

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
<p>Clinical Study Agreement, dated as of the date of the last legally binding signature (the "Agreement"), by and between (1) Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s., an institution organized and existing under the laws of with its principal address at Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovakia represented by Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairmain of the Board and General Manager and assoc. prof. Juraj Maďarič, MD, PhD, MPH, vice chairman of the Board (the "Institute"), (2) MUDr. Petr Vařejka, CSc. ("Principal Investigator") and (2) M.A. MEDALLIANCE SA, a limited liability company with a principal place of business at Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Switzerland.</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní zo dňa posledného právne záväzného podpisu (ďalej len „Zmluva“) medzi (1) Národným ústavom srdcových a cievnych chorôb a.s., inštitúciou zriadenou a existujúcou podľa zákonov so sídlom Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika, zastúpenou predsedom predstavenstva a generálnym riaditeľom Ing. Mongi Msolly, MBA a podpredsedom predstavenstva doc. MUDr. Jurajom Maďaričom, PhD., MPH (ďalej len „Inštitúcia“), (2) MUDr. Petrom Vařejkom, CSc. (ďalej len „Hlavný skúšajúci“) a (2) M.A. MEDALLIANCE SA, spoločnosťou s ručením obmedzeným so sídlom Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Švajčiarsko.</p>
<p>RECITALS:</p>	<p>ODŮVODNENIA:</p>
<p>A. The Sponsor owns all right, title and interest in and to that implantable medical device known as the SELUTION SLR™ (Sustained Limus Release) 018 drug eluting balloon (DEB) (the "Device") and wishes to retain the Institute and the Principal Investigator to conduct a clinical Study program at the facilities of the Institute, named SUCCESS (SelUtion, safety, effiCaCy, hEalth economicS and promS) PTA Study (the "Study") in accordance with the procedures and principles set forth on <u>Exhibit A</u> of this Agreement for the SUCCESS PTA study (the "Protocol").</p>	<p>A. Zadávatel vlastní všetky práva, vlastnícke tituly a podiely na implantovateľnej zdravotníckej pomôcke známej ako balónik na uvoľňovanie liečiva (DEB) SELUTION SLR™ (Sustained Limus Release) 018 (ďalej len „Pomôcka“) a želá si, aby Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vykonávali v zariadeniach Inštitúcie program Klinického skúšania s názvom SUCCESS (SelUtion, safety, effiCaCy, hEalth economicS and promS) PTA (ďalej len „Klinické skúšanie“) v súlade s postupmi a zásadami stanovenými v <u>prílohe A</u> tejto Zmluvy pre klinické skúšanie SUCCESS PTA (ďalej len „Protokol“).</p>
<p>B. The Institute and Principal Investigator have the experience, qualifications and personnel with the necessary skills, experience, and knowledge for the performance of the Study and for carrying out the Protocol.</p>	<p>B. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci majú skúsenosti, kvalifikáciu a personál s potrebnými zručnosťami, skúsenosťami a vedomosťami na vykonanie Klinického skúšania a na realizáciu Protokolu.</p>
<p>D. Accordingly, in consideration of the mutual promises contained in this Agreement, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the parties agree as follows:</p>	<p>D. Na základe vzájomných prísľubov obsiahnutých v tejto Zmluve, ktorých prijatie a primeranosť sa týmto potvrdzuje, sa zmluvné strany dohodli takto:</p>
<p>1. Description of the Study.</p>	<p>1. Opis Klinického skúšania.</p>
<p>The Institute and the lead Principal Investigator for the Study (the "Principal Investigator") shall perform the Study according to the Protocol, which describes the clinical research activities and tasks to be performed by the Institute under the supervision and direction of the Principal Investigator. The Principal Investigator agrees to use its reasonable efforts, consistent with the Protocol and good clinical practices to enrol only those individual test subjects who meet the inclusion criteria under the Protocol (each hereinafter referred to as a "Patient"). The Study shall be performed in accordance with the applicable laws and permits, specifically including but not limited to required insurance coverage for the Patients, and, to the extent required, shall be subject to the approval of the Institute's Ethics Commission, as defined in paragraph 8 below.</p>	<p>Inštitúcia a Hlavný skúšajúci Klinického skúšania (ďalej len „Hlavný skúšajúci“) vykonávajú Klinické skúšanie podľa Protokolu, ktorý opisuje činnosti a úlohy klinického výskumu, ktoré má vykonávať Inštitúcia pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje, že vynaloží primerané úsilie v súlade s Protokolom a správnu klinickou praxou na zaradenie len tých jednotlivých testovaných subjektov, ktoré spĺňajú kritériá zaradenia podľa Protokolu (ďalej len „Pacient“). Klinické skúšanie sa vykonáva v súlade s platnými zákonmi a povoleniami, najmä vrátane, ale nielen, požadovaného poistenia Pacientov, a v požadovanom rozsahu podlieha schváleniu etickej komisie Inštitúcie, ako je definované v odseku 8 nižšie.</p>
<p>1.1. Any deviations or alterations of the Protocol may be made and/or implemented only with the express written consent of the Sponsor. Any such deviation or alteration shall be reflected in an amendment to the Protocol which shall be signed by</p>	<p>1.1 Akékoľvek odchýlky alebo zmeny Protokolu sa môžu vykonať a/alebo implementovať len s výslovným písomným súhlasom Zadávatela. Každá takáto odchýlka alebo zmena sa premietne do dodatku k Protokolom, ktorý podpíše Zadávatel a Hlavný skúšajúci Inštitúcie alebo sa</p>

or on behalf of the Sponsor and the Institute Principal Investigator and such amended Protocol shall be deemed part of this Agreement.	podpíše v ich mene, pričom takýto zmenený a doplnený Protokol sa považuje za súčasť tejto Zmluvy.
1.2 The Principal Investigator shall be responsible for the collection, accuracy, maintenance and timely reporting of all Study data, including the case report and informed consent forms, in the manner and on such forms as are provided by Sponsor.	1.2 Hlavný skúšajúci je zodpovedný za zber, presnosť, uchovávanie a včasné nahlasovanie všetkých údajov Klinického skúšania vrátane formulárov správy o prípade a informovaného súhlasu, a to spôsobom a prostredníctvom formulárov, ktoré poskytne Zadávateľ.
1.3 Institute allows the Sponsor's employees, managers, agents, distributors, representatives, and/or associates (the "Representatives") to access the clinical site, including for (1) providing technical support during implant procedures, (2) monitoring the data collection, (3) accessing relevant medical records in accordance with the monitoring requirements specified in the Protocol, and neither the Sponsor nor the Representatives shall bear any liability, whether in tort, contract or under any other cause of action, towards the Institute, its employees, directors, managers or the enrolled patients, with respect to any of their action or omission performed in furtherance of this Section.	1.3 Inštitúcia umožňuje zamestnancom, manažérom, zmocnencom, distribútorom, zástupcom a/alebo spolupracovníkom Zadávateľa (ďalej len „Zástupcovia“) prístup na klinické pracovisko, a to aj na účely (1) poskytovania technickej podpory počas implantácie, (2) monitorovania zberu údajov, (3) prístupu k príslušným zdravotným záznamom v súlade s požiadavkami na monitorovanie uvedenými v Protokole, pričom ani Zadávateľ, ani Zástupcovia nenesú žiadnu zodpovednosť, či už na základe deliktu, zmluvy alebo akéhokoľvek iného dôvodu, voči Inštitúcii, jej zamestnancom, riaditeľom, manažérom alebo zaradeným pacientom, pokiaľ ide o akékoľvek ich konanie alebo opomenutie pri presadzovaní tohto oddielu.
2. Study Materials.	2. Materiály Klinického skúšania.
The Study materials (including the Device) are all commercially available products and will be purchased by the Institute, at terms to be mutually agreed, in compliance with regulatory requirements, as may be applicable. Institute shall be responsible for the safe storage and upkeep of the Devices.	Všetky materiály Klinického skúšania (vrátane Pomôcky) sú komerčne dostupné produkty a Inštitúcia ich bude nakupovať za podmienok, ktoré budú vzájomne dohodnuté, v súlade s prípadnými regulačnými požiadavkami. Inštitúcia je zodpovedná za bezpečné skladovanie a údržbu Pomôcok.
3. Applicable Regulations.	3. Platné predpisy.
The Study shall be performed by the Institute and by the Principal Investigator in accordance with the ICH GCP (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice), the Declaration of Helsinki, as revised 1975 (Tokyo), amended 1983 (Venice) and 1989 (Hong Kong), European standard EN14155, the rules and regulations of the US Food and Drug Administration, and all other governmental regulations applicable to the Study. With regard to any and all matters arising from and/or in connection with this agreement the provisions of the laws of Slovakia apply, in particular Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices and on amendments to certain laws, as amended, Act no. 576/2004 Coll. on health care, services related to the provision of health care and on the amendment of certain laws as amended, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of such data, repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as "GDPR"), Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on the amendment of certain laws as amended and other relevant regulations, directives and ethical regulations	Klinické skúšanie vykonávajú Inštitúcia a Hlavný skúšajúci v súlade s Harmonizovaným trojstranným usmernením pre správnu klinickú prax (ICH GCP), Helsinskou deklaráciou v revidovanom znení z roku 1975 (Tokio), zmenenom a doplnenom v roku 1983 (Benátky) a 1989 (Hongkong), európskou normou EN14155, pravidlami a predpismi amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv a všetkými ostatnými vládnymi predpismi, ktoré sa na Klinické skúšanie vzťahujú. V súvislosti so všetkými záležitosťami vyplývajúcimi z tejto zmluvy a/alebo v súvislosti s ňou sa uplatňujú ustanovenia zákonov Slovenskej republiky, a to najmä zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „GDPR“), zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a iných príslušných nariadení, smerníc a etických predpisov.
4. Payments.	4. Platby.

<p>In consideration for the services rendered by the Institute, in the Study, the Sponsor agrees to pay to the Institute according to the Budget, attached as Exhibit B hereto (the "Fee").</p>	<p>Za služby poskytnuté Inštitúciou v rámci Klinického skúšania sa Zadávateľ zaväzuje platiť Inštitúcii podľa rozpočtu, ktorý tvorí prílohu B tejto zmluvy („Poplatok“).</p>
<p>The Fee shall be payable for each eligible Patient properly enrolled according to the Protocol upon proper completion and delivery to the Sponsor of the Case Report Forms (the "CRF") for each patient. The Fee is without VAT rate and applicable to tax rule in accordance with the relevant legislation of the Slovak Republic. The Fee shall be the full remuneration and payment by Sponsor for all Services performed by Institute and the Principal Investigator and costs incurred in the course of the clinical Study. The Parties state that the payments made under the Agreement to the Institution and the Principal Investigator represent income from the conduct of biomedical research, to which withholding tax does not apply, but is taxed by the Institution itself or other payees.</p>	<p>Poplatok je splatný za každého oprávneného Pacienta riadne zaradeného podľa Protokolu po riadnom vyplnení a doručení Záznamu účastníka skúšania (ďalej len „CRF“) za každého pacienta Zadávateľovi. Predmetný Poplatok je uvádzaný bez DPH a uplatní sa na neho daň podľa príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky. Poplatky budú predstavovať úplnú odmenu a úhradu Zadávateľa za všetky služby vykonávané Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim a náklady vzniknuté v priebehu Klinického sledovania. Zmluvné strany konštatujú, že platby uskutočnené podľa tejto Zmluvy Inštitúciou a Hlavnému riešiteľovi predstavujú príjem z vykonávania biomedicínskeho výskumu, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou Inštitúciou resp. iným príjemcom platby.</p>
<p>The Institute will recruit a maximum of 30 patients into the Study. The Sponsor will not pay Fees, reimburse any expense, charge, cost, nor bear any liability to the Institute, nor to any other person or entity, in respect of any patient in excess of the maximum number of patients specified in the previous sentence.</p>	<p>Inštitúcia prijme do Klinického skúšania maximálne 30 pacientov. Zadávateľ nebude platiť Poplatky, uhrádzať žiadne výdavky, platby, náklady, ani nenesie žiadnu zodpovednosť voči Inštitúcii, ani voči žiadnej inej osobe alebo subjektu v súvislosti s akýmkoľvek pacientom, ktorý presahuje maximálny počet pacientov uvedený v predchádzajúcej vete.</p>
<p>Fees due will be transferred by the Sponsor upon provision of a respective invoice to the following accounts of the Institute and Principle Investigator:</p>	<p>Splatné Poplatky prevedie Zadávateľ po predložení príslušnej faktúry na nasledujúci účet Inštitúcie a účet Hlavného riešiteľa:</p>
<p>Cost Centre of Insitution:</p>	<p>Nákladové stredisko Inštitúcie:</p>
<p>Account Holder: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>Majiteľ účtu: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>
<p>Bank:</p>	<p>Banka:</p>
<p>IBAN:</p>	<p>IBAN:</p>
<p>BIC:</p>	<p>BIC:</p>
<p>Purpose: SUCCESS PTA</p>	<p>Účel: SUCCESS PTA</p>
<p>Cost Centre of Principal Investigator:</p>	<p>Nákladové stredisko Hlavného riešiteľa:</p>
<p>Account holder:</p>	<p>Majiteľ účtu:</p>
<p>Bank:</p>	<p>Banka:</p>
<p>BIC:</p>	<p>BIC:</p>
<p>IBAN:</p>	<p>IBAN:</p>
<p>5. Independent Contractor.</p>	<p>5. Nezávislý dodávateľ.</p>
<p>The relationship between the Institute, the Principal Investigator and the Sponsor shall, as a result of this Agreement, be solely that of an independent contractor. The Institute, Principal Investigator and Sponsor acknowledge and agree that neither the Institute nor the Principal Investigator, on the one hand, nor the Sponsor, on the other hand, is an employee, employer, agent or partner of, or in joint venture with the other. Neither the Institute nor the Principal Investigator nor the Sponsor shall have or</p>	<p>Vzťah medzi Inštitúciou, Hlavným skúšajúcim a Zadávateľom je v dôsledku tejto Zmluvy výlučne vzťahom nezávislého dodávateľa. Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Zadávateľ potvrdzujú a súhlasia s tým, že ani Inštitúcia, ani Hlavný skúšajúci na jednej strane, ani Zadávateľ na strane druhej nie sú zamestnancami, zamestnávateľmi, zmocnencami, partnermi alebo spoločníkmi druhej strany. Ani Inštitúcia, ani Hlavný skúšajúci, ani Zadávateľ nemajú právo ani sa nepovažujú za oprávnených prevziať alebo vytvoriť</p>

hold itself out as having the right or authority to assume or create any obligations or responsibility, whether express or implied, on behalf of or in the name of any of the other.	akékoľvek záväzky alebo zodpovednosti, či už výslovné alebo implicitné, v mene alebo na účet ktorejkoľvek druhej strany.
6. Term of the Agreement.	6. Doba platnosti Zmluvy.
Unless otherwise terminated in accordance with the terms of this Agreement, the term of this Agreement shall commence on the date hereof and shall terminate on the date on which the final and complete CRF is submitted to the Sponsor in respect of the the last Patient participating in the Study at the Institute.	Pokiaľ sa táto Zmluva neukončí inak v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, jej platnosť začína plynúť dňom jej uzavretia a končí sa dňom, keď sa Zadávateľovi predloží konečný a úplný formulár CRF týkajúci sa posledného Pacienta zúčastňujúceho sa Klinického skúšania v Inštitúcii.
7. Termination.	7. Ukončenie.
Either party can terminate this Agreement by written notice given to the other party as set forth herein; provided that no such termination by the Sponsor shall avoid the Sponsor's obligation to pay Fees in respect of Patients enrolled in the Study prior to the date of termination other than for material breach by the Institute. The Institute and the Principal Investigator may terminate this Agreement with thirty (30) days prior written notice given to the Sponsor if it determines that for any reason it is unable to perform or complete the Study in accordance with the Protocol.	Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže túto Zmluvu ukončiť písomným oznámením doručeným druhej strane, ako je uvedené v tejto zmluve; za predpokladu, že takéto ukončenie zo strany Zadávateľa nezabráni povinnosti Zadávateľa zaplatiť Poplatky za Pacientov zaradených do Klinického skúšania pred dátumom ukončenia, okrem prípadov podstatného porušenia zo strany Inštitúcie. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci môžu túto Zmluvu ukončiť písomným oznámením Zadávateľovi tridsať (30) dní vopred, ak zistia, že z akéhokoľvek dôvodu nie sú schopní vykonať alebo dokončiť Klinické skúšanie v súlade s Protokolom.
The Sponsor can terminate this Agreement with thirty (30) days prior written notice given to the Institute if (a) the Principal Investigator becomes unable to complete the Study and the parties are unable to agree on a successor, or (b) the Institute fails to enroll Patients within a reasonable time or (c) it believes, in its own discretion, that it is in the Sponsor's or in the patients' best interest. In the event that this Agreement is terminated, the Sponsor shall be responsible for the portion of Fees in respect of Patients enrolled prior to the date of termination, pro rata based on the work performed to that date.	Zadávateľ môže túto Zmluvu vypovedať písomným oznámením doručeným Inštitúcii tridsať (30) dní vopred, ak (a) Hlavný skúšajúci nebude schopný dokončiť Klinické skúšanie a zmluvné strany sa nedokážu dohodnúť na nástupcoví, alebo (b) Inštitúcia nezaraďí Pacientov v primeranom čase, alebo (c) podľa vlastného uváženia usúdi, že je to v najlepšom záujme Zadávateľa alebo pacientov. V prípade ukončenia tejto Zmluvy je Zadávateľ zodpovedný za časť Poplatkov za Pacientov, ktorí boli zaradení pred dátumom ukončenia Zmluvy, a to pomerne na základe práce vykonanej k tomuto dátumu.
The provisions regarding confidential information, publications, invention rights, patent and other intellectual property rights shall survive the termination or expiration of this Agreement, shall continue to remain in full force and effect and shall be enforceable by the parties and their respective legal representatives, affiliates, holding companies or successors.	Ustanovenia týkajúce sa dôverných informácií, publikácií, práv na vynálezy, patentov a iných práv duševného vlastníctva budú platiť aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy, zostávajú v plnej platnosti a účinnosti a sú vymáhateľné zmluvnými stranami a ich príslušnými právnymi zástupcami, pridruženými spoločnosťami, holdingovými spoločnosťami alebo nástupcami.
8. Approvals.	8. Schválenia.
8.1 Institute Approvals: The Sponsor shall work together with the Principal Investigator during the preparation and submission of the Protocol, the patients' consent forms, and other information to the Institute's ethics commissions. The Sponsor shall apply to the ethics commissions for the required approvals and shall receive such approvals in writing prior to starting the Study.	8.1 Schválenia Inštitúcie: Zadávateľ spolupracuje s Hlavným skúšajúcim pri príprave Protokolu, formulárov súhlasu pacientov a ďalších informácií a ich predkladaní etickým komisiám Inštitúcie. Zadávateľ požiadá etické komisie o požadované schválenia a tieto schválenia dostane písomne pred začatím Klinického skúšania
8.2 External Approvals: The Sponsor shall work together with the Principal Investigator during the preparation and submission of the Protocol, the patients' consent forms, and other information to the external competent authority or similar external governing boards or ethics commissions (collectively the "External Bodies"). The Sponsor shall apply to the External Bodies for the required approvals and shall	8.2 Externé schválenia: Zadávateľ spolupracuje s Hlavným skúšajúcim pri príprave Protokolu, formulárov súhlasu pacientov a ďalších informácií a ich predkladaní príslušnému externému orgánu alebo podobným externým riadiacim radám alebo etickým komisiám (ďalej spoločne len „Externé orgány“). Zadávateľ požiadá Externé orgány o požadované schválenia a tieto

<p>receive such approvals in writing prior to starting the Study.</p>	<p>schválenia dostane písomne pred začatím Klinického skúšania.</p>
<p>9. Clinical Data and Reporting.</p>	<p>9. Klinické údaje a podávanie správ.</p>
<p>9.1 All clinical data, including data reporting forms and other information obtained during or generated in the course of the Study (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material and information contained in any computer data base or computer readable form) ("Data"), shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way Sponsor deems appropriate. All Data shall be immediately and entirely disclosed to the Sponsor or its designee by the Principal Investigator. Upon reasonable advance notice and during business hours, the Sponsor or its designee shall have the right to inspect and to visit the premises where the Study is conducted in order to inspect the records, data and other information available. Further, Institute shall provide Sponsor with notice within 24 hours of becoming aware of any inspection, audit, subpoena, document request, or similar contact by or on behalf of a governmental authority addressed to Institute or any study personnel which concerns the Study. Institute agrees to cooperate with any such governmental request. Institute further agrees to provide Sponsor with copies of all official correspondence between Institute and such governmental authority regarding the Study, subject to each party's confidentiality rights and obligations, upon request of Sponsor.</p>	<p>9.1 Všetky klinické údaje vrátane formulárov na hlásenie údajov a iných informácií získaných počas Klinického skúšania alebo vytvorených v jeho priebehu (vrátane, ale bez obmedzenia, písomného, tlačeneého, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácií obsiahnutých v akejkoľvek počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnej forme) (ďalej len „Údaje“) sú majetkom Zadávateľa, ktorý môže Údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný. Hlavný skúšajúci bezodkladne a v plnom rozsahu sprístupní všetky Údaje Zadávateľovi alebo ním poverenej osobe. Zadávateľ alebo ním poverená osoba má právo po primeranom predchádzajúcom oznámení a počas pracovných hodín skontrolovať a navštíviť priestory, v ktorých sa Klinické skúšanie vykonáva, s cieľom nahliadnuť do záznamov, údajov a iných dostupných informácií. Inštitúcia ďalej poskytne Zadávateľovi oznámenie do 24 hodín odo dňa, keď sa dozvie o akejkoľvek inšpekcii, audite, predvolaní, žiadosti o predloženie dokumentov alebo podobnom kontakte zo strany vládneho orgánu alebo v jeho mene adresovanom Inštitúcii alebo akémukoľvek personálu klinického skúšania, ktorý sa týka Klinického skúšania. Inštitúcia sa zaväzuje spolupracovať s každou takouto vládnu požiadavkou. Inštitúcia ďalej súhlasí s tým, že na žiadosť Zadávateľa poskytne Zadávateľovi kópie všetkej oficiálnej korešpondencie medzi Inštitúciou a takýmto vládny orgánom týkajúcej sa Klinického skúšania, s výhradou práv a povinností jednotlivých zmluvných strán týkajúcich sa zachovania dôvernosti.</p>
<p>9.2 Institute and Principal Investigator will handle Data in strict compliance with applicable laws all and will ensure proper confidentiality within their respective areas of responsibility. Insofar as, in the course of this agreement, a transmission or transfer of such data vis-à-vis the Sponsor or its designee is effected the Institute and the Principal Investigator shall by taking all appropriate measures ensure that no provision concerning data protection or criminal law is violated. Prior to any transmission of results of the Study Institute and Principal Investigator shall make pseudonymized all information, ensuring that the Sponsor or its designee will not be able to draw any conclusions identifying a particular person (e.g. eliminate forename and surname) and so that only the data mandatory with regard to the purpose of the Study shall remain.</p>	<p>9.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú s Údajmi zaobchádzať v prísnom súlade s platnými zákonmi a zabezpečia náležité zachovanie dôvernosti v rámci svojich príslušných oblastí zodpovednosti. Pokiaľ sa v rámci tejto zmluvy uskutoční prenos alebo odovzdanie takýchto údajov Zadávateľovi alebo ním poverenej osobe, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci prijímú všetky primerané opatrenia, aby nedošlo k porušeniu žiadneho ustanovenia týkajúceho sa ochrany údajov alebo trestného práva. Pred akýmkoľvek prenosom výsledkov Klinického skúšania Inštitúcia a Hlavný skúšajúci pseudonymizujú všetky informácie tak, aby Zadávateľ alebo ním poverená osoba nemohli vyvodíť závery identifikujúce konkrétnu osobu (napr. odstránia meno a priezvisko) a aby zostali zachované len údaje povinné vzhľadom na účel Klinického skúšania.</p>
<p>In any case of transmission of information beyond this scope, an informed consent of the patient concerning the protection of its personal data and the doctor-patient confidentiality as well as the transmission of data to the Sponsor and its designee shall be obtained, according to which the transmission of data will be permissible. The wording of such a declaration of informed consent shall be coordinated with the Sponsor prior to use. In case of doubt, no transmission of data shall be effected.</p>	<p>V každom prípade prenosu informácií nad tento rámec sa získa informovaný súhlas pacienta týkajúci sa ochrany jeho osobných údajov a lekárskeho tajomstva, ako aj prenosu údajov Zadávateľovi a ním poverenej osobe, na základe ktorého bude prenos údajov povolený. Znenie takéhoto vyhlásenia o informovanom súhlase sa pred použitím koordinuje so Zadávateľom. V prípade pochybností sa prenos údajov neuskutoční.</p>

<p>9.3 If the performance of the present Study includes the processing of personal data of EU resident patients, the parties agree as follows: the Sponsor will be the controller within the meaning of Art. 4 No. 7 of the General Data Protection Regulation (GDPR) and, as such, responsible for the processing of the personal data collected for the purpose of the Study within the meaning of Art. 24 GDPR. The Institute and the Principal Investigator will act as processors within the meaning of Art. 4 (8) GDPR for the Sponsor in accordance with Art.28 of the GDPR and the rights and obligations of the Parties in relation to the contract data processing are set out in Exhibit C.</p>	<p>9.3 Ak je súčasťou vykonávania tohto Klinického skúšania spracúvanie osobných údajov pacientov s trvalým pobytom v EÚ, zmluvné strany sa dohodli takto: Zadávateľ bude prevádzkovateľom v zmysle čl. 4 ods. 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR) a ako taký bude zodpovedný za spracúvanie osobných údajov získaných na účely Klinického skúšania v zmysle čl. 24 GDPR. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú konať ako sprostredkovatelia v zmysle čl. 4 ods. 8 GDPR pre Zadávateľa v súlade s čl. 28 GDPR, pričom práva a povinnosti zmluvných strán v súvislosti so spracúvaním zmluvných údajov sú uvedené v prílohe C.</p>
<p>9.4 Principal Investigator also agrees to record and report to Sponsor immediately and in any case no later than twenty four (24) hours after having been aware of any serious adverse events, and other events defined in the Protocol that occur during the Study and influence any participating in the Study patient. Principal Investigator further agrees to monitor the progress of such case reports by detailed written monitoring reports, which shall be sent to Sponsor in accordance with the time-schedules defined by the internal procedures of Sponsor and the Protocol, the applicable legal provisions and regulatory requirements, during the Study and following completion/termination thereof.</p>	<p>9.4 Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje zaznamenať a nahlásiť Zadávateľovi bezodkladne a v každom prípade najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín po tom, čo sa o nich dozvedel, akékoľvek závažné nežiaduce udalosti a iné udalosti definované v Protokole, ktoré sa vyskytnú počas Klinického skúšania a ovplyvnia ktoréhokoľvek pacienta zúčastňujúceho sa Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzuje, že počas Klinického skúšania a po jeho dokončení/ukončení bude monitorovať priebeh takýchto správ o prípadoch prostredníctvom podrobných písomných monitorovacích správ, ktoré bude zasielať Zadávateľovi v súlade s časovými harmonogramami definovanými internými postupmi Zadávateľa a Protokolom, platnými právnymi predpismi a regulačnými požiadavkami.</p>
<p>9.5 Except for publication by the Principal Investigator as provided hereafter, any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data shall be considered a work made for hire, to the fullest extent permitted by law, and all rights therein, shall be the property of Sponsor as the party specially commissioning such work.</p>	<p>9.5 S výnimkou zverejnenia Hlavným skúšajúcim, ako je uvedené nižšie, sa akékoľvek dielo podliehajúce autorským právam vytvorené v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania a obsiahnuté v Údajoch považuje za dielo vytvorené na objednávku v maximálnom rozsahu povolenom zákonom a všetky práva k nemu sú vlastníctvom Zadávateľa ako strany, ktorá si takéto dielo osobitne objednala.</p>
<p>9.6 Institute will retain and maintain all Data and medical records, at Sponsor's expense, pertaining to the Study pursuant to applicable law, in a secure, locked area at Institute for a period of fifteen (15) years after later of the date on which the Study is terminated or completed.</p>	<p>9.6 Inštitúcia bude na náklady Zadávateľa uchovávať a udržiavať všetky Údaje a zdravotné záznamy týkajúce sa Klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi, a to v bezpečnom, uzamknutom priestore v Inštitúcii po dobu pätnástich (15) rokov od neskoršieho z dátumov ukončenia alebo dokončenia Klinického skúšania.</p>
<p>10. Confidential Information.</p>	<p>10. Dôverné informácie.</p>
<p>"Confidential Information" shall mean all information made available by one party to the other and which is clearly designated or understood as confidential at the time of the transfer. Without derogating from the foregoing, the Institute and Principal Investigator understands and agrees that all information concerning the Study, the Devices and the Material supplied by or on behalf of the Sponsor as well as any information, results analysis and data acquired in the course of the Study are considered confidential and shall remain the sole property of the Sponsor. Explicitly excluded is all information that (a) was previously known to the other party prior to its association with the party; (b) is or is becoming publicly accessible, except through a breach of this Agreement; (c) was obtained legally by the other</p>	<p>„Dôverné informácie“ znamenajú všetky informácie, ktoré jedna strana sprístupní druhej strane a ktoré sú v čase odovzdania jasne označené alebo chápané ako dôverné. Bez výnimky z vyššie uvedeného Inštitúcia a Hlavný skúšajúci chápu a súhlasia s tým, že všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania, Pomôcok a Materiálu dodané Zadávateľom alebo v jeho mene, ako aj všetky informácie, analýzy výsledkov a údaje získané v priebehu Klinického skúšania sa považujú za dôverné a zostávajú výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Výslovne vylúčené sú všetky informácie, ktoré (a) boli druhej strane známe ešte pred jej spojením so zmluvnou stranou; (b) sú alebo sa stanú verejne prístupnými, s výnimkou porušenia tejto Zmluvy; (c) boli získané druhou stranou legálne bez výslovného záväzku zachovania dôvernosti; (d) ktoré boli vyvinuté nezávisle</p>

<p>party without an explicit obligation to confidentiality; (d) that was developed independently by employees of the receiving party who are not participating in this project; or (e) were revealed as a result of a judicial or official inquiry, request, or demand, on the condition that the revealing party takes reasonable steps to inform without delay to the other party in order to contest such an inquiry, request, or demand. Subject to the provisions contained in this paragraph 10, no party may reveal confidential information of the other without the consent of such other party and the Institute and Principal Investigator will not disclose Sponsor's Confidential Information to third parties or use such information for any purpose other than the Study, without the Sponsor's consent. This stipulation remains in effect for three (3) years after termination of this Agreement. The Sponsor shall receive the legally permissible information about the Patients and shall preserve the confidentiality of Patient information in accordance with the applicable laws that govern the confidentiality of this information about the Patients, unless the Sponsor is explicitly requested by law to reveal such information.</p>	<p>zamestnancami prijímajúcej strany, ktorí sa nezúčastňujú na tomto projekte; alebo (e) boli odhalené v dôsledku súdneho alebo úradného vyšetrovania, žiadosti alebo požiadavky, pod podmienkou, že odhaľujúca strana podnikne primerané kroky, aby bezodkladne informovala druhú stranu s cieľom napadnúť takéto vyšetrovanie, žiadosť alebo požiadavku. S výhradou ustanovení obsiahnutých v tomto oddiele 10 nesmie žiadna strana zverejniť dôverné informácie druhej strany bez súhlasu tejto druhej strany a Inštitúcia a Hlavný skúšajúci bez súhlasu Zadávateľa nezverejnia Dôverné informácie Zadávateľa tretím stranám ani nepoužijú tieto informácie na iný účel ako na Klinické skúšanie. Toto ustanovenie zostáva v platnosti tri (3) roky po ukončení tejto Zmluvy. Zadávateľ získava zákonom povolené informácie o Pacientoch a zachováva dôvernosť informácií o Pacientoch v súlade s platnými právnymi predpismi, ktoré upravujú dôvernosť týchto informácií o Pacientoch, pokiaľ právne predpisy výslovne nevyžadujú, aby Zadávateľ tieto informácie zverejnil.</p>
<p>Institute and Principal Investigator shall obligate their employees, colleagues and third persons, included in the process of the Study to observe the obligation under this paragraph 10 vis-à-vis the Sponsor accordingly.</p>	<p>Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaviažu svojich zamestnancov, spolupracovníkov a tretie osoby zapojené do procesu Klinického skúšania, aby voči Zadávateľovi primerane dodržiavali povinnosti podľa tohto oddielu 10.</p>
<p>11. Publication.</p>	<p>11. Publikácia.</p>
<p>Neither the Institute nor the Principal Investigator may publish any results or analyses or any other matter arising out of or in connection with the Study or the use of the Devices without the express consent of the Sponsor, except as provided below. Without limiting the foregoing, and subject to the obligations of confidentiality set forth in Section 10 above, and only after the (1) the multi-centre Study results have been published and presented as a whole and the same has been confirmed by the Sponsor and Study Steering Committee or (2) the results of the multi-center study have not been published by Sponsor after the lapse of twelve months following the completion of the multi-centre study, whichever occurs earlier, the Institute and/or the Principal Investigator may publish and/or present their own results of the Study as conducted at the Institute alone, provided that, prior to any such publication or presentation, the Institute and/or the Principal Investigator shall furnish the Sponsor with two (2) hard copies and one electronic copy of any materials intended for publication or presentation at least sixty (60) days prior to the submission of manuscripts. The Sponsor shall then have sixty (60) days from the receipt of such materials to review and provide the Institute with written comments with respect to the materials, including directions to remove any Sponsor Confidential Information, to remove or correct erroneous information, to protect Sponsor's rights in and to any patentable inventions and to ensure that the publication of results from the Study under this Agreement is in accordance with the</p>	<p>Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci nesmú publikovať žiadne výsledky alebo analýzy ani žiadne iné záležitosti vyplývajúce z Klinického skúšania alebo v súvislosti s ním alebo s používaním Pomôcok bez výslovného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou prípadov uvedených nižšie. Bez obmedzenia vyššie uvedeného a s výhradou povinnosti zachovávať dôvernosť stanovenú v oddiele 10 vyššie a až po (1) publikácii a prezentácii výsledkov multicentrického Klinického skúšania ako celku a ich potvrdení Zadávateľom a riadiacim výborom Klinického skúšania alebo (2) po uplynutí dvanástich mesiacov od ukončenia multicentrického klinického skúšania neboli výsledky multicentrického klinického skúšania publikované Zadávateľom, podľa toho, čo nastane skôr, môžu Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci publikovať a/alebo prezentovať svoje vlastné výsledky Klinického skúšania, ako boli vykonané len v Inštitúcii, za predpokladu, že pred takouto publikáciou alebo prezentáciou Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci poskytnú Zadávateľovi dve (2) tlačené kópie a jednu elektronickú kópiu všetkých materiálov určených na publikáciu alebo prezentáciu najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením rukopisov. Zadávateľ má potom šesťdesiat (60) dní od prijatia takýchto materiálov na preskúmanie a poskytnutie písomných pripomienok k materiálom Inštitúcii vrátane pokynov na odstránenie akýchkoľvek Dôverných informácií Zadávateľa, na odstránenie alebo opravu chybných informácií, na ochranu práv Zadávateľa na akékoľvek patentovateľné vynálezy a na zabezpečenie toho, aby publikácia výsledkov Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy bola v súlade s pokynmi Zadávateľa na publikáciu a/alebo</p>

<p>Sponsor's guidelines for publication and/or presentation of the results of the Study(s) conducted at other institutions under the Protocol. The Institute agrees to comply with the Sponsor's directions on the above grounds. The Institute agrees to give due consideration to any other written comments made by the Sponsor and discuss any such written comments with the Sponsor personnel prior to publication or presentation.</p>	<p>prezentáciu výsledkov Klinického skúšania/Klinických skúšaní vykonaných v iných inštitúciách na základe Protokolu. Inštitúcia sa zaväzuje dodržiavať pokyny Zadávateľa z vyššie uvedených dôvodov. Inštitúcia sa zaväzuje, že pred publikáciou alebo prezentáciou náležite zváži všetky ostatné písomné pripomienky Zadávateľa a prediskutuje ich s pracovníkmi Zadávateľa.</p>
<p>The Institute and the Principal Investigator shall delay the publication or presentation until the Sponsor obtains a patent or otherwise perfects patentable or other intellectual property rights in the new invention or discovery or the reasons for the Sponsor's objection is otherwise removed. In all events the Institute and the Principal Investigator shall refrain from disclosing Confidential Information without the express written consent of the Sponsor.</p>	<p>Inštitúcia a Hlavný skúšajúci odložia publikáciu alebo prezentáciu, kým Zadávateľ nezíska patent alebo inak nezdokonalí patentovateľné alebo iné práva duševného vlastníctva na nový vynález alebo objav, alebo kým sa inak neodstránia dôvody námietky Zadávateľa. V každom prípade sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zdržia zverejnenia Dôverných informácií bez výslovného písomného súhlasu Zadávateľa.</p>
<p>12. Inventions and Patent Rights.</p>	<p>12. Vynálezy a patentové práva.</p>
<p>In the event that the Institute or any other persons participating in the Study conceives, develops or reduces to practice any modification, improvement, alteration, technology, idea, concepts, invention, discovery or design as a result of receipt and/or evaluation of Confidential Information or as a result of the Study and the use of the Devices (the "Developments"), such Developments shall constitute the sole property of the Sponsor. Should the Sponsor elect to file a patent application for any such Development or to otherwise seek protection, the Institute and each of the persons participating in the Study, including without limitation, the Principal Investigator, agrees that such persons shall execute any document necessary to enable the Sponsor to do so, including, but not limited to, declarations, powers of attorney and assignments. The Institute shall take all measures (including entering into agreements with any relevant third parties) necessary to implement and enforce the rights granted to the Sponsor under this Section 12.</p>	<p>V prípade, že Inštitúcia alebo ktorákoľvek iná osoba zúčastňujúca sa Klinického skúšania vymyslí, vyvinie alebo uvedie do praxe akúkoľvek modifikáciu, zlepšenie, zmenu, technológiu, nápad, koncepciu, vynález, objav alebo dizajn v dôsledku prijatia a/alebo vyhodnotenia Dôverných informácií alebo v dôsledku Klinického skúšania a používania Pomôcok („Vývoj“), takýto Vývoj predstavuje výlučné vlastníctvo Zadávateľa. Ak sa Zadávateľ rozhodne podať patentovú prihlášku na akýkoľvek takýto Vývoj alebo sa inak usilovať o ochranu, Inštitúcia a každá z osôb zúčastňujúcich sa Klinického skúšania, okrem iného vrátane Hlavného skúšajúceho, súhlasí s tým, aby tieto osoby podpísali akýkoľvek dokument potrebný na to, aby to Zadávateľovi umožnili, okrem iného vrátane vyhlásení, plných mocí a postúpení. Inštitúcia prijme všetky opatrenia (vrátane uzatvorenia zmlúv s príslušnými tretími stranami) potrebné na realizáciu a presadzovanie práv udelených Zadávateľovi podľa tohto oddielu 12.</p>
<p>13. Indemnification.</p>	<p>13. Odškodnenie.</p>
<p>The Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Institute, its respective officers, directors or employees and Principal Investigator (all together, the "Institute's Indemnitees") from and against any and all liabilities, damages, losses, claims or expenses incurred by or imposed upon the Institute's Indemnitees, or any one of them, arising out of or based upon a defective or malfunctioning Device or other Materials provided by the Sponsor (the "Indemnification"). Such Indemnification shall not apply to any liability, damage, loss, claim or expense that is attributable to (a) the negligence, reckless or willful misconduct of one or more of the Institute's Indemnitees, (b) any failure of one or more of the Institute's Indemnitees to adhere to the terms of the Study or the Protocol or to follow good clinical practices, or (c) a breach of any applicable law by the Institute or by one or more of the Institute's Indemnitees.</p>	<p>Zadávateľ odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Inštitúciu, jej príslušných vedúcich pracovníkov, riaditeľov alebo zamestnancov a Hlavného skúšajúceho (všetci spolu ďalej len „Odškodnené osoby Inštitúcie“) pred všetkými záväzkami, škodami, stratami, nárokmi alebo výdavkami, ktoré vznikli Odškodneným osobám Inštitúcie alebo ktorejkoľvek z nich, alebo ktoré vznikli na základe chybnej alebo nefunkčnej Pomôcky alebo iných Materiálov poskytnutých Zadávateľom (ďalej len „Odškodnenie“). Takéto Odškodnenie sa nevzťahuje na žiadnu zodpovednosť, škodu, stratu, nárok alebo výdavok, ktoré možno pripísať (a) nedbanlivosti, ľahkovážnemu alebo úmyselnému pochybeniu jednej alebo viacerých Odškodnených osôb Inštitúcie, (b) akémukoľvek nedodržaniu podmienok Klinického skúšania alebo Protokolu zo strany jednej alebo viacerých Odškodnených osôb Inštitúcie alebo nedodržaniu správnej klinickej praxe, alebo (c) porušeniu akéhokoľvek platného zákona zo strany Inštitúcie alebo jednej alebo viacerých Odškodnených osôb Inštitúcie.</p>

<p>The Sponsor's obligations pursuant to this paragraph 13 are conditioned upon: (a) Institute and/or Principal Investigator providing notice to the Sponsor of any claim for Indemnification (or facts likely to give rise to such claim) as soon as the Institute has become aware of such a claim or such facts; (b) Institute permitting Sponsor to assume full responsibility for the investigation of, preparation for, and defense of any claim for which Indemnification is sought; (c) Institute assisting Sponsor, at Sponsor's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of, any claim; (d) Institute not compromising or settling any such claim without Sponsor's prior written consent; and (e) the Institute and the Principal Investigator having obtained the informed consent of the Patient (or his or her authorized representative) participating in the Study regarding which the claim arose.</p>	<p>Závazky Zadávateľa podľa tohto odseku 13 sú podmienené týmito skutočnosťami: (a) Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci oznámia Zadávateľovi akýkoľvek nárok na Odškodnenie (alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť k takémuto nároku) hneď, ako sa Inštitúcia o takomto nároku alebo takýchto skutočnostiach dozvie; (b) Inštitúcia umožní Zadávateľovi prevziať plnú zodpovednosť za vyšetrowanie, prípravu a obhajobu akéhokoľvek nároku, za ktorý sa požaduje odškodnenie; (c) Inštitúcia pomáha Zadávateľovi, na primerané náklady Zadávateľa, pri vyšetrowaní, príprave a obhajobe akéhokoľvek nároku; (d) Inštitúcia nepristúpi na kompromis ani neurovná akýkoľvek takýto nárok bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa; a (e) Inštitúcia a Hlavný skúšajúci získajú informovaný súhlas Pacienta (alebo jeho oprávneného zástupcu), ktorý sa zúčastňuje Klinického skúšania, v súvislosti s ktorým nárok vznikol.</p>
<p>The Institute shall indemnify, defend and hold harmless the Sponsor and its respective officers, directors and employees (the "Sponsor's Indemnitees") from and against any and all liabilities, damages, losses, claims or expenses incurred by or imposed upon the Sponsor's Indemnitees, or any of them, arising out of or based upon (a) the negligence, reckless or willful misconduct of the Institute's and the Principal Investigator's Indemnitees or any of them, (b) any failure of one or more of the Institute's Indemnitees to adhere to the terms of the Study or the Study Protocol, except for deviations due to medical emergencies of which Sponsor is promptly notified, (c) a breach of any applicable law by the Institute or by one or more of the Institute's Indemnitees, or (d) any damage, penalty or cost resulting from the direct payment of fees to the Principal Investigator by the Sponsor in accordance with Exhibit B.</p>	<p>Inštitúcia odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zadávateľa a jeho príslušných vedúcich pracovníkov, riaditeľov a zamestnancov (ďalej len „Odškodnené osoby Zadávateľa“) pred všetkými záväzkami, škodami, stratami, nárokmi alebo výdavkami, ktoré vznikli Odškodneným osobám Zadávateľa alebo ktorejkoľvek z nich, alebo ktoré vznikli na základe (a) nedbanlivosti, ľahkovážneho alebo úmyselného pochybenia Odškodnených osôb Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho alebo ktorejkoľvek z nich, (b) akéhokoľvek nedodržania podmienok Klinického skúšania alebo Protokolu Klinického skúšania jednou alebo viacerými odškodnenými osobami Inštitúcie, s výnimkou odchýlok spôsobených naliehavými lekáskymi prípadmi, o ktorých je Zadávateľ bezodkladne informovaný, (c) porušenia akéhokoľvek platného zákona zo strany Inštitúcie alebo jednej alebo viacerých Odškodnených osôb Inštitúcie, alebo (d) akúkoľvek škodu, pokutu alebo náklady vyplývajúce z priamej úhrady poplatkov Hlavnému riešiteľovi zo strany Zadávateľa v súlade s prílohou B.</p>
<p>14. Financial Disclosure / Debarment.</p>	<p>14. Zverejnenie finančných informácií/vylúčenie.</p>
<p>14.1 Institute and Principal Investigator agree to provide Sponsor with any necessary information so as to comply with any disclosure requirements imposed by any competent authority (including, if applicable, U.S. F.D.A. – United States Food and Drug Administration), including any information required to be disclosed regarding any financial relationship of Sponsor and other subsidiaries of the Sponsor with the respective representatives thereof and Principal Investigator and any co-investigator involved in the Study and any financial relationship of any other representative or employee of Institute with Sponsor. Such disclosure requirement may also be extended to the disclosure of information concerning family members of those being involved in the Study.</p>	<p>14.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že poskytnú Zadávateľovi všetky potrebné informácie, aby splnili všetky požiadavky na zverejnenie informácií uložené akýmkoľvek príslušným orgánom (vrátane, ak je to vhodné, FDA – amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv), vrátane všetkých informácií, ktoré je potrebné zverejniť, pokiaľ ide o akékoľvek finančné vzťahy Zadávateľa a iných dcérskych spoločností Zadávateľa s ich príslušnými zástupcami a Hlavným skúšajúcim a akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do Klinického skúšania a akékoľvek finančné vzťahy akéhokoľvek iného zástupcu alebo zamestnanca Inštitúcie so Zadávateľom. Takáto požiadavka na zverejnenie sa môže rozšíriť aj na zverejnenie informácií týkajúcich sa rodinných príslušníkov osôb zapojených do Klinického skúšania.</p>
<p>14.2 Institute and Principal Investigator confirm that there exists no conflict of interest among the contracting parties, that would impede or influence the provision of services on behalf of Institute and/or Principal Investigator in accordance with this</p>	<p>14.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval poskytovanie služieb v mene Inštitúcie a/alebo Hlavného skúšajúceho v súlade s touto Zmluvou, a potvrdzujú, že poskytovanie</p>

<p>Agreement and confirm that the provision of services on their behalf in accordance with and pursuant to this Agreement does not violate any other contract whatsoever with third parties. Institute and Principal Investigator will immediately inform Sponsor should any conflict of interests occur during the conduct of the Study and the performance of this Agreement.</p>	<p>služieb v ich mene v súlade s touto Zmluvou a podľa nej neporušuje žiadnu inú zmluvu s tretími stranami. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú okamžite informovať Zadávateľa, ak sa počas vykonávania Klinického skúšania a plnenia tejto Zmluvy vyskytne akýkoľvek konflikt záujmov.</p>
<p>14.3 Principal Investigator and Institute will not hire, enter into contract with or retain as collaborator or as employee, directly or indirectly, any individual so as to provide the agreed hereby services and works/tasks, if such individual (i) has been debarred by any competent supervisory Authority (including, if applicable, U.S. F.D.A. – United States Food and Drug Administration) or (ii) has been convicted for unprofessional behaviour and tort related to the conduct of clinical studies. Upon relevant written request of Sponsor, Principal Investigator and Institute will provide, within ten (10) days, written confirmation that they comply with the aforementioned obligation. This will be a continuous confirmation and warranty during the term of this Agreement and Principal Investigator and Institute will immediately notify Sponsor of any change in the status of such confirmation and warranty as set forth herein.</p>	<p>14.3 Hlavný skúšajúci a Inštitúcia nezamestnajú, neuzavrú zmluvu ani si nenechajú ako spolupracovníka alebo zamestnanca, priamo alebo nepriamo, žiadnu fyzickú osobu, aby poskytla tu dohodnuté služby a práce/úlohy, ak takáto osoba (i) bola vylúčená akýmkoľvek príslušným dozorným orgánom (vrátane, ak je to vhodné, FDA – amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) alebo (ii) bola odsúdená za neprofesionálne správanie a delikty súvisiace s vykonávaním klinických skúšaní. Na základe príslušnej písomnej žiadosti Zadávateľa Hlavný skúšajúci a Inštitúcia poskytnú do desiatich (10) dní písomné potvrdenie o splnení vyššie uvedenej povinnosti. Toto bude nepretržité potvrdenie a záruka počas trvania tejto Zmluvy a Hlavný skúšajúci a Inštitúcia budú okamžite informovať Zadávateľa o akejkoľvek zmene stavu tohto potvrdenia a záruky, ako je uvedené v tejto zmluve.</p>
<p>15. Use of Names.</p> <p>None of the parties will use in advertisements, in public, or in any other way the name, brand, logo, symbol, or other figurative description of the parties or that of their employees or representatives without written approval of the other party given in advance, except as otherwise required by law or for financing purposes as may be necessary for filings and submissions to the U.S. Food and Drug Administration or other regulatory agency.</p>	<p>15. Používanie názvov.</p> <p>Žiadna zo zmluvných strán nepoužije v reklame, na verejnosti alebo akýmkoľvek iným spôsobom názov, značku, logo, symbol alebo iný obrazový opis zmluvných strán alebo ich zamestnancov alebo zástupcov bez vopred poskytnutého písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, s výnimkou prípadov, keď sa to vyžaduje zo zákona alebo na účely financovania, ako to môže byť potrebné na podanie a predloženie dokumentov americkému Úradu pre kontrolu potravín a liečiv alebo inej regulačnej agentúre.</p>
<p>16. Notices.</p> <p>The parties shall give notice under this Agreement in writing by certified mail, return receipt requested, hand delivery or internationally recognized delivery service. Notices shall be sent to the addresses of each party specified above, with a copy in the case of notices to the Sponsor to: MEDALLIANCE SA, a limited liability company with a principal place of business at Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Switzerland. Any party may specify to the other another address or information for purposes of notices hereunder.</p>	<p>16. Oznámenia.</p> <p>Zmluvné strany podávajú oznámenia podľa tejto Zmluvy písomne, a to doporučenou poštou s doručenkou, osobným doručením alebo medzinárodne uznávanou doručovacou službou. Oznámenia sa zasielajú na adresy každej zmluvnej strany uvedené vyššie, pričom v prípade oznámení Zadávateľovi sa kópia zasiela na adresu: MEDALLIANCE SA, spoločnosť s ručením obmedzeným so sídlom Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Švajčiarsko. Ktorákoľvek zmluvná strana môže druhej zmluvnej strane určiť inú adresu alebo informácie na účely oznámení podľa tejto zmluvy.</p>
<p>17. Integration, Amendments and Invalidity.</p> <p>This Agreement sets forth the entire agreement and understanding between the parties relative to the subject matter contained herein and supersedes all other agreements, oral and written, heretofore made between the parties. In the event of any inconsistency between this Agreement and the attached Protocol (Exhibit A), the terms of the attached Protocol shall govern. Only a writing signed by the parties may amend this Agreement. Such Amendment shall become binding as of the date indicated in the amendment or the date last signed</p>	<p>17. Integrácia, zmeny a neplatnosť.</p> <p>Táto Zmluva stanovuje úplnú dohodu a porozumenie medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto zmluvy a nahrádza všetky ostatné dohody, ústne aj písomné, ktoré boli medzi stranami doteraz uzavreté. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi touto Zmluvou a priloženým Protokolom (príloha A) sa uplatňujú podmienky priloženého Protokolu. Túto Zmluvu možno zmeniť len písomnou formou a podpísaním zmluvnými stranami. Takýto dodatok sa stáva záväzným od dátumu uvedeného v dodatku alebo od dátumu posledného podpisu zmluvnými stranami, ak nie je stanovené inak. V</p>

<p>by the parties, if not otherwise provided for. No amendments shall be made to the Protocol unless they are agreed to among the Principal Investigator and the Sponsor or unless they are necessary to protect the safety, rights, or well-being of the Patients. If any one or more of the terms of this Agreement shall for any reason be held to be invalid or unenforceable, such term shall be construed in a manner to enable it to be enforced to the extent compatible with applicable law. Any determination of the invalidity or unenforceability of any provision of the Agreement shall not affect the remaining provisions hereof unless the business purpose of this Agreement is substantially frustrated thereby. Courts in Slovakia have exclusive jurisdiction to decide all disputes arising from or in connection with this Processing Agreement.</p> <p>In case of conflict between the English and Slovak version, the Slovak version will prevail.</p>	<p>Protokole sa nesmú vykonať žiadne zmeny a doplnenia, pokiaľ sa na nich nedohodnú Hlavný skúšajúci a Zadávateľ alebo pokiaľ nie sú potrebné na ochranu bezpečnosti, práv alebo blaha Pacientov. Ak sa niektorá alebo viaceré podmienky tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu považujú za neplatné alebo nevymáhateľné, takáto podmienka sa vykladá tak, aby ju bolo možné vymáhať v rozsahu, ktorý je v súlade s platným právom. Akékoľvek určenie neplatnosti alebo nevymáhateľnosti ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na ostatné ustanovenia tejto zmluvy, pokiaľ tým nie je podstatne zmarený obchodný účel tejto Zmluvy.</p> <p>Súdy na Slovensku majú výlučnú právomoc rozhodovať všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy o spracovaní alebo v súvislosti s ňou.</p> <p>V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou jazykovou verziou, má prednosť slovenská verzia.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement on and as of the date and year first written above.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu v deň a rok, ktorý je uvedený vyššie.</p>
<p>INSTITUTE</p>	<p>INŠTITÚCIA</p>
<p>By: _____</p>	<p>Podpis: _____</p>
<p>Name: Ing. Mongy Msolly, MBA</p>	<p>Meno: Ing. Mongy Msolly, MBA</p>
<p>Title: General Manager and Chairmain of the Board</p>	<p>Pozícia: Generálny riaditeľ a predseda predstavenstva</p>
<p>Date: _____</p>	<p>Dátum: _____</p>
<p>By: _____</p>	<p>Podpis: _____</p>
<p>Name: assoc. prof. Juraj Maďarič, MD, PhD, MPH</p>	<p>Meno: Doc. MUDr. <u>Juraj Maďarič</u>, PhD., MPH</p>
<p>Title: Vice chairman of the Board</p>	<p>Pozícia: Podpredseda predstavenstva</p>
<p>Date: _____</p>	<p>Dátum: _____</p>
<p>M.A. MEDALLIANCE SA</p>	<p>M.A. MEDALLIANCE SA</p>
<p>By: _____ (signatur)</p>	<p>Podpis: _____</p>

Name: Dominique Vaney	Meno: Dominique Vaney
Title: Finance Director	Pozícia: Finance Director
Date: _____	Dátum: _____
PRINCIPAL INVESTIGATOR	HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI
By: _____	Podpis: _____
Name: MUDr. Petr Vařejka, CSc.	Meno: MUDr. Petr Vařejka, CSc.
Title: Head doctor of the Department of Interventional Angiology	Pozícia: vedúci lekár Oddelenia intervenčnej angiológie
Date: _____	Dátum: _____

EXHIBIT A	PRÍLOHA A
Study	Klinické skúšanie

EXHIBIT B – Fee Schedule				PRÍLOHA B – Rozpis poplatkov			
Item	Fee per patient (PI)	Fee per patient (institution)	Notes	Položka	Poplatok za pacienta (hlavný riešiteľ)	Platba za pacienta (inštitúcia)	Poznámky
Screening AND Procedure AND 1 month follow-up			Fee will only be paid for patients who consent and are subsequently treated with SELUTION SLR. No fees will be paid for screen failures or patients who are withdrawn prior to treatment.	Vyšetrenie A zákrok A 1-mesačné sledovanie			Poplatok sa uhradí len za pacientov, ktorí súhlasia a následne sú liečení pomocou SELUTION SLR. Za neúspešné vyšetrenie alebo pacientov, ktorí odstúpia od liečby pred jej začatím, sa neplatia žiadne poplatky.
6 months follow-up				6-mesačné sledovanie			
1-year follow-up				1-ročné sledovanie			
2-year follow-up				2-ročné sledovanie			
3-year follow-up				3-ročné sledovanie			
4-year follow-up				4-ročné sledovanie			
5-year follow-up*				5-ročné sledovanie*			
Maximum fee per patient				Maximálny poplatok za pacienta			
<p>* If a patient dies before the 5-year follow-up, the 5-year follow-up fee will be paid instead of the fee of the last follow-up the patient was able to complete.</p>				<p>* Ak pacient zomrie pred päťročným sledovaním, namiesto poplatku za posledné sledovanie, ktoré pacient mohol absolvovať, sa uhradí poplatok za päťročné sledovanie.</p>			
Optional Imaging Data:				Voliteľné obrazové údaje:			
Participating sites are free to upload any routine follow-up imaging data that they collect. As this is not a mandatory element of the study no fee will be paid for uploading this data.				Zúčastnené pracoviská môžu nahráť všetky obrazové údaje z rutinného sledovania, ktoré zhromaždia. Keďže to nie je povinný prvok klinického skúšania, za nahranie týchto údajov sa neplatí žiadny poplatok.			
<p>The company M.A. MEDALLIANCE SA will pay a Study Setup fee of _____ for the following activities before the start of the Study, which includes among others:</p> <ul style="list-style-type: none"> • support regarding the submission of Study documents to the local ethics committee (e.g. contact data for Informed consent, etc.), • preparation of the Contract and Budget, • logistical preparation for the Study, • training for the Study, • filling out the financial notification form. <p>M.A. MEDALLIANCE SA will pay the Study Setup Fee to the Institution after the first registration of the patient in the Study and receipt of the itemized invoice.</p>				<p>Spoločnosť M. A. MEDALLIANCE SA zaplatí Registračný poplatok vo výške _____ 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 na Štúdiu, • školenie pre Štúdiu, • vyplnenie formulára finančného oznámenia. <p>Spoločnosť M. A. MEDALLIANCE SA preplatí Zdravotnému zariadeniu Registračný poplatok po prvom zaregistrovaní pacienta do Štúdie a prijatí položkovanej faktúry.</p>			
<p>The Contracting Parties agree that the total amount of the payment calculated on the basis of the Contract and this Exhibit B will be paid to the Institution and to the Principal Investigator in the proportion of _____ of the total amount of payment to the Institution and _____ of the total amount of the payment to the Principal Investigator.</p> <p>Payments will be based on completed visits and activities entered and verifiable in EDC and will be made every six</p>				<p>Zmluvné strany sa dohodli a súhlasia, že celková suma platby vyčíslená na základe Zmluvy a tejto Prílohy B bude vvrátená Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu v pomere _____ z celkovej sumy platby pre Inštitúciu a _____ z celkovej sumy platby pre Hlavného skúšajúceho. Platby budú uskutočňované na základe údajov o kompletných návštevách a aktivitách zaznamenaných a verifikovaných v CRF, a to každých 6 mesiacov po</p>			

<p>(6) months after receipt of invoice. Invoices must include the following: Protocol number, PI name, list of fees, and supporting documentation. The payments will be made within thirty (30) days after receipt of an invoice</p>	<p>obdržaní příslušnej faktúry. Faktúry musia obsahovať číslo protokolu štúdie, meno skúšajúceho, zoznam platieb a prípadne ďalšiu dokumentáciu. Faktúra bude splatná do 30 dní po jej doručení.</p>
--	--

EXHIBIT C - Personal Data Processing Agreement	PRÍLOHA C – Zmluva o spracovaní osobných údajov
This Personal Data Processing Agreement was entered into in [xxx] on [xxx] by and between:	Táto zmluva o spracovaní osobných údajov bola uzavretá v [xxx] dňa [xxx] medzi:
M.A. Med Alliance SA, a company organized and existing under the laws of Switzerland, with its principal address at Rue de Rive 5 , 1260 Nyon, SWITZERLAND.	M.A. Med Alliance SA, spoločnosť založená a existujúca podľa švajčiarskeho práva, so sídlom Rue de Rive 5, 1260 Nyon, ŠVAJČIARSKO.
represented by:	v zastúpení:
Dominique Vaney, Finance Director	Dominique Vaney, Finance Director
hereinafter referred to as the Controller	ďalej len Prevádzkovateľ
and	a
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
represented by:	v zastúpení:
Ing. Mongy Msolly, MBA	Ing. Mongy Msolly, MBA
hereinafter referred to as the Processor ,	ďalej len Sprostredkovateľ ,
hereinafter referred to jointly as the " Parties " and separately as the " Party ".	ďalej spoločne ako „ Zmluvné strany “ a samostatne ako „ Zmluvná strana “.
Whereas:	Keďže:
<ul style="list-style-type: none"> The Processor provides paid services to the Controller regarding the conduct of a clinical trial in the form specified in the agreement [xxx], dated [xxx] (herein referred to as the "Agreement"). 	<ul style="list-style-type: none"> Sprostredkovateľ poskytuje Prevádzkovateľovi platené služby týkajúce sa vykonávania klinického skúšania vo forme uvedenej v zmluve [xxx] zo dňa [xxx] (ďalej len „Zmluva“);
<ul style="list-style-type: none"> As part of the services provided under the Agreement, the Processor has access to personal data of the Controller as well as to personal data gained in clinical trials sponsored by the Controller (herein referred to as "Personal Data"). 	<ul style="list-style-type: none"> v rámci služieb poskytovaných na základe Zmluvy má Sprostredkovateľ prístup k osobným údajom Prevádzkovateľa, ako aj k osobným údajom získaným v rámci klinických skúšaní zadávaných Prevádzkovateľom (ďalej len „Osobné údaje“);
<ul style="list-style-type: none"> This Personal Data Processing Agreement sets forth the Parties' obligations on the protection of Personal Data, associated with the processing of Personal Data on behalf of the Controller as a data controller, in relation to clinical trials referred to in the Agreement. It shall apply to any and all activities associated with the 	<ul style="list-style-type: none"> v tejto zmluve o spracovaní Osobných údajov sa stanovujú povinnosti Zmluvných strán týkajúce sa ochrany Osobných údajov v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v mene Prevádzkovateľa ako prevádzkovateľa údajov v súvislosti s klinickými skúšaniami uvedenými v Zmluve; vzťahuje sa na všetky činnosti súvisiace so

<p>Agreement, where the Processor's employees or agents process respective Personal Data on behalf of the Controller (herein referred to as "Contract Processing").</p>	<p>Zmluvou, pri ktorých zamestnanci alebo zástupcovia Sprostredkovateľa spracúvajú príslušné Osobné údaje v mene Prevádzkovateľa (ďalej len „Spracovanie na základe zmluvy“);</p>
<ul style="list-style-type: none"> The Parties jointly endeavour to comply with all applicable laws and regulations, including but not limited to the provisions of the 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 and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation, herein referred to as "GDPR"). 	<ul style="list-style-type: none"> Zmluvné strany sa spoločne usilujú dodržiavať všetky platné zákony a právne predpisy vrátane, ale nielen, ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov, ďalej len „GDPR“);
<p>The Parties hereby resolve to enter into the following Personal Data Processing Agreement (herein referred to as the "Processing Agreement“):</p>	<p>Zmluvné strany sa týmto rozhodli uzavrieť túto zmluvu o spracovaní Osobných údajov (ďalej len „Zmluva o spracovaní“):</p>
<p style="text-align: center;">Article 1 <u>Scope, duration and specification of Contract Processing</u></p>	<p style="text-align: center;">Článok 1 <u>Rozsah, trvanie a špecifikácia Spracovania na základe zmluvy</u></p>
<p>1. The Parties undertake to perform their obligations under this Processing Agreement with the utmost professional diligence in order to secure the legal, organisational and technical interests of the Parties in the processing of Personal Data.</p>	<p>1. Zmluvné strany sa zaväzujú plniť svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy o spracovaní s maximálnou odbornou starostlivosťou s cieľom zabezpečiť právne, organizačné a technické záujmy Zmluvných strán pri spracovaní Osobných údajov.</p>
<p>2. The scope and duration and the detailed provisions on the type and purpose of Contract Processing shall be governed by the Agreement.</p>	<p>2. Rozsah a trvanie a podrobné ustanovenia o druhu a účele Spracovania na základe zmluvy sa riadia Zmluvou.</p>
<p>3. The Controller entrusts the Processor with the processing of Personal Data gathered in compliance with legal regulations in force. The Processor shall process Personal Data on behalf of the Controller. Such Contract Processing shall include all activities set out in the Agreement. Within the scope of this Processing Agreement, the Controller shall be solely responsible for compliance with all applicable laws and regulations, including but not limited to all statutory requirements on data protection, the lawfulness of disclosing Personal Data to the Processor and the lawfulness of having Personal Data processed on behalf of the Controller. The Controller shall be considered to be</p>	<p>3. Prevádzkovateľ poveruje Sprostredkovateľa spracovaním Osobných údajov zhromaždených v súlade s platnými právnymi predpismi. Sprostredkovateľ spracúva Osobné údaje v mene Prevádzkovateľa. Takéto Spracovanie na základe zmluvy zahŕňa všetky činnosti uvedené v Zmluve. V rámci tejto Zmluvy o spracovaní je Prevádzkovateľ výlučne zodpovedný za dodržiavanie všetkých platných zákonov a právnych predpisov vrátane, ale nielen, všetkých zákonných požiadaviek na ochranu údajov, zákonnosti poskytovania Osobných údajov Sprostredkovateľovi a zákonnosti spracovania Osobných údajov v mene Prevádzkovateľa. Prevádzkovateľ sa považuje za „prevádzkovateľa“ v zmysle čl. 4 ods. 7 GDPR.</p>

the »controller« within the sense of Art. 4 no. 7 GDPR.	
4. The Controller engages the Processor to process Personal Data of the following categories of data subjects:	4. Prevádzkovateľ poveruje Sprostredkovateľa spracúvaním Osobných údajov týchto kategórií dotknutých osôb:
<ul style="list-style-type: none"> • data of patients included in clinical research, 	<ul style="list-style-type: none"> • údaje pacientov zaradených do klinického výskumu,
<ul style="list-style-type: none"> • data of employees/associates of the Controller dedicated to contact in accordance with the implementation of the Agreement mentioned in the Preamble. 	<ul style="list-style-type: none"> • údaje zamestnancov/spoločníkov Prevádzkovateľa určené na kontakt v súlade s vykonávaním Zmluvy uvedenej v Preambule.
5. The scope of Personal Data to be processed by the Processor covers:	5. Rozsah Osobných údajov, ktoré má Sprostredkovateľ spracúvať, zahŕňa:
As to patients participating in clinical trials covered by the Agreement: patient's name and surname, health-related data, e.g. hospital documentation with procedure card, discharge letter. As to employees/associates of the Controller mentioned in point 1 Article 2 -:name, surname, e-mail, telephone number.	Pokiaľ ide o pacientov zúčastňujúcich sa klinických skúšaní, na ktoré sa vzťahuje Zmluva: meno a priezvisko pacienta, údaje týkajúce sa zdravotného stavu, napr. zdravotná dokumentácia so záznamom o zákroku, prepúšťací list. Pokiaľ ide o zamestnancov/spoločníkov Prevádzkovateľa uvedených v ods. 1 článku 2: meno, priezvisko, e-mail, telefónne číslo.
6. The Personal Data are processed at Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Bratislava	6. Osobné údaje sa spracúvajú v Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.Pod Krásnou hôrkou 1, Bratislava
7. The Processor shall notify to the Controller and the Controller shall notify to the Processor their respective points of contact for any issues related to data protection arising out of or in connection with this Processing Agreement or with the Agreement itself.	7. Sprostredkovateľ oznámi Prevádzkovateľovi a Prevádzkovateľ oznámi Sprostredkovateľovi svoje príslušné kontaktné miesta pre akékoľvek otázky týkajúce sa ochrany údajov, ktoré vyplývajú z tejto Zmluvy o spracovaní alebo v súvislosti s ňou alebo so samotnou Zmluvou.
Article 2 <u>Rules for Contract Processing under the GDPR</u>	Článok 2 <u>Pravidlá Spracovania na základe zmluvy podľa GDPR</u>
1. Except where expressly permitted by Art. 28 (3) (a) GDPR, the Processor shall process Personal Data only for purposes related to the performance of the Agreement, and within the scope of this Processing Agreement as well as of any instructions issued by the Controller. The Processor is prohibited from disclosing, selling, renting any Personal Data to any third parties or from otherwise using Personal Data for commercial use.	1. S výnimkou prípadov výslovne povolených v čl. 28 ods. 3 písm. a) GDPR, Sprostredkovateľ spracúva Osobné údaje len na účely súvisiace s plnením Zmluvy a v rozsahu tejto Zmluvy o spracovaní, ako aj v rozsahu pokynov vydaných Prevádzkovateľom. Sprostredkovateľ má zakázané zverejňovať, predávať, prenajímať akékoľvek Osobné údaje tretím stranám alebo inak používať Osobné údaje na komerčné účely.

<p>2. The Processor shall process Personal Data only upon a documented order of the Controller, whereby documented orders shall be sent by Controller either electronically or in writing.</p>	<p>2. Sprostredkovateľ spracúva Osobné údaje len na základe zdokumentovaného príkazu Prevádzkovateľa, pričom zdokumentované príkazy zasiela Prevádzkovateľ buď elektronicky, alebo písomne.</p>
<p>3. The Controller's individual instructions on Contract Processing shall be as set out in the Agreement. The Controller shall subsequently be entitled to, in writing or in a machine-readable format (in text form), modify, amend or replace such individual instructions by issuing such instructions to the point of contact designated by the Processor. The Controller shall, without undue delay, confirm in writing or in text form any instruction issued orally.</p>	<p>3. Jednotlivé pokyny Prevádzkovateľa týkajúce sa Spracovania na základe zmluvy sú uvedené v Zmluve. Prevádzkovateľ je následne oprávnený písomne alebo v strojovo čitateľnom formáte (v textovej podobe) upraviť, zmeniť alebo nahradiť takéto jednotlivé pokyny vydaním takýchto pokynov na kontaktné miesto určené Sprostredkovateľom. Prevádzkovateľ bez zbytočného odkladu písomne alebo v textovej podobe potvrdí akýkoľvek ústne vydaný pokyn.</p>
<p>4. Where the Processor believes that an instruction would be in breach of applicable law, the Processor shall inform the Controller of such belief without undue delay. The Processor shall be entitled to suspend performance on such instruction until the Controller confirms or modifies such instruction.</p>	<p>4. Ak sa Sprostredkovateľ domnieva, že pokyn by bol v rozpore s platným právom, bez zbytočného odkladu o tom informuje Prevádzkovateľa. Sprostredkovateľ je oprávnený pozastaviť plnenie takéhoto pokynu, kým Prevádzkovateľ takýto pokyn nepotvrdí alebo nezmení.</p>
<p>5. The Processor shall be obliged to comply with the Controller's recommendations regarding the processing of Personal Data and regarding the improvement of data protection, prepared as a result of inspections carried out by the Controller or by an auditor authorised by him.</p>	<p>5. Sprostredkovateľ je povinný dodržiavať odporúčania Prevádzkovateľa týkajúce sa spracovania Osobných údajov a zlepšenia ochrany údajov, ktoré boli vypracované na základe kontrol vykonaných Prevádzkovateľom alebo ním povereným audítorm.</p>
<p>Article 3 <u>Obligations of the Processor</u></p>	<p>Článok 3 <u>Závazky Sprostredkovateľa</u></p>
<p>1. The Processor represents that he has the means allowing correct processing of Personal Data entrusted by the Controller, to the extent and for the purpose specified hereunder and under the Agreement.</p>	<p>1. Sprostredkovateľ vyhlasuje, že disponuje prostriedkami, ktoré umožňujú správne spracovanie Osobných údajov zverených Prevádzkovateľom, a to v rozsahu a na účel stanovený nižšie a touto Zmluvou.</p>
<p>2. The Processor undertakes to apply technical and organisational measures aimed at adequate protection of Personal Data provided for Contract Processing, adequate to threats and categories of protected Personal Data, in particular, to secure them against unauthorised access, removal by an unauthorised person, processing in violation of the law, and modification, loss, damage or destruction.</p>	<p>2. Sprostredkovateľ sa zaväzuje uplatňovať technické a organizačné opatrenia zamerané na primeranú ochranu Osobných údajov poskytovaných na účely Spracovania na základe zmluvy, primerané hrozbám a kategóriám chránených Osobných údajov, najmä na ich zabezpečenie pred neoprávneným prístupom, odstránením neoprávnenou osobou, spracovaním v rozpore so zákonom a zmenou, stratou, poškodením</p>

<p>The Processor declares that the measures applied by him shall fulfil the requirements of all applicable laws and regulations, including but not limited to the GDPR and specifically Art. 32 GDPR. The Processor shall implement technical and organisational measures and safeguards that ensure ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services, as set forth in <u>Exhibit A</u> hereto. The Controller is familiar with these technical and organisational measures, and it shall be the Controller's responsibility that such measures ensure a level of security appropriate to the risk.</p>	<p>alebo zničením. Sprostredkovateľ vyhlasuje, že ním uplatňované opatrenia spĺňajú požiadavky všetkých platných zákonov a právnych predpisov vrátane, ale nielen, GDPR a najmä čl. 32 GDPR. Sprostredkovateľ zavedie technické a organizačné opatrenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré zabezpečia trvalú dôvernosť, integritu, dostupnosť a odolnosť systémov a služieb spracúvania, ako je uvedené v <u>prílohe A</u> tejto Zmluvy. Prevádzkovateľ je oboznámený s týmito technickými a organizačnými opatreniami a zodpovedá za to, že tieto opatrenia zabezpečujú úroveň bezpečnosti primeranú riziku.</p>
<p>3. The Processor warrants that he fulfils its obligations under Art. 32 (1) (d) GDPR to implement a process for regular testing, assessing and evaluating of the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Contract Processing.</p>	<p>3. Sprostredkovateľ zaručuje, že si plní svoje povinnosti podľa čl. 32 ods. 1 písm. d) GDPR zaviesť proces pravidelného testovania, posudzovania a vyhodnocovania účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti Spracovania na základe zmluvy.</p>
<p>4. The Processor represents that the IT systems used for processing of Personal Data meet all applicable laws and regulations, including but not limited to the requirements of the GDPR.</p>	<p>4. Sprostredkovateľ vyhlasuje, že IT systémy používané na spracovanie Osobných údajov spĺňajú všetky platné zákony a právne predpisy vrátane, ale nielen, požiadaviek GDPR.</p>
<p>5. The Processor, taking into account the nature of the Contract Processing, shall, where possible for the Processor, assist the Controller through appropriate technical and organisational measures in fulfilling the obligations set out in Art. 32 to 36 GPDR. The Processor shall implement the measures necessary for securing Personal Data and for mitigating potential negative consequences for any data subject; the Processor shall coordinate such efforts with the Controller without undue delay.</p>	<p>5. Sprostredkovateľ s prihliadnutím na povahu Spracovania na základe zmluvy, ak je to pre Sprostredkovateľa možné, pomáha Prevádzkovateľovi prostredníctvom vhodných technických a organizačných opatrení pri plnení povinností stanovených v čl. 32 až 36 GPDR. Sprostredkovateľ vykoná opatrenia potrebné na zabezpečenie Osobných údajov a na zmiernenie možných negatívnych dôsledkov pre každú dotknutú osobu; Sprostredkovateľ bez zbytočného odkladu koordinuje toto úsilie s Prevádzkovateľom.</p>
<p>6. The Processor shall notify the Controller if the Processor becomes aware of breaches of the protection of Personal Data within any of the Party's scope of responsibility. The Processor shall provide the Controller within 24 hours of the detection of any such event with information on the alleged breach, including information necessary for the Controller to report any actual breach of data protection rules to the supervisory authority, as referred to in Art. 33 (3) GDPR. Such notification shall be sent by Processor to the following address of Controller: Tamara</p>	<p>6. Sprostredkovateľ informuje Prevádzkovateľa, ak sa dozvie o porušení ochrany Osobných údajov v rámci rozsahu zodpovednosti ktorejkoľvek Zmluvnej strany. Sprostredkovateľ poskytne Prevádzkovateľovi do 24 hodín od zistenia akejkoľvek takejto udalosti informácie o údajnom porušení vrátane informácií potrebných na to, aby Prevádzkovateľ mohol dozornému orgánu nahlásiť akékoľvek skutočné porušenie pravidiel ochrany údajov, ako sa uvádza v čl. 33 ods. 3 GDPR. Takéto oznámenie zašle Sprostredkovateľ na túto adresu Prevádzkovateľa:</p>

Solaja, email: _____ with a copy to dataprotection@medalliance.com	Tamara Solaja, email: _____, s kópiou na adresu dataprotection@Medalliance.com
7. The Controller shall notify the Processor, without undue delay, and comprehensively, of any defect or irregularity with regard to provisions on data protection detected by the Controller in the results of the Processor's work.	7. Prevádzkovateľ je povinný bez zbytočného odkladu a komplexne informovať Sprostredkovateľa o všetkých nedostatkoch alebo nezrovnalostiach týkajúcich sa ustanovení o ochrane údajov, ktoré Prevádzkovateľ zistil vo výsledkoch práce Sprostredkovateľa.
8. The Processor undertakes to keep any Personal Data and any methods of protecting them confidential, including after the termination of the Processing Agreement and the Agreement itself. The Processor warrants that all employees and agents involved in Contract Processing and any other persons who may be or become involved in Contract Processing within the Processor's scope of responsibility shall be prohibited from processing Personal Data outside the scope of the Controller's instructions. The Processor also warrants that all these persons have been acquainted with all applicable laws and regulations, including but not limited to all provisions on the protection of personal data and with liability for their non-observance, have committed to comply with them and have undertaken a commitment to secrecy or are subject to an appropriate statutory obligation to secrecy. All such secrecy obligations shall survive the termination or expiration of any Contract Processing under this Processing Agreement or the Agreement itself.	8. Sprostredkovateľ sa zaväzuje zachovávať dôvernosť všetkých Osobných údajov a všetkých metód ich ochrany, a to aj po ukončení Zmluvy o Spracovaní a samotnej zmluvy. Sprostredkovateľ zaručuje, že všetkým zamestnancom a zástupcom zapojeným do Spracovania na základe zmluvy a všetkým ostatným osobám, ktoré môžu byť zapojené alebo sa môžu zapojiť do Spracovania na základe zmluvy v rámci zodpovednosti Sprostredkovateľa, sa zakazuje spracúvať Osobné údaje mimo rozsahu pokynov Prevádzkovateľa. Sprostredkovateľ tiež zaručuje, že všetky tieto osoby boli oboznámené so všetkými platnými zákonmi a právnymi predpismi, okrem iného aj so všetkými ustanoveniami o ochrane osobných údajov a so zodpovednosťou za ich nedodržanie, zaviazali sa ich dodržiavať a zaviazali sa k mlčanlivosti alebo sa na ne vzťahuje príslušná zákonná povinnosť mlčanlivosti. Všetky tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo vypršaní platnosti akéhokoľvek Spracovania na základe zmluvy podľa tejto Zmluvy o Spracovaní alebo samotnej zmluvy.
Article 4 <u>Enquiries by data subjects and audits/inspections</u>	Článok 4 <u>Otázky dotknutých osôb a audity/kontroly</u>
1. The Processor, taking into account the nature of the Contract Processing, shall, where possible for the Processor, assist the Controller through appropriate technical and organisational measures to meet the obligation to respond to requests of any data subjects in the exercise of their rights as detailed in Chapter III of the GDPR.	1. S prihliadnutím na povahu Spracovania na základe zmluvy Sprostredkovateľ, ak je to preňho možné, pomáha Prevádzkovateľovi prostredníctvom vhodných technických a organizačných opatrení pri plnení povinnosti reagovať na žiadosti všetkých dotknutých osôb pri výkone ich práv, ako sa podrobne uvádza v kapitole III GDPR.
2. Where a data subject asserts any claims against the Controller in accordance with Art. 82 GDPR, the Processor shall support the Controller in defending against such claims, where possible. This shall	2. Ak si dotknutá osoba uplatňuje voči Prevádzkovateľovi akékoľvek nároky v súlade s čl. 82 GDPR, Sprostredkovateľ podporí Prevádzkovateľa pri obrane proti takýmto nárokom, ak je to možné. To sa vzťahuje,


<p>apply, <i>mutatis mutandis</i>, to claims asserted by data subjects against the Processor in accordance with Art. 82 GDPR.</p>	<p><i>mutatis mutandis</i>, na nároky, ktoré si dotknuté osoby uplatňujú voči Sprostredkovateľovi v súlade s čl. 82 GDPR.</p>
<p>3. Where a data subject asserts claims for rectification, erasure or access against the Processor, and where the Processor is able to correlate the data subject to the Controller, based on the information provided by the data subject, the Processor shall refer such data subject to the Controller. The Processor shall forward the data subject's claim to the Controller without undue delay. The Processor shall support the Controller, where possible, and based upon the Controller's instruction insofar as agreed upon. The Processor shall not be liable in cases where the Controller fails to respond to the data subject's request in total, correctly, or in a timely manner.</p>	<p>3. Ak si dotknutá osoba uplatňuje voči Sprostredkovateľovi nárok na opravu, vymazanie alebo prístup a ak je Sprostredkovateľ schopný na základe informácií poskytnutých dotknutou osobou priradiť dotknutú osobu k Prevádzkovateľovi, Sprostredkovateľ odkáže takúto dotknutú osobu na Prevádzkovateľa. Sprostredkovateľ bez zbytočného odkladu postúpi žiadosť dotknutej osoby Prevádzkovateľovi. Sprostredkovateľ podporuje Prevádzkovateľa, ak je to možné, a na základe pokynov Prevádzkovateľa, pokiaľ je to dohodnuté. Sprostredkovateľ nenesie zodpovednosť v prípadoch, keď Prevádzkovateľ nereaguje na žiadosť dotknutej osoby úplne, správne alebo včas.</p>
<p>4. Where, in individual cases, audits and inspections by the Controller or an auditor appointed by the Controller are necessary, such audits and inspections will be conducted during regular business hours, and without interfering with the Processor's operations, upon prior notice, and observing an appropriate notice period. The Processor may also determine that such audits and inspections are subject to prior notice, the observation of an appropriate notice period, and the execution of a confidentiality undertaking protecting the data of other customers and the confidentiality of the technical and organisational measures and safeguards implemented. The Processor shall be entitled to rejecting auditors which are competitors of the Processor.</p>	<p>4. Ak sú v jednotlivých prípadoch potrebné audity a kontroly zo strany Prevádzkovateľa alebo audítora vymenovaného Prevádzkovateľom, takéto audity a kontroly sa vykonajú počas bežných pracovných hodín a bez narušenia prevádzky Sprostredkovateľa, po predchádzajúcom oznámení a pri dodržaní primeranej lehoty na oznámenie. Sprostredkovateľ môže tiež určiť, že takéto audity a kontroly podliehajú predchádzajúcemu oznámeniu, dodržaniu primeranej lehoty na oznámenie a plneniu záväzku dôvernosti, ktorý chráni údaje iných zákazníkov a dôvernosť zavedených technických a organizačných opatrení a bezpečnostných opatrení. Sprostredkovateľ je oprávnený odmietnuť audítorov, ktorí sú jeho konkurentmi.</p>
<p>5. The Processor is responsible for enabling any data processing inspection by any eligible government and administration bodies as described in GDPR and any other applicable laws and regulations.</p>	<p>5. Sprostredkovateľ je zodpovedný za umožnenie akejkoľvek kontroly spracúvania údajov oprávnenými štátnymi a správnyimi orgánmi, ako je uvedené v GDPR a vo všetkých ostatných platných zákonoch a právnych predpisoch.</p>
<p>6. The Processor shall comply with any suggestions or recommendations issued by any supervisory body or by the EU supervisory body dealing with the protection of Personal Data, in particular regarding the application of the GDPR.</p>	<p>6. Sprostredkovateľ je povinný dodržiavať všetky návrhy alebo odporúčania vydané akýmkoľvek dozorným orgánom alebo dozorným orgánom EÚ, ktorý sa zaoberá ochranou Osobných údajov, najmä pokiaľ ide o uplatňovanie GDPR.</p>

<p>7. The Processor must immediately inform the Controller about any inspection plans and notifications or any actions taken within the scope of data processing inspections by any eligible party. Where a data protection supervisory authority or another supervisory authority with statutory competence for the Controller conducts an inspection, Nr. 2 of this Article above shall apply <i>mutatis mutandis</i>. The execution of a confidentiality undertaking shall not be required if such supervisory authority is subject to professional or statutory confidentiality obligations, where a breach is sanctionable under applicable laws and regulations.</p>	<p>7. Sprostredkovateľ je povinný bezodkladne informovať Prevádzkovateľa o všetkých plánoch a oznámeniach kontrol alebo o všetkých opatreniach prijatých v rámci kontrol spracúvania údajov ktoroukoľvek oprávnenou stranou. Ak dozorný orgán na ochranu údajov alebo iný dozorný orgán so zákonnou právomocou pre Prevádzkovateľa vykonáva kontrolu, uplatňuje sa ods. 2 tohto článku vyššie <i>mutatis mutandis</i>. Vykonanie záväzku zachovávanía dôvernosti sa nevyžaduje, ak sa na takéto dozorný orgán vzťahujú služobné alebo zákonné povinnosti zachovávanía dôvernosti, ktorých porušenie podlieha sankciám podľa platných zákonov a právnych predpisov.</p>
<p style="text-align: center;">Article 5 <u>Documentation, correction and deletion</u></p>	<p style="text-align: center;">Článok 5 <u>Dokumentácia, oprava a vymazanie</u></p>
<p>1. The Processor shall document and provide the Controller with all information necessary to demonstrate compliance with the obligations set out in this Processing Agreement and laid down in Art. 28 GDPR, and enable the Controller or auditor authorised by the Controller to carry out audits, including inspections, and contribute to them.</p>	<p>1. Sprostredkovateľ zdokumentuje a poskytne Prevádzkovateľovi všetky informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností stanovených v tejto Zmluve o spracovaní a ustanovených v čl. 28 GDPR a umožní Prevádzkovateľovi alebo auditorovi poverenému Prevádzkovateľom vykonávať audity vrátane kontrol a prispeje k nim.</p>
<p>In addition, and without derogating from its obligation to comply with the GDPR, Processor will provide to Controller, upon Controller's request, certifications in accordance with Art. 42 GDPR, that Processor is in compliance with the GDPR.</p>	<p>Okrem toho, bez toho, aby sa odchyľil od svojej povinnosti dodržiavať GDPR, poskytne Sprostredkovateľ Prevádzkovateľovi na jeho žiadosť osvedčenia v súlade s čl. 42 GDPR o tom, že Sprostredkovateľ dodržiava GDPR.</p>
<p>The Processor shall correct or erase Personal Data if so instructed by the Controller and where covered by the scope of the instructions permissible. Where an erasure, consistent with data protection requirements, or a corresponding restriction of processing is impossible, the Processor shall, based on the Controller's instructions, and unless agreed upon differently in the Agreement or in this Processing Agreement, destroy, in compliance with all applicable laws and regulations, all carrier media and other material or return the same to the Controller.</p>	<p>Sprostredkovateľ opraví alebo vymaže Osobné údaje, ak mu to nariadi Prevádzkovateľ a ak to spadá do rozsahu prípustných pokynov. Ak vymazanie v súlade s požiadavkami na ochranu údajov alebo zodpovedajúce obmedzenie spracúvania nie je možné, Sprostredkovateľ na základe pokynov Prevádzkovateľa, a ak nie je v Zmluve alebo v tejto Zmluve o spracovaní dohodnuté inak, v súlade so všetkými platnými zákonmi a právnymi predpismi zničí všetky nosiče a iné materiály alebo ich vráti Prevádzkovateľovi.</p>
<p>2. In specific cases designated by the Controller, such Personal Data shall be stored or handed over. Any associated remuneration and protective measures</p>	<p>2. V osobitných prípadoch určených Prevádzkovateľom sa takéto Osobné údaje uchovávajú alebo odovzdávajú. Všetky súvisiace odmeny a ochranné opatrenia sa</p>

shall be agreed upon separately, unless already agreed upon in the Agreement or in this Processing Agreement.	dohodnú osobitne, pokiaľ už neboli dohodnuté v Zmluve alebo v tejto Zmluve o spracovaní.
3. After completing the provision of services related to the Contract Processing or upon termination of the Contract Processing and upon the Controller's instruction, the Processor shall delete or return any Personal Data, carrier media and other materials to the Controller, and shall remove all existing copies thereof, unless specific legal provisions stipulate the storage of such Personal Data.	3. Po ukončení poskytovania služieb súvisiacich so Spracovaním na základe zmluvy alebo po ukončení Spracovania na základe zmluvy a na pokyn Prevádzkovateľa Sprostredkovateľ vymaže alebo vráti Prevádzkovateľovi všetky Osobné údaje, nosiče a iné materiály a odstráni všetky ich existujúce kópie, pokiaľ osobitné právne predpisy neustanovujú uchovávanie takýchto Osobných údajov.
Article 6 <u>Sub-processors</u>	Článok 6 <u>Subdodávatelia</u>
1. The Processor shall not use the services or another processor without the prior detailed or general written consent of the Controller. Any subcontractor relationship shall be subject to such consent of the Controller commissioning further processors or subcontractors with the performance agreed upon in the Agreement, in whole or in part. The Processor shall conclude, with such subcontractors, the contractual instruments necessary to ensure an appropriate level of data protection and information security.	1. Sprostredkovateľ nesmie využívať služby alebo iného sprostredkovateľa bez predchádzajúceho podrobného alebo všeobecného písomného súhlasu Prevádzkovateľa. Akýkoľvek subdodávateľský vzťah podlieha takémuto súhlasu prevádzkovateľa, ktorý poverí ďalších Sprostredkovateľov alebo subdodávateľov plnením dohodnutým v Zmluve, a to úplne alebo čiastočne. Sprostredkovateľ uzavrie s takýmito subdodávateľmi zmluvné nástroje potrebné na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany údajov a bezpečnosti informácií.
Article 7 <u>Liability and damages</u>	Článok 7 <u>Zodpovednosť a náhrada škody</u>
The processor will be liable to the Controller for any damage, cost, liability, fine or charge incurred by Controller as a result of Processor failing to comply with this Clinical Trial Agreement.	Sprostredkovateľ zodpovedá Prevádzkovateľovi za akúkoľvek škodu, náklady, zodpovednosť, pokutu alebo poplatok, ktoré vzniknú Prevádzkovateľovi v dôsledku toho, že Sprostredkovateľ nedodrží túto Zmluvu o Klinickom skúšaní.
Article 8 <u>Final Provisions</u>	Článok 8 <u>Záverečné ustanovenia</u>
1. This Processing Agreement comes into force on the day of its signing and is concluded for the term of the Agreement. This Processing Agreement remains in force for the duration of the Agreement mentioned in the Preamble or of any other agreements with the similar subject or scope of	2. Táto Zmluva o spracovaní nadobúda platnosť dňom jej podpísania a uzatvára sa na dobu platnosti Zmluvy. Táto Zmluva o spracovaní zostáva v platnosti počas trvania Zmluvy uvedenej v Preambule alebo akýchkoľvek iných zmlúv s podobným predmetom alebo rozsahom

<p>personal data processing, which would substitute the Agreement.</p>	<p>spracovania osobných údajov, ktoré by nahradili túto Zmluvu.</p>
<p>3. Any amendments to this Processing Agreement must be made in writing, otherwise being null and void.</p>	<p>3. Akékoľvek zmeny a doplnenia tejto Zmluvy o spracovaní musia byť vykonané písomne, inak sú neplatné.</p>
<p>4. In the event of termination of the Agreement and/or of this Processing Agreement, the Processor shall be obliged, irrespective of the Controller's decision, to remove any Personal Data entrusted under the Agreement and/or under this Processing Agreement, or to transfer them to the Controller in a manner and format that allows further processing and use for the same purposes for which they were processed by the Processor. The Processor does not transfer personal data processed as an independent controller. Removal of personal data shall be confirmed by an appropriate report.</p>	<p>4. V prípade ukončenia Zmluvy a/alebo tejto Zmluvy o spracovaní je sprostredkovateľ povinný bez ohľadu na rozhodnutie Prevádzkovateľa odstrániť všetky Osobné údaje zverené na základe Zmluvy a/alebo tejto Zmluvy o spracovaní alebo ich preniesť Prevádzkovateľovi spôsobom a vo formáte, ktorý umožňuje ich ďalšie spracovanie a použitie na rovnaké účely, na ktoré boli Sprostredkovateľom spracované. Sprostredkovateľ neprenáša spracúvané osobné údaje ako nezávislý prevádzkovateľ. Odstránenie osobných údajov sa potvrdí príslušnou správou.</p>
<p>5. Matters not covered by this Processing Agreement shall be governed by the applicable laws and regulations. This annex is subject to the laws of Slovak Republic.</p>	<p>5. Záležitosti, na ktoré sa nevzťahuje táto Zmluva o spracovaní, sa riadia platnými zákonmi a právnymi predpismi. Táto príloha podlieha zákonom Slovenskej republiky.</p>
<p>6. If this Processing Agreement refers to legal provisions, it also means other provisions regarding the protection of personal data, as well as any amendments that come into force after the day the Agreement is concluded, as well as legal acts that will replace the indicated laws and regulations.</p>	<p>6. Ak sa v tejto Zmluve o spracovaní odkazuje na právne ustanovenia, rozumejú sa tým aj ďalšie ustanovenia týkajúce sa ochrany osobných údajov, ako aj všetky zmeny a doplnenia, ktoré nadobudnú účinnosť po dni uzavretia tejto Zmluvy, ako aj právne akty, ktoré nahradia uvedené zákony a právne predpisy.</p>
<p>7. The courts of Slovakia shall have exclusive jurisdiction over all disputes arising out of or in connection with this Processing Agreement.</p> <p>In case of conflict between the English and Slovak version, the Slovak version will prevail.</p>	<p>7. Súdny na Slovensku majú výlučnú právomoc rozhodovať všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy o spracovaní alebo v súvislosti s ňou.</p> <p>V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou jazykovou verziou, má prednosť slovenská verzia.</p>
<p>8. This Processing Agreement is drawn up in two identical copies, one for each Party.</p>	<p>8. Táto Zmluva o spracovaní je vyhotovená v dvoch identických exemplároch, po jednom pre každú Zmluvnú stranu.</p>

Institution:	Za inštitúciu:
Ing. Mongi Msolly, MBA General Manager and Chairmain of the Board _____	Ing. Mongi Msolly, MBA Generálny riaditeľ a predseda predstavenstva _____
Place, date _____ Signature _____	Miesto, dátum _____ Podpis _____
assoc. prof. Juraj Maďarič, MD, PhD, MPH Vice Chairman of the Board _____	Doc. MUDr. <u>Juraj Maďarič</u> , PhD., MPH Podpredseda predstavenstva _____
Place, date _____ Signature _____	Miesto, dátum _____ Podpis _____
M.A. Med Alliance SA Dominique Vaney, Finance Director _____	M.A. Med Alliance SA Dominique Vaney, Finance Director _____
Place, date _____ Signature _____	Miesto, dátum _____ Podpis _____

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.</p> <p>National Institute of Cardiovascular Diseases, a. s.</p>	<p>DOLOŽKA O PARTNERSTVE S PARTNEROM VEČNÉHO VZŤAHU</p> <p>PARTNERSHIP CLAUSE WITH THE MATERIAL RELATIONSHIP PARTNER</p>
---	--

1. Systém riadenia

Partner vecného vzťahu (obchodný partner; externá zmluvná strana) sa zaväzuje, že v rámci svojej organizácie prijme účinný systém riadenia schopný zabrániť korupčným trestným činom úplatkárstva/podplácania s cieľom zneužitia úradnej moci, právomoci, vplyvu či postavenia, za účelom porušenia zákona, úplatkárstva pri právnych úkonoch, navádzania na takéto zneužitie, vydieranie a/alebo spreneveru.

2. Platobné systémy

Partner vecného vzťahu sa pri výkone činností v rámci zmluvného vzťahu so spoločnosťou Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s. (ďalej len „NÚSCH, a. s.“) zaväzuje vykonávať platby výhradne takým spôsobom, ktorý umožňuje identifikáciu príjemcu a vyhýbať sa hotovostným platbám alebo platbám v naturáliách.

3. Dary a odmeny

Partner vecného vzťahu sa zaväzuje, že žiaden z jej predstaviteľov, zástupcov, zamestnancov, alebo iných osôb konajúcich v jeho mene pred uzatvorením alebo počas plynutia zmluvného vzťahu nebude priamo alebo nepriamo ponúkať, dávať, poskytovať, vyžadovať ani prijímať finančné prostriedky alebo akékoľvek iné ocenené hodnoty, alebo poskytovať akékoľvek výhody, dary, alebo pohostenia za účelom ovplyvňovať konanie NÚSCH, a. s., s využitím odmeňovania, alebo navádzania k nekorektnému výkonu príslušných predstaviteľov NÚSCH, a. s. za účelom získania alebo udržania výhody pri výkone jej činnosti v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky (ďalej len „SR“). Je možné však poskytnúť prejav zdvorilosti s nízkou finančnou hodnotou, napr. knihy, kvety, katalógy, drobné spomienkové predmety pri pracovných stretnutiach alebo oficiálnych rokovaníach, prípadne pohostenie v hodnote obeda v primeranej reštaurácii.

1. Management System


Material Relationship Party (business partner; external party) undertakes to adopt, within its organization, an effective management system capable of preventing corruption offenses of bribery/bribery to abuse official authority, competence, influence or position, for the purpose of law violation, bribery in legal acts, incitement to such abuse, extortion and/or embezzlement.

2. Payment Systems

In the performance of activities within the contractual relationship with the company National Institute of Cardiovascular Diseases, a. s. (hereinafter referred to as "NÚSCH, a. s.") Material Relationship Party undertakes to make payments exclusively in such a way as to enable the identification of the beneficiary and to avoid cash payments or payments in kind.

3. Gifts and Rewards

Material Relationship Party undertakes that none of their representatives, agents, employees or other persons acting on their behalf before or during the contractual relationship will directly or indirectly offer, hand-out, provide, demand or receive funds or any other appreciable items, nor provide any benefits, gifts, or entertainment for the purpose of influencing the conduct of NÚSCH, a. s., with the use of remuneration or incitement for improper performance of the relevant representatives of NÚSCH, a. s. for the purpose of obtaining or maintaining an advantage in the performance of their activities in violation of generally binding legal regulations of the Slovak Republic (hereinafter referred to as "SR"). However, it is possible to provide a courtesy with a low financial value, e.g. books, flowers, catalogs, small memorabilia at business meetings or official meetings, or entertainment at the value of a meal in an appropriate restaurant.

 <p style="text-align: center;">Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.</p> <p style="text-align: center;">National Institute of Cardiovascular Diseases, a. s.</p>	<p>DOLOŽKA O PARTNERSTVE S PARTNEROM VECNÉHO VZŤAHU</p> <p>PARTNERSHIP CLAUSE WITH THE MATERIAL RELATIONSHIP PARTNER</p>
---	--

4. Vzťah k politickým stranám alebo k verejným organizáciám

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

5. Nulový konflikt záujmov

Partner vecného vzťahu vyhlasuje že žiaden z jej štatutárnych zástupcov :

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

6. Klausula proti úplatkárstvu

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

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

4. Relationship to the Political Parties or Public Organizations

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

5. Zero Conflict of Interest


Material Relationship Party declares that none of their statutory representatives:

- a) performs, or has performed, activities that would represent a conflict of interests in terms of entering into a contractual relationship with NÚSCH, a. s.
- b) has not been prosecuted for:
 - subsidy fraud,
 - distortion of economic and commercial records (indication of false or grossly distorting data or concealment of mandatory data on serious indication in the reports),
 - corruption (Section 328 – 336 of the Act No. 300/2005 Coll. Criminal Code as amended; e.g.: Accepting a Bribe, Bribery, Indirect Corruption).

6. Anti-bribery Clause

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

At the same time, Material Relationship Party undertakes to immediately notify the designated representative of NÚSCH, a. s., in an appropriate form, of any suspicion of a breach of any provision of

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.</p> <p>National Institute of Cardiovascular Diseases, a. s.</p>	<p align="center">DOLOŽKA O PARTNERSTVE S PARTNEROM VECNÉHO VZŤAHU</p> <p align="center">PARTNERSHIP CLAUSE WITH THE MATERIAL RELATIONSHIP PARTNER</p>
---	--

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

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

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

7. Ukončenie zmluvného vzťahu

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

8. Dodatky k ustanoveniam a podmienkam tejto doložky o partnerstve

Tieto ustanovenia a podmienky Doložky o partnerstve nadobúdajú právnu záväznosť a účinnosť dňom ich

this Clause, and to be fully cooperative in the thorough investigation of the suspicion.

The authorized representative of the company NÚSCH, a. s. is the person supervising the observance of anti-corruption measures – Mgr. Janette Mruškovičová, manager of the integrated management system (hereinafter “IMS”), tel.: +421.2.59320549, email: janette.mruskovicova@nusch.sk

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

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

7. Termination of Contractual Relationship

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

Material Relationship Party shall bear responsibility to NÚSCH, a. s. for proven damage resulting from a breach of the provisions of this Clause.



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

**National Institute of
Cardiovascular
Diseases, a. s.**

DOLOŽKA O PARTNERSTVE S PARTNEROM VECNÉHO VZŤAHU

PARTNERSHIP CLAUSE WITH THE MATERIAL RELATIONSHIP PARTNER

podpisu. Doložka môže byť dopĺňaná alebo aktualizovaná písomnou formou v spolupráci medzi partnerom vecného vzťahu a NÚSCH, a. s.

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

These Terms and Conditions of the Partnership Clause shall become legally binding and effective on the date of signature thereof. The Clause may be supplemented or updated in writing as a result of cooperation between the Material Relationship Party and NÚSCH, a. s.

Miesto a dátum / Place and date:

Pečiatka / Stamp

Ing. Mongi Msolly, MBA
generálny riaditeľ a predseda predstavenstva / CEO and Chairman of the Board
za NÚSCH, a. s. / representing NÚSCH, a. s.

Miesto a dátum / Place and date:

Pečiatka / Stamp:

Dominique Vaney
Finančný riaditeľ / Finance Director
Za M.A. MEDALLIANCE SA / Representing M.A. MEDALLIANCE SA