

Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation (ELAN): an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial

## CLINICAL STUDY AGREEMENT / ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

<p><b>THIS</b> Agreement is made between</p> <p><b>Insel Gruppe AG</b>          University Hospital of Bern          Freiburgstrasse          3010 Bern          Switzerland          ("Sponsor" or "Insel")</p> <p>and</p> <p><b>Faculty Hospital Trnava</b>          A. Žarnova 11          917 01 Trnava          Slovak Republic          ("Center" or "Site" or "Faculty Hospital Trnava")</p> <p>And</p> <p>Dr.med. Miroslav Mako          J. Sambucusa 21</p>	<p><b>TÁTO</b> Zmluva je uzavretá medzi</p> <p><b>Insel Gruppe AG</b>          University Hospital of Bern          Freiburgstrasse          CH-3010 Bern          Švajčiarsko          ("Sponzor" alebo "Insel")</p> <p>a</p> <p><b>Fakultná nemocnica Trnava</b>          A. Žarnova 11          917 01 Trnava          Slovenská republika          ("Centrum" alebo "FN Trnava")</p> <p>a</p> <p>MUDr. Miroslav Mako          J. Sambucusa 21</p>
--	---

<p>917 01 Trnava ("Principal Investigator")</p> <p>WHEREAS Insel is the coordinating centre of the multicentre clinical Study "Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation (ELAN)" ("Study").</p> <p>WHEREAS Insel shall act as the sponsor of the multicentre Study.</p> <p>WHEREAS Centre wishes to participate as a participating site in the Study.</p> <p>Insel and Centre agree as follows:</p>	<p>917 01 Trnava ("Hlavný investigátor")</p> <p>VZHLADOM K TOMU ŽE Insel je koordinujúce centrum multicentrickej klinickej štúdie "Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation (ELAN)" ("Study"). "Skoré versus neskoré zahájenie užívania priamych orálnych antikoagulancií u pacientov s fibriláciou predsiení po ischemickej cievnej mozgovej príhode (ELAN)" ("Štúdia").</p> <p>VZHLADOM K TOMU ŽE Insel bude vystupovať ako Sponzor multicentrickej štúdie.</p> <p>VZHLADOM K TOMU ŽE Centrum si praje zúčastniť sa ako participujúce centrum v štúdií.</p> <p>Insel a Centrum súhlasia s nasledovným:</p>
---	---

1. PROTOCOL	1. PROTOKOL
<p>1.1 Centre agrees to participate as a centre in this multicentre trial and to conduct the Study in accordance with Centre's policies, applicable laws and regulations, and the Protocol according to Exhibit A ("Protocol") in its current version. The Study will be supervised by Dr.med. Miroslav Mako ("Principal Investigator") and Dr.med. Bassam Al Sabti, "Principal Investigator Assistant" in Centre, in cooperation with colleagues and co-workers as necessary.</p> <p>1.2 Insel agrees to engage the services of Centre to conduct the Study.</p> <p>1.3 Insel has appointed Prof. Dr. med. Urs Fischer as its principal investigator ("Sponsor Investigator").</p> <p>1.4 The parties acknowledge and agree that Prof. Dr. med. Daniel Strbian with the official address University Hospital Helsinki, Haartmaninkatu 4, 00290 Helsinki, Finland, will be the legal EU-Sponsor-Representative for this Study.</p>	<p>1.1 Centrum súhlasí podieľať sa ako centrum na tejto multicentrickej štúdií a realizovať Štúdiu v súlade s politikou Centra, príslušných zákonov a predpisov, a podľa prílohy A Protokolu ("Protokol") v jeho súčasnej verzii. Štúdia sa uskutoční pod vedením MUDr. Miroslava Mako ("Hlavný investigátor") a MUDr. Bassama Al Sabtiho, "zástupcu Hlavného investigátora" v Centre, za pomoci spolupracovníkov a kolegov ako sa vyžaduje.</p> <p>1.2 Insel súhlasí zapojiť služby Centra na realizáciu Štúdie.</p> <p>1.3 Insel vymenoval za hlavného skúšajúceho ("Hlavný Investigátor") Prof. Dr. med. Urs Fischer.</p> <p>1.4 Strany potvrdili a súhlasia, že Prof. Dr. med. Daniel Strbian, oficiálna adresa University Hospital Helsinki, Haartmaninkatu 4, 00290 Helsinki, Finland, bude právny zástupca EU-Sponzora pre túto Štúdiu.</p>

<p><b>2. AWARD</b></p> <p>2.1 In consideration for performance of the Study by Centre, Inisel shall pay Centre a total amount of EUR 170.00 (including VAT) per study patient for Study expenses for the clinical study of approximately 30 patients per year to the following Site account:</p> <p>Address: Faculty Hospital Trnava  Bank: State Treasury  Account Number:  IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238  BIC/SWIFT: SPSRSKBA  VAT Number: Company Identification Number: 00610 3811, Tax ID No.: 2021191084, VAT No.: SK 2021191084</p> <p>2.2 This total amount is payable in a single instalment after each patient reached the primary endpoint (visit 7) and data are completed in the Study database by Inisel to Center, based on an invoice.</p> <p>2.3 Inisel will reimburse the fees for the ethics committee according to effective costs charged by the responsible ethics committee. Inisel will pay the ethics committee fee according to the received invoice.</p> <p>2.4 Without prejudice to the aforesaid, each Party shall bear its own costs, including but not limited to the personnel costs, arising in the conduct of the Study.</p>	<p><b>2. ODMENA</b></p> <p>2.1 Za realizáciu Štúdie Centrom, Sponzor zaplatí Centru súhrnnú sumu 170,- EUR (vrátane DPH) za náklady na jedného pacienta v Štúdií za približne 30 pacientov ročne na nasledovný účet Centra:</p> <p>Adresa: Fakultná nemocnica Trnava  Banka: Štátna pokladnica  Číslo účtu:  IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238  BIC/SWIFT: SPSRSKBA  IČO: 00610 381, DIČ: 2021191084, IČ DPH: SK 2021191084</p> <p>2.2 Táto suma je splatná v jednej splátke potom, čo každý pacient dosiahne primárny cieľ (7 návštev) a dáta budú kompletne zadané do databázy Štúdie z Inselu do Centra, na základe faktúry.</p> <p>2.3 Inisel uhradí poplatky pre etickú komisiu Centra na základe efektívnych nákladov etickej komisie Centra. Inisel zaplatí poplatky etickej komisii Centra na základe faktúry.</p> <p>2.4 Bez toho, aby bolo dotknuté vyššie uvedené, každá strana bude znášať vlastné náklady, vrátane, nie však výlučne, nákladov na zamestnancov, ktoré vznikli pri vykonávaní Štúdie.</p>
--	---

3. TASKS	3. POVINNOSTI
<p>3.1 Centre shall and shall ensure that Local (Co-)Principal Investigators agree and ensure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provide the required documents and information for auditors/monitors;</li> <li>• make available people participating in the Study needed for audits/inspections;</li> <li>• archive accurate records on all patient information (case report forms and informed consent statements) and all other information collected during the Study for a minimum period of 25 years after termination of the Study;</li> <li>• inform Insel immediately, if a patient withdraws written informed consent for participation in the Study;</li> <li>• provide coded Study data only;</li> <li>• obtain all necessary approvals of the regulatory authorities and/or local ethics committee for Center.</li> </ul>	<p>3.1 Centrum a lokálny investigátor zabezpečia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• požadované dokumenty a informácie pre auditorov/monitorov Štúdie;</li> <li>• dostupnosť ľudí podieľajúcich sa na Štúdií pre potreby auditu/inšpekcie;</li> <li>• uchovávanie presných zápisov o všetkých pacientoch (zápisy o pacientovi a informovaný súhlas) a všetky ostatné informácie získané počas Štúdie po dobu minimálne 25 rokov po skončení Štúdie;</li> <li>• bude okamžite informovať Insel, ak pacient odvolá podpísaný informovaný súhlas na účasť v Štúdií;</li> <li>• poskytnú len kódované dáta zo Štúdie.</li> <li>• Zabezpečí všetky potrebné potvrdenia od riadiacich orgánov a/alebo lokálnej etickej komisie Centra pre Centrum.</li> </ul>
<p>3.2 Insel is the leading house and the international coordinator of the Study. Insel is responsible for the Protocol and prepares and makes available all the documents required to ensure the patients' information and consent. Insel takes over Patient Insurance.</p>	<p>3.2 Insel je vedúca inštitúcia a medzinárodný koordinátor Štúdie. Insel je zodpovedný za Protokol a pripraví a sprístupní všetky potrebné dokumenty na zabezpečenie pacientovho informovaného súhlasu. Insel zodpovedá za poistenie pacienta zúčastneného na Štúdií.</p>

#### 4. TERM

4.1 This Agreement shall continue in force until the completion of the Study as mutually agreed upon by the parties, however that either party may terminate the Agreement by giving thirty (30) days advance written notice to the other.

4.2 Notwithstanding the foregoing, Insel may terminate the Agreement at any time with immediate effect in case the total number of patients is achieved or any reason beyond the control of Insel requires the termination of the Study.

4.3 Upon early termination of this Agreement, Insel shall be liable for all reasonable costs incurred or obligated by Centre at the time of such termination, subject to the total amount specified in Article 2. Insel shall pay Centre for such costs within thirty (30) days of receipt of an invoice for same.

4.4 Expiration or termination of this Agreement shall not relieve the parties of any obligation accruing prior to such expiration or termination. Upon expiration or termination of this Agreement, the obligations which by their nature are intended to survive expiration or termination of the Agreement, shall survive.

#### 4. TRVANIE

4.1 Táto Zmluva bude aj naďalej v platnosti až do ukončenia Štúdie podľa vzájomnej dohody strán, každá strana môže ukončiť Zmluvu, ale musí to písomne oznámiť druhej strane v tridsať (30) dňovom predstihu.

4.2 Bez ohľadu na vyššie uvedené, môže spoločnosť Insel kedykoľvek s okamžitou platnosťou vypovedať Zmluvu v prípade, že sa dosiahne celkový počet pacientov alebo z akéhokoľvek dôvodu, ktorý je mimo kontroly Insel, a bude si vyžadovať ukončenie Štúdie.

4.3 Po predčasnom ukončení tejto Zmluvy je Insel zodpovedný za všetky primerané náklady, ktoré boli vynaložené alebo ktoré je Centrum povinné uhradiť v čase tohto ukončenia, s výhradou celkovej sumy uvedenej v článku 2 Zmluvy. Insel zaplatí Centru tieto náklady do tridsiatich (30) dní od prijatia faktúry.

4.4 Uplynutie platnosti alebo vypovedanie tejto Zmluvy nezbavuje strany akýchkoľvek záväzkov, ktoré vznikli pred takýmto uplynutím alebo ukončením. Po uplynutí platnosti alebo vypovedaní tejto Zmluvy, zostanú záväzky, ktoré sú svojou povahou určené pretrvať aj po vypršaní platnosti alebo vypovedaní Zmluvy, pretrvávajú.

## 5. INDEMNIFICATION

5.1 Insel shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) study insurance coverage in accordance with local applicable laws and regulations. An insurance certificate shall be provided to Centre upon request.

5.2 The Parties agree to each be solely responsible for all acts or omissions in the performance of their duties hereunder, which are not covered by respective insurance, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attribute to any and all such acts or omissions. Insel shall be responsible and liable for sponsor responsibilities. Insel shall indemnify and hold harmless Centre to the extent covered by the insurance mentioned above (5.1).

## 5. ODŠKODNENIE

5.1 Insel zabezpečí a bude udržiavať v plnom rozsahu počas vykonávania Štúdie (a po ukončení Štúdie na krytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo Štúdie) poisťné krytie v súlade s miestnymi platnými zákonmi a predpismi. Osvedčenie o poistení sa na požiadanie poskytne Centru.

5.2 Zmluvné strany súhlasia s tým, že každý z nich je výhradne zodpovedný za všetky konania alebo opomenutia pri plnení svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ktoré nie sú kryté príslušným poistením, a sú finančne a právne zodpovedné za všetky záväzky, náklady, škody, výdavky a poplatky za právne zastúpenie od akéhokoľvek konania alebo opomenutia. Insel zodpovedá za zodpovednosť Sponzora. Insel odškodní Centrum v rozsahu, na ktorý sa vzťahuje vyššie uvedené poistenie (5.1).

## 6. PUBLICATION AND CONFIDENTIALITY

6.1 Centre acknowledges that, due to the limited patient population in its treatment group, the data generated from its individual participation in the Study and evaluation of its individual results, may not be sufficient from which to draw any meaningful scientific conclusions. For these reasons, except as provided below, Centre agrees not to individually publish or present the results it obtains from Site's participation in the multicentre Study. Site may, however, upon written notice to Sponsor participate in a joint, multicentre publication of the Study results with other third party principal investigators and/or institutions, provided that the Proposed Publication is first reviewed by Insel in accordance with Section 6.3. In the event that the multicentre publication has not been completed within two (2) years from the date of the completion or termination of the Study, then notwithstanding the foregoing, Site may individually publish a Proposed Publication regarding its individual results from the Study, provided that the Proposed Publication is first reviewed by Sponsor in accordance with Section 6.3.

6.2 Each party shall hold in confidence for three (3) years after the termination of this Agreement any confidential information identified as confidential and obtained from the other party during the course of this Study ("Confidential Information"). Nothing herein, however, shall prevent Centre from using any information generated hereunder for ordinary research and educational purposes of a university. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law and for purposes of subject care.

6.3 Insel shall complete its review within sixty (60) days after receipt of any Proposed Publication (individual or multicentre) from Centre. If

## 6. PUBLIKÁCIE a DODRŽIANIE TAJNOSTI

6.1 Centrum súhlasí, že kvôli obmedzenému počtu pacientov v rámci liečenej skupiny nemusia byť údaje získané z jeho individuálnej účasti na Štúdiu a hodnotenia jej jednotlivých výsledkov dostatočné na to, aby vyvodili akékoľvek zmysluplné vedecké závery. Z týchto dôvodov Centrum súhlasí s tým, že okrem prípadov uvedených nižšie nebude individuálne uverejňovať ani prezentovať výsledky, ktoré získa z účasti na multicentrickej Štúdiu. Centrum sa však môže na základe písomného oznámenia Sponzorovi zúčastniť spoločnej multicentrickej publikácie výsledkov Štúdie s ďalšími hlavnými skúšajúcimi a / alebo inštitúciami tretej strany za predpokladu, že navrhovaná publikácia bude najskôr preskúmaná spoločnosťou Insel v súlade s oddielom 6.3 Zmluvy. V prípade, že multicentrická publikácia nebola ukončená do dvoch (2) rokov od dátumu dokončenia alebo ukončenia Štúdie, potom môže Centrum individuálne zverejniť navrhovanú publikáciu o jeho individuálnych výsledkoch zo Štúdie, za predpokladu, že navrhnutú publikáciu najskôr zreviduje Sponzor v súlade s oddielom 6.3 Zmluvy.

6.2 Každá zmluvná strana bude po dobu troch (3) rokov po skončení platnosti tejto Zmluvy uchovávať ako dôverné informácie označené ako dôverné a získané od druhej strany v priebehu tejto Štúdie ("Dôverné informácie"). Nič v tomto dokumente však nesmie brániť Centru, aby používalo informácie získané v tomto dokumente na bežné výskumné a vzdelávacie účely. Dôverné informácie môžu byť zverejnené v rozsahu vyžadovanom zákonom a na účely starostlivosti o pacienta.

6.3 Insel dokončí svoju recenziu do šesťdesiat (60) dní od prijatia navrhovanej publikácie (individuálnej alebo multicentrickej) od



Insel believes that any Proposed Publication contains any information relating to patentable items, the disclosure of such Proposed Publication to any third party shall be delayed for up to ninety (90) days to permit the filing of a patent application. Should Insel request such a delay, then upon the written request of Site, Insel shall use its best efforts consistent with reasonable business and scientific practice to do all things which it believes would expedite the filing of such patent application. However, if at the end of such ninety (90) day period, despite the use of diligent efforts on the part of Insel, additional time is necessary or required in order to complete the filing of a patent application, Insel may request, and Site shall not unreasonably refuse, an extension of the period of time within which to file the patent application not to exceed an additional ninety (90) days. If Sponsor believes that any Proposed Publication contains any Confidential Information of Insel, Insel shall so notify Site, and Site shall delete such Confidential Information, but the parties will use their best efforts to provide scientifically meaningful equivalent information for such deleted Confidential Information.

6.4 The parties agree that Centre's use and disclosure of patient health and medical information is subject to compliance with applicable state and federal data privacy laws. The parties, therefore, agree to take all reasonable steps to protect the confidentiality of any patient health and medical information that they have access to and to comply with applicable laws.

Centra. Ak sa spoločnosť Insel domnieva, že každá navrhovaná publikácia obsahuje informácie týkajúce sa patentovateľných položiek, zverejnenie takejto navrhovanej publikácie ktorejkoľvek tretej strane sa oneskorí až deväťdesiat (90) dní, aby bolo možné podať patentovú prihlášku. Ak spoločnosť Insel požiadá o takéto odloženie, potom na základe písomnej žiadosti Centra spoločnosť Insel vynaloží maximálne úsilie v súlade s primeranými obchodnými a vedeckými postupmi, aby urobila všetko, čo podľa nej úrychli podanie takejto patentovej prihlášky. Ak však na konci obdobia deväťdesiatich (90) dní napriek vynaloženiu náležitého úsilia zo strany Insel je nevyhnutný alebo potrebný dodatočný čas na dokončenie podania patentovej prihlášky, Insel môže o to požiadať a Centrum nesmie neodôvodnene odmietnuť predĺženie lehoty na podanie patentovej prihlášky, aby neprekročila ďalších deväťdesiat (90) dní. Ak sa sponzor domnieva, že každá navrhovaná publikácia obsahuje Dôverné informácie Insel, Insel o tom bude informovať Centrum a Centrum vymaže takéto dôverné informácie, ale strany vynaložia maximálne úsilie na poskytnutie vedecky významných ekvivalentných informácií o takýchto odstránených Dôverných informáciách.

6.4 Strany súhlasia s tým, že používanie a zverejňovanie informácií o zdravotnom stave a lekárskejších informáciách pacienta podlieha dodržiavaniu platných zákonov o ochrane osobných údajov (Nariadenie 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). Strany preto súhlasia, že prijímú všetky primerané kroky na ochranu dôvernosti všetkých zdravotných a lekárskejších informácií o pacientoch, ku ktorým majú prístup v zmysle platných zákonov.

6.5 Authorship shall be determined in accordance with common scientific standards. Centre has the option to participate in scientific dissemination of study results in coordination with Insel, and to join the multicentre publication of Insel. Centre Investigator shall be included if the support provided fulfils the criteria for authorship according to the Uniform Requirements issued by the International Committee of Medical Journal Editors ICMJE and the guidelines "Wissenschaftliche Integrität" of the Akademien der Wissenschaften Schweiz.

6.5 Autorstvo sa určí v súlade s bežnými vedeckými štandardmi. Centrum má možnosť zúčastniť sa na vedeckom šírení výsledkov Štúdie v koordinácii s Inselom a pripojiť sa k multicentrickej publikácii Insel. Účastník Štúdie z Centra je zahrnutý, ak poskytovaná podpora spĺňa kritériá pre autorstvo podľa Jednotných požiadaviek vydaných Medzinárodným výborom editorov zdravotníckych časopisov ICMJE a usmernení "Wissenschaftliche Integrität" Akademien der Wissenschaften Schweiz.

<p><b>7. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p>7.1 The results of the Study and any intellectual property right pertaining thereto shall be owned by Insel. Centre agrees to assign Insel, at the request of Insel, the sole and exclusive ownership thereto and will transfer to Insel all data, information, results, documents (including but not limited to CRFs) and all right thereto.</p>	<p><b>7. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</b></p> <p>7.1 Výsledky štúdie a právo duševného vlastníctva, ktoré s ňou súvisia, sú vlastníctvom spoločnosti Insel. Centrum súhlasí s tým, že na požiadanie spoločnosti Insel prideliť Insel svoje jediné a výhradné vlastníctvo a prevedie na Insel všetky údaje, informácie, výsledky, dokumenty (vrátane, ale nie výlučne CRF) a všetky práva na nich.</p>
<p><b>8. GENERAL</b></p> <p>8.1 This Agreement, including Exhibits A and B, constitutes the entire and only Agreement between the parties relating to the Study, and all prior negotiations, representations, agreements, and understandings are superseded hereby. No agreements altering or supplementing the terms may be made except by a written document signed by the duly authorized representatives of the parties.</p> <p>8.2 Any conflicts between the Protocol and this Agreement or the Exhibits are controlled by this Agreement.</p> <p>8.3 In the event of a contradiction between the Slovak and the English version, the English version shall prevail.</p> <p>8.4 This Agreement shall be governed by, and construed in accordance with the laws of Slovakia, without giving effect to its conflict of law provisions. Exclusive place of jurisdiction shall be Trnava, Slovak Republic.</p>	<p><b>8. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</b></p> <p>8.1 Táto Zmluva, vrátane prílohy A a B, predstavuje celú a jedinú dohodu medzi stranami týkajúcu sa Štúdie a všetky predchádzajúce rokovania, vyhlásenia a dohody sú týmto nahradené. Žiadne dohody nemôžu meniť alebo dopĺňať podmienky okrem písomného dokumentu podpísaného riadne splnomocnenými zástupcami strán.</p> <p>8.2 Všetky konflikty medzi protokolom a touto Zmluvou alebo jej prílohami sú riadené touto Zmluvou.</p> <p>8.3 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku a zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné. V prípade nezrovnalostí alebo rozporov týkajúcich sa prekladu má prednosť anglická verzia.</p> <p>8.4 Táto Zmluva bude riadená a interpretovaná v súlade so slovenskými právnymi predpismi bez toho, aby došlo k jej konfliktu s právnymi predpismi. Výhradným miestom súdnej právomoci je Trnava, Slovenská republika.</p>

**Centre / Centrum**

Name / Vladimír Šrojta  
Meno: Director  
Title / Titul: JUDr.  
Date / \_\_\_\_\_  
Dátum: \_\_\_\_\_  
Signature /  
Podpis: \_\_\_\_\_

I have read this Agreement and understand the obligations hereunder (agreed and acknowledged by Principal Investigator) / Prečítal som si túto Zmluvu a rozumiem povinnostiam vyplývajúcim z tejto Zmluvy (dohodnutej a uznanej hlavným skúšajúcim)

Name / Miroslav Mako  
Meno:  
Title / Titul: Dr. med. / MUDr.  
Date / \_\_\_\_\_  
Dátum: \_\_\_\_\_  
Signature /  
Podpis: \_\_\_\_\_

**Insel**

Name / Urs Fischer  
Meno:  
Title / Titul: Prof. Dr. med.  
Date / \_\_\_\_\_  
Dátum: \_\_\_\_\_  
Signature /  
Podpis: \_\_\_\_\_

Department of Neurology, University Hospital of Bern

Name /  
Meno: Claudio Bassetti Title / Titul: Prof. Dr. med.

Department of Neurology, University Hospital of Bern

Date /  
Dátum: \_\_\_\_\_ Signature /  
Podpis: \_\_\_\_\_

**Exhibit A/ Priloha A**

ELAN Clinical Trial Protocol

## DATA PROTECTION

### DEFINITIONS

**Data Protection Legislation** means any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regards to the Processing of Personal Data to which a Party is subject, including the Data Protection Act 2018 and the General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) (“**GDPR**”) and all applicable national data protection laws and regulations.

**Data Controller, Data Processor, Data Subject, and Processing** (and variations thereof) have the meanings set out in the Data Protection Legislation.

**Personal Data** means any personal data (as defined in the Data Protection Legislation) Processed by either Party in connection with this Agreement and the Clinical Trial Agreement.

<p><b>1. DATA PROTECTION</b></p> <p>1.1 Both Parties will comply with all applicable requirements of the Data Protection Legislation. This Clause (Data Protection) is in addition to, and does not relieve, remove or replace, a Party's obligations under the Data Protection Legislation.</p>	<p>The Parties acknowledge that for the purposes of the Data Protection Legislation, the Sponsor is the Data Controller and the Participating Site is the Data Processor. The scope, nature and purposes of Processing by Participating Site, the duration of the processing and the types of Personal Data and categories of Data Subject is set out in the Clinical Trial Agreement to which this Data Protection Agreement becomes a part as Exhibit B.</p>
<p>1.2 To the extent that the Participating Site Processes any Personal Data as a Data Processor for and on behalf of the Sponsor (as the Data Controller) it shall:</p> <p>1.2.1 Only Process Personal Data for and on behalf of the Sponsor for the purposes of performing its obligations under this Agreement and only in accordance with the Sponsor's written instructions from time to time, unless the Participating Site is required applicable law to process Personal Data. In such a case, the Participating Site shall inform the Sponsor of that legal requirement before Processing, unless the law prohibits such information on important grounds of public interest;</p> <p>1.2.2 inform the Sponsor immediately if it considers any of the Sponsor's instructions infringes Data Protection Legislation;</p> <p>1.2.3 ensure that it has in place appropriate technical and organisational measures, sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Controller by applicable data protection laws, to protect against unauthorised or unlawful processing of Personal Data and against accidental loss or destruction of, or damage to, Personal Data, appropriate to the harm that might result from the unauthorised or unlawful processing or accidental loss, destruction or damage and the nature of the data to be protected, having regard to the state of technological development and the cost of implementing any measures (those measures may include, where appropriate, pseudonymising and encrypting Personal Data, ensuring confidentiality, integrity, availability and resilience of its systems and services, ensuring that availability of and access to Personal Data can be restored in a timely</p>	



- manner after an incident, and regularly assessing and evaluating the effectiveness of the technical and organisational measures adopted by it);
- 1.2.4 ensure that any persons who have access to and/or Process Personal Data are obliged to keep the Personal Data confidential;
- 1.2.5 taking into account the nature of the Processing, at the Sponsor's request, assist the Sponsor to comply with the obligations imposed on the Sponsor by the Data Protection Legislation in relation to: (i) security, breach notifications, data protection impact assessments, and consultations with supervisory authorities or regulators; and (ii) responding to any requests from Data Subjects.
- 1.2.6 notify the Sponsor promptly following its receipt of any request from a Data Subject to exercise their rights under the Data Protection Legislation or any correspondence from a supervisory authority or regulator and shall:
- (i) not disclose any Personal Data without first consulting with and obtaining the Sponsor's prior written consent; and
  - (ii) provide the Sponsor with all reasonable co-operation and assistance required by the Sponsor in relation to any such request or correspondence;
- 1.2.7 notify the Sponsor without undue delay and in any event within twenty-four (24) hours upon becoming aware of any Personal Data breach, and:
- (A) conduct or support the Sponsor in conducting such investigations and analysis that the Sponsor reasonably requires in respect of such breach;
  - (B) implement any measures necessary to restore the security of compromised Personal Data; and
  - (C) assist the Sponsor to make any notifications to supervisory authorities or regulators and affected Data Subjects;
- 1.2.8 keep a record of any Processing of the Personal Data it carries out on behalf of the Sponsor and hold the Personal Data in such a manner that it is capable of being distinguished from other data or information processed by Participating Site;
- 1.2.9 promptly comply with any request from the Sponsor to amend, transfer or delete any Personal Data;

- 1.2.10 at the written direction of the Sponsor, delete or return Personal Data and copies thereof to the Sponsor on termination of the Agreement unless required by applicable law to store the Personal Data;
- 1.2.11 at the Sponsor's reasonable request: (i) make available to the Sponsor evidence to demonstrate the Participating Site's compliance with the requirements of this Clause; and (ii) allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by or on behalf of the Sponsor, on reasonable notice and subject to appropriate confidentiality obligations;
- 1.2.12 not engage a third party processor of Personal Data under this Agreement (a sub-processor) unless the Sponsor in its absolute discretion gives a specific or general written authorisation; and where such consent is given, the Participating Site:
- (i) shall inform the Sponsor of any intended changes to a general written authorisation to add or replace processors, thereby giving the Sponsor the opportunity to object to such changes;
  - (ii) impose data protection obligations that are substantially the same to those set out in this Agreement;
  - (iii) acknowledges that the Participating Site remains fully liable to the Sponsor for the performance of any sub-contracted Processing obligations,
- 1.2.13 with the exception of Switzerland where the Personal Data has been collected there, not transfer any Personal Data outside of the European Economic Area ("EEA") or to an international organisation<sup>1</sup> except:
- (i) with the prior written consent of the Sponsor and in accordance with any written instructions and terms the Sponsor may impose on such transfer to ensure that transfers of Personal Data outside of the EEA have adequate protections in place as set out in the Data Protection Legislation; or
  - (ii) if required by applicable law, in which case the Participating Site shall inform the Sponsor of that legal requirement before transferring, unless the law prohibits such information on important grounds of public interest.

<sup>1</sup> Defined as an organisation and its subordinate bodies governed by public international law, or any other body which is set up by, or on the basis of, an agreement between two or more countries.

<p>Notwithstanding anything in the Agreement to the contrary, this Clause (Data Protection) shall continue in full force and effect for so long as the Supplier processes any Personal Data.</p>	<p>1.3 In case of a conflict between the terms of this Exhibit B and the terms of the Clinical Study Agreement, the Clinical Study Agreement shall prevail.</p>
<p style="text-align: center;"><b>OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV</b></p> <p><b>DEFINÍCIE</b></p> <p>Legislatíva o ochrane údajov je akýkoľvek zákon, štatút, vyhlásenie, vyhláška, smernica, právny predpis, nariadenie, rozhodnutie, usmernenie, stanovy alebo iné záväzné vymedzenie (v znení neskorších predpisov, konsolidované alebo opätovne ustanovené), ktoré sa týka ochrany údajov osôb s ohľadom na spracúvanie osobných údajov, vrátane Nariadenia (EÚ) 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 ("GDPR") a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a všetkých vnútroštátnych právnych predpisov o ochrane osobných údajov.</p> <p><b>Prevádzkovateľ údajov, spracovateľ údajov, subjekt údajov a spracúvanie údajov</b> (a ich variácie) majú význam vymedzený v legislative týkajúcej sa ochrany údajov.</p> <p><b>Osobné údaje</b> sú všetky osobné údaje (ako sú definované v legislative o ochrane údajov) spracúvané zmluvnou stranou tejto Zmluvy.</p>	

<p><b>1. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV</b></p> <p>1.1 Obe strany budú dodržiavať všetky príslušné požiadavky legislatívy o ochrane údajov. Tento článok (Ochrana osobných údajov) nezbavuje zodpovednosti, nenahrádza a neruší povinnosti strán vyplývajúce z legislatívy o ochrane osobných údajov.</p>	<p>Zmluvné strany potvrdzujú že pre účely legislatívy o ochrane osobných údajov, Sponzor je Prevádzkovateľ údajov a zúčastnená strana je Spracovateľ údajov. Rozsah, povaha a účely spracúvania Spracovateľom údajov, trvanie spracúvania a typy osobných údajov a kategórie subjektu sú uvedené v Zmluve, ktorej súčasťou je článok o ochrane údajov ako Príloha B.</p>
<p>1.2 Do tej miery, že Spracovateľ údajov spracúva osobné údaje ako Spracovateľ údajov pre a v mene Sponzora (ako Prevádzkovateľ údajov) bude tento:</p> <p>1.2.1 spracúvať osobné údaje pre a v mene Sponzora pre účely výkonu povinností podľa tejto Zmluvy a v súlade s písomnými pokynmi Sponzora, iba ak sa od Spracovateľa údajov nepožaduje spracúvať osobné údaje podľa príslušnej legislatívy. V takom prípade Spracovateľ údajov informuje Sponzora pred spracúvaním o zákonnej požiadavke, iba ak by legislatíva zakazovala takéto informácie z dôvodu dôležitého verejného záujmu;</p> <p>1.2.2 okamžite informuje Sponzora, ak sa domnieva, že niektoré z pokynov Sponzora porušuje legislatívu ochrany osobných údajov;</p> <p>1.2.3 zabezpečí uplatňovanie vhodných technických a organizačných opatrení dodržiavajúcich prinajmenšom povinnosti uložené Prevádzkovateľovi príslušnou legislatívou ochrany osobných údajov, zabezpečovať ochranu pred nezákonným alebo neoprávneným spracúvaním osobných údajov alebo pred náhodnou stratou alebo zničením alebo poškodením osobných údajov primerané škodám, ktoré môžu vyplývať z nezákonného alebo neoprávneného spracúvania alebo náhodnej straty, zničenia alebo poškodenia a povahy</p>	

údajov, ktoré majú byť chránené s ohľadom na technologický rozvoj a náklady implementácie akýchkoľvek opatrení (tieto opatrenia môžu v prípade potreby zahŕňať pseudonymizáciu a šifrovanie osobných údajov zabezpečujúc dôvernosť, integritu, dostupnosť a odolnosť systémov a služieb pre spracúvanie, zabezpečiť, aby sa osobné údaje pravidelne zálohovali a pravidelné testovanie, posudzovanie a vyhodnocovanie účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracúvania;

1.2.4 zabezpečí, aby osoby majúce prístup k a/alebo spracúvajú osobné údaje sú povinné zachovávať ich dôvernosť;

1.2.5 berúc do úvahy povahu spracúvania na základe žiadosti Sponzora, pomôcť Sponzorovi vyhovieť požiadavkám legislatívy ochrany osobných údajov v súvislosti s: (i) bezpečnosťou, upozornení o porušeníach, hodnotenie dopadu ochrany údajov a konzultácií s príslušnými dozornými orgánmi alebo regulátormi; a (ii) odpovedať na všetky žiadosti dotknutých osôb.

1.2.6 po obdržaní žiadosti od dotknutej osoby o uplatnení svojich práv podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo korešpondencia dozorného orgánu alebo regulačného orgánu bezodkladne informuje Sponzora a :

(a) nezverejňuje žiadne osobné údaje bez predchádzajúcej konzultácie so Sponzorom a získania predchádzajúceho písomného súhlasu Sponzora; a

(b) poskytne Sponzorovi primeranú spoluprácu a pomoc, ktorú vyžaduje Sponzor v súvislosti s takouto žiadosťou alebo korešpondenciou;

1.2.7 upovedomí Sponzora bez zbytočného odkladu a v každom prípade do dvadsiatich štyroch (24) hodín po zistení porušenia ochrany osobných údajov; a

(i) vedie alebo podporuje Sponzora pri vykonávaní takých vyšetrení a analýz, ktoré Sponzor primerane vyžaduje v súvislosti s takýmto porušením;

- (ii) implementuje všetky opatrenia potrebné na obnovenie bezpečnosti ohrozených osobných údajov; a
- (iii) pomáha Sponzorovi pri oznamovaní dozorným orgánom alebo regulačným orgánom a dotknutým osobám;
- 1.2.8 vedie záznamy o spracúvaní osobných údajov, ktoré vykonáva v mene Sponzora, a uchováva osobné údaje takým spôsobom, aby bolo možné ich odlišiť od iných údajov alebo informácií spracúvaných Spracovateľom údajov;
- 1.2.9 okamžite vyhovie každej žiadosti Sponzora o zmenu, prenos alebo vymazanie osobných údajov;
- 1.2.10 na základe písomného pokynu Sponzora vymaže alebo vráti osobné údaje a ich kópie Sponzorovi pri ukončení Zmluvy, pokiaľ príslušné právne predpisy nevyžadujú uchovávanie osobných údajov;
- 1.2.11 na základe rozumnej žiadosti Sponzora: (i) sprístupní Sponzorovi dôkazy, ktorými preukáže, že Spracovateľ údajov spĺňa požiadavky tohto článku; a (ii) umožní audity, vrátane kontrol vykonávaných Sponzorom alebo v jeho mene, na základe primeraného oznámenia a pod podmienkou splnenia príslušných povinností dôvernosti;
- 1.2.12 nezaväzovať spracovateľa osobných údajov tretej strany podľa tejto Zmluvy (subdodávateľ), pokiaľ Sponzor podľa svojho absolútneho uváženia nedá konkrétne alebo všeobecné písomné povolenie; a ak sa takýto súhlas dá, Spracovateľ údajov:
  - (a) informuje Sponzora o akýchkoľvek zamýšľaných zmenách všeobecného písomného povolenia na pridanie alebo nahradenie spracovateľov, čím poskytne Sponzorovi možnosť vzniesť námietky proti takýmto zmenám;
  - (b) ukladá povinnosti ochrany osobných údajov, ktoré sú v podstate rovnaké ako povinnosti stanovené v tejto Zmluve;
  - (c) berie na vedomie, že Spracovateľ údajov zostáva voči Sponzorovi plne zodpovedný za plnenie všetkých subdodávateľských spracovateľských povinností,

1.2.13 s výnimkou Švajčiarska, kde boli osobné údaje zozbierané, neprenáša žiadne osobné údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“) ani do medzinárodnej organizácie<sup>2</sup> okrem:

(a) s predchádzajúcim písomným súhlasom Sponzora a v súlade s akýmkoľvek písomnými pokynmi a podmienkami môže Sponzor uložiť takýto prenos s cieľom zabezpečiť, aby prenosy osobných údajov mimo EHP mali primeranú ochranu v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov; alebo

(b) ak je to požadované príslušnými zákonmi v takom prípade Spracovateľ údajov informuje Sponzora pred prenosom o takejto zákonnej požiadavke, iba ak by legislatíva zakazovala takéto informácie z dôvodu dôležitého verejného záujmu.

1.3 Sponzor zodpovedá za škodu spôsobenú v súvislosti s ochranou osobných údajov, ak nespĺnil svoje povinnosti v súlade s GDPR, zákonom o ochrane osobných údajov a touto Zmluvou.

1.4 Bližšie informácie o spracúvaní osobných údajov na účel Štúdie podľa tejto Zmluvy, resp. poskytnutia informácií v zmysle článku 13 a 14 GDPR a zákona o ochrane osobných údajov, dostupné na webových stránkach Centra: [www.fnnt.sk](http://www.fnnt.sk) v sekcii „Oboznámenie o spracúvaní osobných údajov“.

Bez ohľadu na čokoľvek v rozpore s touto Zmluvou, zostáva tento článok (ochrana osobných údajov) v plnej platnosti a účinnosti, pokiaľ Sponzor spracúva akékoľvek osobné údaje.

<sup>2</sup> Definované ako organizácia a jej podriadené orgány, ktoré sa riadia medzinárodným verejným právom, alebo akýkoľvek iný orgán, ktorý je zriadený dohodou medzi dvoma alebo viacerými krajinami alebo na základe nej.

1.5 V prípade rozporu medzi podmienkami tohto Dodatku B Zmluvy a podmienkami Zmluvy, má prednosť Zmluva.

### Podrobné informácie týkajúce sa ochrany osobných údajov

Predmet a trvanie spracúvania	Predmetom spracúvania je spracúvanie osobných údajov v súvislosti s účastníkmi. Spracovateľ bude spracúvať osobné údaje v súvislosti s účastníkmi, pre ktoré je Sponzor Prevádzkovateľom údajov. Spracovateľ bude spracovávať osobné údaje počas trvania tejto Zmluvy alebo ako je uvedené v ustanoveniach o ochrane osobných údajov.
Povaha a účel spracúvania	Povahou spracúvania je spracúvanie osobných údajov účastníkov pre účely Štúdie podľa tejto Zmluvy.
Typ spracovávaných osobných údajov	Osobné údaje účastníkov, vrátane: <ul style="list-style-type: none"><li>• Mena a kontaktných údajov</li><li>• Medicínskych záznamov</li></ul>
Kategórie dotknutých osôb	Osobné údaje týkajúce sa účastníkov.