this Agreement for any reason, the Receiving Party shall, upon request by the Disclosing Party, and to the extent legally permissible, return to the Disclosing Party all data, information and materials of any kind which constitute Confidential Information.</p>	<p>5.6 Vrátenie Dôverných informácií. Po uplynutí alebo ukončení platnosti tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu Prijímajúca strana na žiadosť Zverejňujúcej strany a v rozsahu, v ktorom je to právne prípustné, vráti Zverejňujúcej strane všetky údaje, informácie a materiály akéhokoľvek druhu, ktoré predstavujú Dôverné informácie.</p>
<p>5.7 Transparency. Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and professional institution and association guidelines with regard to its notification obligations for this Study ("Transparency Requirements"). Study Site therefore acknowledges that Medtronic may disclose all information relating to this Study and/or this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements.</p>	<p>5.7 Transparentnosť. Spoločnosť Medtronic bude dodržiavať všetky príslušné právne predpisy, nariadenia a pokyny profesionálnych inštitúcií a asociácií sohľadom na jej oznamovacie povinnosti v prípade tejto Štúdie ("Požiadavky na transparentnosť"). Centrum zapojené do štúdie preto berie na vedomie, že spoločnosť Medtronic môže zverejniť všetky informácie týkajúce sa tejto Štúdie a/alebo tejto Zmluvy v rozsahu vyžadovanom príslušnými Požiadavkami na transparentnosť.</p>
<p>6. OWNERSHIP & USE OF STUDY DATA</p>	<p>6. VLASTNÍCTVO A POUŽITIE ÚDAJOV ŠTÚDIE</p>
<p>6.1 Ownership of Study Data. By signing this Agreement, Study Site agrees that all clinical data collected in accordance with the Protocol, including data from the CRF ("Study Data"), is owned by</p>	<p>6.1 Vlastníctvo Údajov štúdie. Podpisom tejto Zmluvy súhlasí Centrum zapojené do štúdie, že všetky klinické údaje zhromaždené v súlade s Protokolom vrátane údajov z formulára CRF ("Údaje</p>

<p>Medtronic, will be treated as Confidential Information of Medtronic, and may be pooled in a common database that is owned by, or under contract for, Medtronic.</p>	<p>štúdie") vlastní spoločnosť Medtronic, bude sa s nimi bude zaobchádzať ako s Dôvernými informáciami spoločnosti Medtronic a môžu byť zaradené do spoločnej databázy, ktorú vlastní spoločnosť Medtronic, alebo na ktorú sa vzťahuje zmluva pre spoločnosť Medtronic.</p>
<p>6.2 Use of Study Data. Study Site acknowledges that Medtronic can use this Study Data for any lawful purpose, including but not limited to, regulatory submissions and publications as provided in the Protocol.</p>	<p>6.2 Použitie Údajov štúdie. Centrum zapojené do štúdie potvrdzuje, že spoločnosť Medtronic môže tieto Údaje štúdie používať na akýkoľvek zákonný účel, a to okrem iného vrátane regulačných podaní a publikácií tak, ako to stanovuje Protokol.</p>
<p>7. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>7. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</p>
<p>7.1 Medtronic Intellectual Property. All rights including but not limited to patents, inventions, improvements or suggestions, know-how, trade secrets, registered designs, copyrights, database rights, data, whether or not registerable, or any applications to register any of the aforesaid, and materials developed in whatever medium (hereafter, "Intellectual Property") relating to the Study Device, the Study Data or resulting from the performance of the Protocol, shall belong to Medtronic ("Medtronic Intellectual Property"). Study Site agrees to disclose all such Medtronic Intellectual Property promptly to Medtronic and acknowledge that this will be Confidential Information of Medtronic and agree to treat it as such, subject to the regulations about publications in Section 8.</p>	<p>7.1 Duševné vlastníctvo spoločnosti Medtronic. Všetky práva, okrem iného vrátane patentov, vynálezov, vylepšení alebo návrhov, know-how, obchodných tajomstiev, registrovaných dizajnov, autorských práv, práv k databázam, údajov, ktoré je možné zaregistrovať alebo aj nie, alebo akýchkoľvek žiadostí na registráciu čohokoľvek z uvedeného, a materiálov vytvorených na akomkoľvek médiu (ďalej ako „Práva duševného vlastníctva“), ktoré súvisia so Zariadením štúdie, Údajmi štúdie alebo sú výsledkom plnenia Protokolu, budú patriť spoločnosti Medtronic („Duševné vlastníctvo spoločnosti Medtronic“). Centrum zapojené do štúdie súhlasí s bezodkladným sprístupnením všetkého takéhoto Duševného vlastníctva spoločnosti Medtronic a berie na vedomie, že pôjde o Dôverné informácie spoločnosti Medtronic, a súhlasí s tým, že s nimi bude zaobchádzať ako s takýmito informáciami s výhradou nariadení o publikáciách v článku 8.</p>
<p>7.2 Assignment of Medtronic Intellectual Property. Study Site further hereby assigns and shall assign to Medtronic, at the request of, and in a form satisfactory to Medtronic, all Medtronic Intellectual Property as defined by this Agreement. Study Site further agrees</p>	<p>7.2 Postúpenie Duševného vlastníctva spoločnosti Medtronic. Centrum zapojené do štúdie týmto postupuje a je povinné postúpiť spoločnosti Medtronic na základe jej žiadosti a vo forme uspokojujúcej spoločnosť Medtronic, všetko Duševné vlastníctvo</p>

to render such assistance as Medtronic may require to perfect Medtronic Intellectual Property and to publish, patent or protect the same in any patent office or in litigation, for reasonable compensation based on the then prevailing hourly rate for such services during the term of this Agreement and thereafter. Should applicable law preclude Medtronic's ownership of the Medtronic Intellectual Property, Study Site hereby grants to Medtronic an exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty free license to freely and fully use, reproduce and distribute the Medtronic Intellectual Property, and agree to sign and deliver to Medtronic any documents required to complete such license.

Study Site represents and warrants that all persons who work on the activities described in this Agreement and contribute to Medtronic Intellectual Property shall have similar assignment obligations in their contract with Study Site, and shall therefore enable Study Site to fully assign all rights in the Medtronic Intellectual Property free of any third-party rights to Medtronic.

7.3 Non-Medtronic Intellectual Property. Intellectual Property not resulting from the Protocol or not related to the Study Device or the Study Data shall remain the property of Study Site and shall not be disclosed to Medtronic in the absence of a separate agreement specifically pertaining to such disclosure, unless necessary to properly work, understand or protect

definované touto Zmluvou spoločnosti Medtronic. Centrum zapojené do štúdie súhlasí s poskytnutím takejto pomoci, ktorú môže spoločnosť Medtronic vyžadovať na účel zdokonalenia Duševného vlastníctva spoločnosti Medtronic a jeho publikácie, patentovania alebo ochrany na akomkoľvek patentovom úrade či v rámci sporu, a to za primeraný honorár na základe v danej dobe bežnej hodinovej sadzby za takéto služby počas doby trvania tejto Zmluvy a v dobe následnej. Ak by príslušné právne predpisy znemožňovali vlastníctvo Duševného vlastníctva spoločnosti Medtronic spoločnosťou Medtronic, Centrum zapojené do štúdie týmto udeľuje spoločnosti Medtronic výlučnú, neobmedzenú, trvalú, plne zaplatenú licenciu bez licenčných poplatkov k voľnému a úplnému použitiu, reprodukcii a distribúcii Duševného vlastníctva spoločnosti Medtronic a súhlasí s tým, že podpíše a doručí spoločnosti Medtronic akékoľvek dokumenty, ktoré budú potrebné na naplnenie takejto licencie.

Centrum zapojené do štúdie vyhlasuje a ručí za to, že všetky osoby, ktoré pracujú v rámci činností popísaných v tejto Zmluve a prispievajú k Duševnému vlastníctvu spoločnosti Medtronic, budú mať v rámci svojej zmluvy s Centrom zapojeným do štúdie uvedené podobné povinnosti postúpenia, a teda umožnia Centru zapojenému do štúdie plne postúpiť všetky práva k Duševnému vlastníctvu spoločnosti Medtronic bez akýchkoľvek práv tretích strán na spoločnosť Medtronic.

7.3 Duševné vlastníctvo nepatriace spoločnosti Medtronic. Duševné vlastníctvo, ktoré nebude výsledkom Protokolu alebo sa nebude vzťahovať k Zariadeniu štúdie alebo Údajom štúdie, zostane vlastníctvom Centra zapojeného do štúdie a nebude sprístupnené spoločnosti Medtronic, ak nebude uzatvorená samostatná zmluva, ktorá sa bude výslovne týkať

the Medtronic Intellectual Property. All Intellectual Property disclosed by Investigator to Medtronic in the absence of such agreement may be used by Medtronic for any purpose and without additional compensation.

8. PUBLICATION

8.1 Publications. "Publication" means all abstracts, articles, manuscripts, presentation and other forms of publication regarding the Study Data. Study Site may publish the results of work performed under this Agreement, in accordance with the Publication Policy described in the Protocol 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.

8.2 Multicenter Publication. Study Site acknowledges that this Study is conducted at multiple sites and that Medtronic has a legitimate interest in ensuring that a multi-center publication is the first publication to be released or presented regarding the completed Study. Accordingly, Study Site agrees that they 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 sites involved in the Study, Study Site will have the right to publish the results of, and information pertaining to, their activities conducted under

takéhoto sprístupnenia, s výnimkou, keď to bude nevyhnutné k náležitému fungovaniu, pochopeniu alebo ochrane Duševného vlastníctva spoločnosti Medtronic. Všetko Duševné vlastníctvo sprístupnené Skúšajúcim spoločnosti Medtronic v prípade neexistencie takejto zmluvy je možné použiť zo strany spoločnosti Medtronic na akýkoľvek účel a bez dodatočného honorára.

8. PUBLIKÁCIA

8.1 Publikácie. „Publikácia“ znamená všetky abstrakty, články, rukopisy, prezentácie a ďalšie formy zverejnenia, ktoré sa týkajú Údajov štúdie. Centrum zapojené do štúdie môže publikovať výsledky práce vykonanej na základe tejto Zmluvy v súlade so zásadami publikácie popísanými v Protokole a pokynmi na publikáciu z Helsinskej deklarácie, avšak za predpokladu, že akákoľvek takáto Publikácia má byť v dobe stanovenej spoločnosťou Medtronic a bude poskytnutá spoločnosti Medtronic na účel kontroly minimálne šesťdesiat (60) dní pred odoslaním alebo prezentáciou.

8.2 Multicentrická publikácia. Centrum zapojené do štúdie berie na vedomie, že táto Štúdia sa vykonáva vo viacerých centrách a spoločnosť Medtronic má oprávnený záujem zabezpečiť, aby bola multicentrická publikácia prvou publikáciou, ktorá bude zverejnená či prezentovaná s ohľadom na dokončenie Štúdiu. V súlade s tým Centrum zapojené do štúdie súhlasí, že nebude nezávisle publikovať, verejne sprístupňovať, prezentovať alebo diskutovať akékoľvek výsledky alebo informácie týkajúce sa Štúdie, pokiaľ nebude zverejnená multicentrická publikácia, avšak za predpokladu, že ak nebude multicentrická publikácia zverejnená do jedného roka po dokončení Štúdie vo všetkých centrách zapojených do Štúdie, bude mať Centrum zapojené

this Agreement, in accordance with the provisions of this section.

8.3 Medtronic review. Medtronic will limit its review to a determination of whether Confidential Information (as defined in **Section 5**) is disclosed and will not censor or in any way interfere with presentations or conclusions beyond the extent necessary to protect Confidential Information (other than Study Data), to allow Medtronic to protect its rights in patentable or copyrightable materials, and to check for technical correctness of Medtronic information. When requested by Medtronic, Study Site will delay Publications up to an additional ninety (90) days to allow Medtronic to protect its right in patentable or copyrightable material. If notified by Medtronic within the sixty (60) day review period according to **Section 8.1**, that such Publication contains Confidential Information or technical errors of Medtronic information, Study Site shall delete what is reasonably identified as Confidential Information and make the corrections to Medtronic information prior to publication or presentation.

9. INSURANCE & INDEMNIFICATION

9.1 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. Participation in the Study creates no additional risk or

do štúdie právo publikovať výsledky a informácie týkajúce sa svojich aktivít vykonávaných na základe tejto Zmluvy, a to v súlade s ustanoveniami tohto článku.

8.3 Kontrola spoločnosťou Medtronic. Spoločnosť Medtronic obmedzí svoju kontrolu na overenie, či sú Dôverné informácie (ako sú definované v **článku 5**) zverejnené a nebude cenzurovať ani akýmkoľvek spôsobom zasahovať do prezentácií alebo záverov nad rámec nevyhnutný na ochranu Dôverných informácií (s výnimkou Údajov štúdie), aby spoločnosť Medtronic mohla chrániť svoje práva v prípade patentovateľných materiálov alebo materiálov chrániteľných autorskými právami a na kontrolu technickej správnosti informácií týkajúcich sa spoločnosti Medtronic. Na žiadosť spoločnosti Medtronic Centrum zapojené do štúdie odloží Publikácie až o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby bolo spoločnosti Medtronic umožnené chrániť svoje práva na patentovateľný materiál alebo materiál chrániteľný autorskými právami. Ak spoločnosť Medtronic v rámci lehoty šesťdesiatich (60) dní na kontrolu oznámi v súlade s **článkom 8.1**, že takáto Publikácia obsahuje Dôverné informácie alebo technické chyby v informáciách týkajúcich sa spoločnosti Medtronic, Centrum zapojené do štúdie odstráni to, čo je odôvodnene identifikované ako Dôverné informácie, a pred publikáciou alebo prezentáciou vykoná opravy informácií týkajúcich sa spoločnosti Medtronic.

9. POISTENIE A ODŠKODNENIE

9.1 Nepoistenie. Táto Štúdia je koncipovaná ako výlučne pozorovacia štúdia, čo znamená, že zúčastňujúci sa pacienti obdržia rovnakú štandardnú nemocničnú starostlivosť ako akýkoľvek iný pacient, ktorý sa nezúčastňuje Štúdie. Účasť na Štúdiu

burden for the patient. Therefore, no specific clinical trial insurance is issued for this Study. In case of any malfunction of a Medtronic-device standard product liability rules apply.

10. REPRESENTATIONS & DISCLOSURES

10.1 Authorization and Notification. Study Site represents and agrees that it has:

- full right and authority to enter into this Agreement under any law, regulation or policy applicable to Study Site;
- no obligations or agreements currently, and represent 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.

10.2 Compliance Certification. The parties agree that this Agreement shall be performed in accordance with applicable law, regulations and any policy, including the policies of any organization with which Study Site is associated.

10.3 Required Disclosures. Study Site agrees to make complete and accurate disclosures of any financial relationship and engagement as required for any scientific medical publications or presentations. Also, Study Site will make all necessary disclosure regarding the contents of this Agreement to any relevant professional association, industry body, authority or institution.

10.4 Conflict of Interest. Study Site shall not perform the Duties in

nevytvára žiadne dodatočné riziko ani záťaž pre pacienta. Preto sa pre túto Štúdiu nevydáva žiadne špeciálne poistenie klinického skúšania. V prípade akejkoľvek poruchy zariadenia spoločnosti Medtronic sa uplatnia štandardné pravidlá zodpovednosti za produkt.

10. VYHLÁSENIA A ZVEREJNENIA

10.1 Autorizácia a oznámenie. Centrum zapojené do štúdie vyhlasuje a súhlasí s tým, že:

- má plné právo a oprávnenie uzatvoriť túto Zmluvu na základe akéhokoľvek právneho predpisu, nariadenia alebo zásady vzťahujúcej sa na Centrum zapojené do štúdie,
- nemá aktuálne žiadne záväzky alebo uzavreté zmluvy a vyhlasuje, že počas trvania tejto Zmluvy nevstúpi do žiadnych záväzkov ani neuzatvorí žiadne zmluvy, ktoré sú nekonzistentné alebo v rozpore s vykonávaním tejto Zmluvy alebo plnenia povinností.

10.2 Certifikácia zhody. Strany súhlasia s tým, že táto Zmluva bude uskutočnená v súlade s príslušnými právnymi predpismi, nariadeniami a zásadami vrátane zásad akýchkoľvek organizácií, s ktorými je Centrum zapojené do štúdie spojené.

10.3 Povinné zverejnenia. Centrum zapojené do štúdie súhlasí s úplným a presným zverejnením akéhokoľvek finančného vzťahu a záväzku tak, ako sa to vyžaduje pri akýchkoľvek vedeckých lekárskych publikáciách alebo prezentáciách. Centrum zapojené do štúdie taktiež zverejní všetko potrebné týkajúce sa obsahu tejto Zmluvy všetkým príslušným odborným asociáciám, priemyselným organizáciám, orgánom alebo inštitúciám.

10.4 Konflikt záujmov. Centrum zapojené do štúdie nebude plniť Povinnosti

<p>contravention of their obligations to third parties. If a conflict of interest may arise as a result of Study Site's activities with third parties, Study Site will promptly notify Medtronic. The parties will discuss the best means for mitigating / avoiding such conflict.</p> <p>10.5 Competence. Medical Center represents and warrants that Investigator is an individual who, because of 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>10.6 Ethical Conduct and Medical Decision-Making.</p> <p>a. Study Site represents and warrants that all staff 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 or the sponsor of such activity for reasons of non-compliance; that Medical Center or Investigator have never individually been terminated from an investigational study for reasons of non-compliance; and that Medical Center or Investigator have not been disqualified, restricted or debarred by any regulatory authority from conducting clinical trials.</p> <p>b. Study Site 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 Investigator in accordance with Investigator's professional and independent medical judgment.</p>	<p>v rozpore so svojimi záväzkami voči tretím stranám. V prípade možnosti vzniku konfliktu záujmov vyplývajúceho z aktivít Centra zapojeného do štúdie s tretími stranami, Centrum zapojené do štúdie okamžite upovedomí spoločnosť Medtronic. Strany prediskutujú najlepšie riešenia, ako zmierniť takéto konflikty alebo im predísť.</p> <p>10.5 Spôsobilosť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a ručí za to, že Skúšajúci je osobou, ktorá vďaka školeniu a skúsenostiam spĺňa podmienky ako vhodný odborník na skúšanie bezpečnosti a vlastností Zariadenia štúdie, a že spoločnosti Medtronic bol zaslaný presný životopis.</p> <p>10.6 Etické správanie a lekárske rozhodovanie.</p> <p>a. Centrum zapojené do štúdie vyhlasuje a ručí za to, že všetci pracovníci, ktorí boli vybraní na účasť pri vykonávaní Štúdie, sa nikdy nezúčastňovali štúdie ani inej výskumnej aktivity, ktorú ukončila Etická komisia alebo zadávateľ takejto aktivity z dôvodov nesúlady; že Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu nikdy nebola individuálne ukončená účasť na výskumnej štúdiu z dôvodov nesúlady; a že Zdravotnícke zariadenie či Skúšajúci neboli diskvalifikovaní žiadnym regulačným orgánom z výkonu klinických skúšaní, nebol im zakázaný ani z neho neboli vylúčení.</p> <p>b. Centrum zapojené do štúdie vykoná Povinnosti v súlade s najvyššími štandardmi lekárskeho povolania a podľa pokynov spoločnosti Medtronic. V relevantných prípadoch bude akékoľvek lekárske rozhodnutie vykonané Skúšajúcim v súlade s profesionálnou a nezávislou lekárskou mienkou Skúšajúceho.</p>
---	--

<p>10.7 Continuing Compliance. Study Site shall remain in compliance with the above representations and obligations and shall promptly inform Medtronic if Study Site is no longer able to comply.</p> <p>10.8 Registration. Study Site agrees 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>10.7 Udržiavanie zhody. Centrum zapojené do štúdie bude dodržiavať vyššie uvedené vyhlásenia a povinnosti a bude okamžite informovať spoločnosť Medtronic, ak nebude naďalej schopné dodržiavať tieto podmienky.</p> <p>10.8 Registrácia. Centrum zapojené do Štúdie súhlasí s tým, že spoločnosť Medtronic zaregistruje štúdiu do verejnej databázy, ako napríklad www.clinicaltrials.gov, aby dodržala Helsinskú deklaráciu a požiadavky Výboru editorov lekárskeho časopisov.</p>
<p align="center">11. TERM AND TERMINATION</p>	<p align="center">11. DOBA TRVANIA A UKONČENIE</p>
<p>11.1 Term. This Agreement shall begin on the Effective Date and continue in effect until completion of the final Study report and the final payment under this Agreement, unless otherwise terminated in accordance with this Section 11.</p>	<p>11.1 Doba trvania. Táto Zmluva začne platiť od Dátumu účinnosti a bude platná do dokončenia záverečnej správy zo Štúdie a záverečnej platby na základe tejto Zmluvy, ak nebude jej platnosť ukončená iným spôsobom v súlade s článkom 11.</p>
<p>11.2 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 thirty (30) days of the written notice thereof, the complaining party may terminate this Agreement immediately by providing written notice to the defaulting party. The failure of a party to so terminate this Agreement due to a breach on the part of the other party shall not constitute a waiver of its right to so terminate on the basis of any subsequent breach.</p>	<p>11.2 Ukončenie. Ak niektorá zo strán tejto Zmluvy poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy, poškodená strana môže zmluvnú stranu, ktorá zmluvu porušila, písomne upozorniť na porušenie Zmluvy. Ak takéto porušenie nebude odstránené do tridsiatich (30) dní od písomného upozornenia, upozorňujúca strana môže túto Zmluvu okamžite ukončiť písomnou výpoveďou strane, ktorá porušila Zmluvu. Ak niektorá zo zmluvných strán neukončí túto Zmluvu z dôvodu jej porušenia druhou zmluvnou stranou, nebude to predstavovať zrieknutie sa práva ukončiť zmluvu na základe akéhokoľvek následného porušenia.</p>
<p>Furthermore, Medtronic is entitled to terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice to Study Site, should Medtronic decide to discontinue the Study.</p>	<p>Ďalej je spoločnosť Medtronic oprávnená vypovedať túto Zmluvu písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou tridsať (30) dní doručenou Centru zapojenému do štúdie v prípade, že spoločnosť Medtronic sa rozhodne nepokračovať v Štúdiu.</p>

<p>11.3 Effect of Termination. In the event of an early cancellation or termination of this Agreement, Medtronic shall compensate Payee pro-rata for the services rendered up to that date, and all work entered into before such cancellation or termination. Payee 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.</p> <p>11.4 Survivability. The sections on Confidentiality, Intellectual Property, Representations & Disclosures, Ownership & Use of Data, Data Protection and Insurance & Indemnification of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>11.3 Účinky ukončenia. V prípade predčasného zrušenia alebo výpovede tejto Zmluvy bude spoločnosť Medtronic alikvótne kompenzovať Prijemcovi platby za služby, ktoré boli do daného okamihu poskytnuté, a za všetku prácu, ktorá bola začatá pred takýmto zrušením alebo výpoveďou. Prijemca platby vráti spoločnosti Medtronic alikvótnu časť akejkolvek sumy, ktorú prijal vopred za služby, ktoré mali byť poskytnuté po takomto zrušení alebo výpovedi Zmluvy.</p> <p>11.4 Platnosť ustanovení po ukončení Zmluvy. Články o dôvernosti, duševnom vlastníctve, vyhláseniach a sprístupneniach, vlastníctve a použití údajov, ochrane údajov a poistení a odškodnení tejto zmluvy budú platné aj po vypršaní platnosti alebo výpovedi tejto Zmluvy.</p>
<p style="text-align: center;">12. MISCELLANEOUS</p>	<p style="text-align: center;">12. RÔZNE</p>
<p>12.1 Independent Contractor; No Authority to Bind. Study Site shall be deemed to be an independent contractor for all purposes and shall not be considered as an agent, representative or employee of Medtronic for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, Study Site may not incur any liability on Medtronic's behalf nor bind Medtronic to any obligations without the prior written consent of Medtronic.</p> <p>12.2 Entire Agreement. This Agreement, and any attachments, constitutes the entire contract or understanding between the parties related to the subject matter of this Agreement. No amendments, changes, extensions or modifications to this Agreement shall be valid and binding unless done in writing and signed by the parties hereto.</p>	<p>12.1 Nezávislá zmluvná strana, bez právomoci viazania. Centrum zapojené do štúdie bude pre všetky účely považované za nezávislú zmluvnú stranu a v žiadnom ohľade by nemalo byť považované za zástupcu, splnomocnenca alebo zamestnanca spoločnosti Medtronic. Pokiaľ to nie je touto Zmluvou výslovne povolené, nesmie Centrum zapojené do štúdie prevziať žiadnu zodpovednosť v mene spoločnosti Medtronic ani zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnym záväzkom bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Medtronic.</p> <p>12.2 Úplná Zmluva. Táto Zmluva, ako aj všetky jej prílohy tvoria úplnú zmluvu alebo dohodu medzi stranami súvisiacu s predmetom tejto Zmluvy. Žiadne dodatky, zmeny, rozšírenia alebo úpravy tejto Zmluvy nebudú platné a záväzné, pokiaľ nebudú vyhotovené písomne a nebudú podpísané zmluvnými stranami tejto zmluvy.</p>

<p>12.3 Counterparts. This Agreement is signed in three counterpart copies all of which together shall constitute one Agreement and each of which may equally evidence this Agreement.</p>	<p>12.3 Vyhotovenia. Táto zmluva je podpísaná v troch rovnopisoch, z ktorých všetky spolu tvoria jednu zmluvu a každý z nich môže túto zmluvu preukázať rovnako.</p>
<p>12.4 Affiliates. "Affiliate" shall mean any legal entity directly or indirectly controlling, controlled by or under common control with, Medtronic. "Control" shall mean a direct or indirect ownership of at least 50% of the voting rights in a legal entity. Medtronic has the right, in its sole discretion, to perform any obligations under this Agreement through an Affiliate and share or transfer any benefits or protections arising hereunder amongst its Affiliates.</p>	<p>12.4 Pridružené strany. Pojem „Pridružená strana“ bude znamenať akýkoľvek právny subjekt, ktorý priamo či nepriamo kontroluje, je kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou so spoločnosťou Medtronic. Pojem „Kontrola“ bude znamenať priame alebo nepriame vlastníctvo minimálne 50% hlasovacích práv v právnom subjekte. Spoločnosť Medtronic má právo, podľa vlastného uváženia, vykonávať všetky záväzky na základe tejto Dohody prostredníctvom pridruženej strany a zdieľať alebo presúvať všetky benefity alebo krytie vyplývajúce z tejto Dohody medzi svojimi pridruženými stranami.</p>
<p>12.5 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>12.5 Vyrozumena. Všetky oznámenia, žiadosti, požiadavky, podania, správy alebo akákoľvek iná komunikácia povolená alebo vyžiadaná na základe tejto Zmluvy musí byť odoslaná stranám na adresy uvedené v Podrobnostiach zmluvy v tejto Zmluve a bude považovaná za platne doručenú, ak je odoslaná doporučenou poštou každej strane na takúto adresu. Každá strana môže po oznámení druhej strane zmeniť svoju adresu.</p>
<p>12.6 No Assignment. Study Site may not assign Study Site's rights or obligations under this Agreement without specific prior written approval from Medtronic.</p>	<p>12.6 Žiadny prevod. Centrum zapojené do štúdie nesmie previesť svoje práva alebo povinnosti na základe tejto Zmluvy bez výslovného predošlého písomného schválenia od spoločnosti Medtronic.</p>
<p>12.7 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>12.7 Oddeliteľnosť. V prípade, že akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy je alebo sa stane neplatným, zakázaným alebo nevynútiteľným v ktorejkoľvek jurisdikcii, neúčinnosť tohto ustanovenia nezbavuje platnosti ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktoré zostanú v plnej platnosti a účinnosti.</p>

*** **

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement through their duly authorized representatives as appropriate. /
NA DŮKAZ TOHO strany podpísali túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov tak, ako sa to vyžaduje.

MEDTRONIC

Marianne Wanten
Clinical Research Director
Coronary and Renal Denervation

Date / Dátum: 24 Sept 2021

MEDICAL CENTER / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

Ing. Mongi Msolly, MBA
Chairman of the Board and General Director
Predseda Predstavenstva a Generálny riaditeľ

Date / Dátum: 30. Sept. 2021

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD
Vice-chairman of the Board
Podpredseda Predstavenstva

Date / Dátum: 29. Sept. 2021

EXHIBIT 1	PRÍLOHA 1
DATA PROCESSING INFORMATION NOTICE	INFORMAČNÉ OZNÁMENIE O SPRACOVÁVANÍ ÚDAJOV
<p>As you will contribute to the GSR DEFINE Study (the "Study") sponsored by Medtronic, Medtronic will be provided with personal data about you. This Notice serves to inform you of the way Medtronic will process your personal data.</p>	<p>V priebehu vášho prispievania k štúdiu s názvom Štúdie GSR DEFINE („Štúdia“), zadanej spoločnosťou Medtronic, budú spoločnosti Medtronic poskytnuté osobné údaje o vás. Cieľom tohto Oznámenia je informovať vás o spôsobe, akým bude spoločnosť Medtronic spracovávať vaše osobné údaje.</p>
<p>Purpose and type of personal data collected For the purpose of managing the Study and to comply with its legal obligation under applicable clinical legislation, Medtronic Bakken Research Center B.V., located at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands ("Medtronic") will collect, process and store the following data about you:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Identifying data (name, address, email address, phone number)▪ Curriculum Vitae with relevant qualifications and professional experience as necessary to establish your suitability for your role in the Study (collectively referred to as "Personal data")	<p>Účel a typ zhromažďovaných osobných údajov Na účel riadenia Štúdie a dodržiavania jej právnych povinností na základe príslušnej klinickej legislatívy bude Medtronic Bakken Research Center B.V., so sídlom na adrese Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Holandsko („Medtronic") zhromažďovať, spracovávať a uchovávať nasledujúce údaje o vás:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ identifikačné údaje (meno, adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo),▪ životopis s príslušným vzdelaním a odbornou praxou potrebnou na stanovenie vašej vhodnosti pre vašu úlohu v rámci Štúdie, (súhrnne označované ako „Osobné údaje")
<p>Retention and Data Security Your Personal data will be kept by Medtronic for the duration of the Study. Following this, it will then be archived for the period mandated by applicable clinical regulations. Medtronic will take all technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.</p>	<p>Uchovávanie a bezpečnosť údajov Vaše osobné údaje bude spoločnosť Medtronic uchovávať po dobu trvania Štúdie. Následne budú archivované po dobu stanovenú príslušnými klinickými nariadeniami. Spoločnosť Medtronic prijme všetky technické a organizačné opatrenia potrebné na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany proti neoprávnenému prístupu alebo krádeži, ako aj pred náhodnou stratou, neoprávneným zásahom alebo zničením.</p>
<p>Recipients and Transfer of Data In general, only Medtronic personnel involved in the management of the Study will have access to your Personal data. Your data may also be provided to other Medtronic affiliates or third party service suppliers who perform Study-related activities for the sponsor, insofar as this is</p>	<p>Príjemcovia a prenos údajov Vo všeobecnosti budú mať prístup k vašim Osobným údajom výlučne pracovníci spoločnosti Medtronic zapojení do riadenia Štúdie. Vaše údaje môžu byť taktiež poskytnuté iným pridruženým spoločnostiam spoločnosti Medtronic alebo dodávateľom služieb z</p>

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

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

Medtronic Contact Details

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

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

Your rights

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

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

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

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

Kontaktné údaje spoločnosti Medtronic

Spoločnosť Medtronic bude považovaná na základe Všeobecného nariadenia o ochrane údajov za prevádzkovateľa údajov, čo znamená, že stanoví účely a prostriedky, ktorými budú vaše údaje spracovávané. Ak máte akékoľvek otázky súvisiace so spracovávaním vašich údajov pre túto Štúdiu spoločnosťou Medtronic, môžete kontaktovať osobu zodpovednú za ochranu údajov v spoločnosti Medtronic na adrese:

Vaše práva

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

Prípadne máte taktiež právo podať sťažnosť miestnemu orgánu ochrany údajov.

<p align="center">EXHIBIT 2 DATA PROCESSING CLAUSES</p>	<p align="center">PRÍLOHA 2 DOLOŽKY O SPRACOVÁVANÍ ÚDAJOV</p>
<p>In accordance with Section 4.3 of the Agreement, Study Site shall comply with the present clauses when processing personal data of patients enrolled in the Study ("Study Patient Data").</p>	<p>V súlade s článkom 4.3 Zmluvy bude Centrum zapojené do štúdie dodržiavať tieto doložky pri spracovávaní osobných údajov pacientov zaradených do Štúdie ("Údaje pacientov v štúdií").</p>
<p>Within the context of the Agreement and the Study, Study Site shall only process Study Patient Data for the duration of the Agreement and the Study. This processing shall entail collection of Study Patient Data, completion of the CRFs and transfer to Medtronic, in accordance with the Duties outlined in Section 1 of the Agreement. Any processing that Study Site undertake outside of the context of this Agreement and the Study, shall be conducted under Study Site's sole responsibility and liability and, for such processing, Medtronic shall not be considered as the data controller.</p>	<p>V kontexte Zmluvy a Štúdie bude Centrum zapojené do štúdie spracovávať Údaje pacientov v štúdií výlučne po dobu trvania Zmluvy a Štúdie. Toto spracovávanie bude znamenať zhromažďovanie Údajov pacientov v štúdií, vyplňovanie formulárov CRF a prenos do spoločnosti Medtronic v súlade s Povinnosťami stanovenými v článku 1 Zmluvy. Akékoľvek spracovávanie, ktoré Centrum zapojené do štúdie vykoná mimo kontextu tejto Zmluvy a Štúdie, sa bude vykonávať na základe výlučnej zodpovednosti a ručenia Centra zapojeného do štúdie a v prípade takéhoto spracovávania nebude spoločnosť Medtronic považovaná za prevádzkovateľa údajov.</p>
<p>At the end of the Study, Medical Center/Investigator's processing of Study Patient Data in the context of the Agreement and the Study shall be limited to storage of such data in accordance with applicable regulations on archiving of clinical study file and for the duration specified in such regulations.</p>	<p>Pri ukončení Štúdie bude spracovávanie Údajov pacientov v štúdií zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho v kontexte Zmluvy a Štúdie obmedzené na uchovávanie takýchto údajov v súlade s príslušnými nariadeniami o archivácii spisu klinickej štúdie a po dobu trvania stanovenú v takýchto nariadeniach.</p>
<p>1. Definitions</p>	<p>1. Definície</p>
<p>For the purpose of this Data Protection Clauses, the following terms shall have the following meaning:</p>	<p>Na účel týchto Doložiek o ochrane údajov budú mať nasledovné pojmy nasledovné významy:</p>
<p>1.1 "General Data Protection Regulation" means the European Union Regulation 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and any relevant national laws.</p>	<p>1.1 Pojem „Všeobecné nariadenie o ochrane údajov“ znamená nariadenie Európskej únie č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a všetky príslušné národné právne predpisy.</p>
<p>1.2 "Study Patients" shall have the meaning of "data subjects" as defined in the General Data Protection Regulation.</p>	<p>1.2 Pojem „Pacienti v štúdií“ bude znamenať „dotknuté osoby“ v zmysle definície Všeobecného nariadenia o ochrane údajov.</p>

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

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

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

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