

Novartis Slovakia s.r.o.

Novartis Slovakia s.r.o.

## ZMLUVA O EPIDEMIOLOGICKOM PRIESKUME

## AGREEMENT ON EPIDEMIOLOGIC SURVEY

**Presný názov inštitúcie:**

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

**Adresa inštitúcie:** Kláštorská 134, Nitra

**Pracovisko inštitúcie:** Kláštorská 134, Nitra

**Štatutárny zástupca inštitúcie:**

Ing. Erika Chudá

**Exact Name of the Institution:**

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

**Address of the Institution:** Kláštorská 134, Nitra

**Site of the Institution:** Kláštorská 134, Nitra

**Statutory Representative of the Institution:**

Ing. Erika Chudá

EPIDEMIOLOGICKÝ PRIESKUM;

EPIDEMIOLOGIC SURVEY:

Biomedicínsky prieskum  
Ameritek prístroj /  
meranie hladiny IgE

Biomedical research  
Ameritek device /  
Measurement of IgE level

**Protokol č.: EK 1842/2016  
ASTMA-2016-061**

**Protocol No.: EK 1842/2016  
ASTMA-2016-061**

**Novartis Slovakia s.r.o.,  
Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6224  
Fax 02/5070 6100**

**Novartis Slovakia s.r.o.,  
Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6224  
Fax 02/5070 6100**

## ZMLUVA O EPIDEMIOLOGICKOM PRIESKUME

Novartis Slovakia s.r.o.  
sídlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava

IČO 36 723 304  
DRČ: 2022302425  
IČDPH: SK 2022302425  
zapísaný v obchodnom registri OS BA I.,  
oddiel: Sro, vložka č. 44016/B

(ďalej "Novartis")

a

Názov inštitúcie Špecializovaná nemocnica sv.  
Svorada Zobor, n.o.  
Sídlo: Kláštorská 134, Nitra  
Pracovisko: Kláštorská 134, Nitra  
IČO:37971832  
DRČ: 2021877792  
IČDPH: SK2021877792  
zapísaný: . . . . Vložka číslo:  
v mene ktorej koná: Ing. Erika Chudá  
E-mail:.....

(ďalej "Inštitúcia")

uzavreli, v súlade s ust. § 269 ods. 2  
zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného  
zákonníka v znení neskorších predpisov  
(ďalej len „ObZ“), túto zmluvu  
o epidemiologickom prieskume (ďalej len  
„Zmluva“):

### 1. Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je zber dát  
v epidemiologickom prieskume v rámci  
projektu nazvaného: Biomedical  
research Ameritek device /  
Measurement of IgE level (ďalej len  
„Projekt“), protokol č.: **EK 1842/2016**  
(ďalej len „Protokol“), odborný garant  
štúdie: prof.MUDr. Eva Rozborilová  
(ďalej len „Odborný garant“).  
Organizátorom tohto  
epidemiologického prieskumu (ďalej  
len „Štúdia“) je Novartis. Štúdia nie je  
spojená s predpisovaním určitého

## AGREEMENT ON EPIDEMIOLOGIC SURVEY

Novartis Slovakia s.r.o.  
Registered Seat: Galvaniho 15/A, 821 04  
Bratislava

ID: 36 723 304  
Tax ID: 2022302425  
VAT ID: SK 2022302425  
Registered with the Commercial Registry of  
District Court Bratislava I., Section: Sro,  
Insertion No. 44016/B

(hereinafter as "Novartis")

and

Name of the Institution Špecializovaná  
nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.  
Registered Seat: Kláštorská 134, Nitra  
Site: Kláštorská 134, Nitra  
ID: 37971832  
Tax ID:2021877792  
VAT ID: SK2021877792  
Registered with: ... Vložka číslo:  
Represented by: Ing. Erika Chudá  
E-mail:.....

(hereinafter as the "Institution")

concluded pursuant to provisions of Section  
269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll., the  
Commercial Code, as amended (hereinafter  
as the "CoC"), this agreement on  
epidemiologic survey (hereinafter as the  
"Agreement"):

### 1. Subject Matter of the Agreement

1.1 The subject matter of this Agreement is  
to collect data in the epidemiologic  
survey within a project named:  
Biomedical research Ameritek device  
/ Measurement of IgE level (hereinafter  
as the "Project"), protocol no.: **EK  
1842/2016** (hereinafter as the  
"Protocol"), expert guarantor of the  
study: prof.MUDr. Eva Rozborilová  
(hereinafter as the "Expert Guarantor").  
Novartis is the organiser of this  
epidemiologic survey (hereinafter as the  
"Study"). The Study is not associated

lieku, ani sledovaním používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti; t.j. nejde o klinické skúšanie ani o neintervenčnú klinickú štúdiu podľa zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov. Z uvedených dôvodov nie je pre tento epidemiologický prieskum potrebné kladné stanovisko ŠÚKL, ani súhlas zdravotných poisťovní, ani poistenie zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania. Ide o biomedicínsky výskum v zmysle zákona č.576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

- 1.2 Predmetom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky k zberu dát v Štúdiu a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán pri spracovaní a priebehu.
- 1.3 Inštitúcia umožní na svojich pracoviskách vykonať Štúdiu v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu Štúdie podľa Prílohy 3 Zmluvy.
- 1.4 Inštitúcia vykoná Štúdiu v prospech Novartis pod vedením zamestnanca Inštitúcie - osobou poverenou vykonaním Štúdie **MUDr. Miroslava Bugárová**, nar. .... (ďalej len „Skúšajúci“), ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie Štúdie v Inštitúcii, a prípadne ním vybranými spolupracovníkmi (spoluskúšajúcimi).
- 1.5 Pre plnenie tejto Zmluvy Inštitúcia vytvorí vhodné podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebnú súčinnosť a služby, plynulý prístup Skúšajúceho a spoluskúšajúcich na pracovisko, kde sa vykonáva Štúdia, a k zariadeniam a potrebným podkladom, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a v Prílohe 3, a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu, uvedeného v Prílohe

with any prescription of a particular medicinal product, or monitoring the use of any registered medicinal product in healthcare provision; i.e. it does not constitute any clinical trial or any non-interventional clinical study pursuant to Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, as amended. For the given reasons, no positive statement of the SIDC is necessary for this epidemiologic survey, nor any approval of health insurance companies, nor any liability insurance of the sponsor in relation to any damage caused to a clinical trial participant. It represents a biomedical survey pursuant to Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Healthcare-Related Services, as amended.

- 1.2 The subject matter of this Agreement is to set conditions for data collection in the Study and to define rights and obligations of contractual parties with regard to processing and operation.
- 1.3 The Institution shall enable the Study to be conducted at its sites in accordance with deadlines and conditions stated in the Study Protocol pursuant to Annex No. 3 of the Agreement.
- 1.4 The Institution shall carry out the Study for the benefit of Novartis under the supervision of an employee of the Institution - a person in charge of carrying out of the Study **MUDr. Miroslava Bugárová**, date of birth .....(hereinafter as the "Investigator"), who is responsible for professional carrying out of the Study in the Institution, which may be event, carried out by co-workers appointed by the Investigator (co-investigators).
- 1.5 The Institution shall create appropriate conditions for performance of this Agreement, shall provide Novartis with necessary assistance and services, seamless access of the Investigator and co-investigators to the site, where the Study is being carried out, and to equipment and necessary supporting documents, shall ensure and enable so that the Investigator complies with all commitments and obligations as defined in Annex No. 1 and Annex No. 3, and shall make reasonable effort to keep up

- 1; každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnat'.
- 1.6 K zmene či k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní Štúdie môže prísť len na základe písomnej dohody Novartis a Inštitúcie. V prípade dohody strán o zmene Skúšajúceho alebo v prípade akéhokoľvek ukončenia činnosti Skúšajúcim, Novartis má právo vybrať alebo zamietnuť akéhokoľvek nového Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou každého, ako aj nového, Skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom Skúšajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Inštitúcii.
- 1.7 Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú zadávať dáta len takých pacientov, ktorí vyhovujú vstupným a vylučujúcim kritériám špecifikovanými v Protokole. Zadávanie dát do Štúdie nesmie žiadnym spôsobom ovplyvniť liečbu pacientov.
- 1.8 V súvislosti s vykonávaním Štúdie nebude nutná hospitalizácia, laboratórne vyšetrenia, ani odoberanie vzoriek biologického materiálu.
2. Čas plnenia
- 2.1 Povinnosti podľa článku 1 bude Inštitúcia a Skúšajúci plniť podľa časového plánu a spôsobom uvedeným v Prílohe 1 Zmluvy.
- 2.2 Pokiaľ pri vykonávaní činnosti príde k omeškaniu oproti dohodnutým lehotám, je Inštitúcia povinná o tom Novartis bezodkladne informovať a vynaložiť všetku rozumnú snahu pre vyrovnanie takto vzniknutého časového omeškania. V prípade, že sa Inštitúcia dostane do omeškania s plnením akejkolvek povinnosti podľa tejto Zmluvy a omeškanie nenapraví ani do 14 dní od doručenia písomnej
- with the timetable specified in Annex No. 1; it shall immediately notify Novartis of any delay and make any possible effort to offset the loss of time.
- 1.6 Any change or termination of the Investigator's participation in the Study shall be executed by a written agreement between Novartis and the Institution. In case the contractual parties agree on change of the Investigator or in case of any termination of the Investigator's activity, Novartis is entitled to appoint or refuse any new Investigator proposed by the Institution. Every Investigator, even a new one, shall undertake to fulfil the conditions stipulated by this Agreement. Unless Novartis and the Institution agree on a new Investigator within 30 days from the resignation of the original Investigator, Novartis is entitled to withdraw from this Agreement by a written notice, which shall enter into force upon its delivery to the Institution.
- 1.7 The Institution and the Investigator undertake to enter only data on such patients, who meet entry and negative criteria specified in the Protocol. Entering data into the Study, shall not anyhow affect the treatment of patients.
- 1.8 No hospitalisation, laboratory tests, or procuring of samples of biological material shall be necessary in relation to the Study.
2. Time of Performance
- 2.1 The Institution and the Investigator shall fulfil obligations under Article 1 within the timetable and in a manner defined in Annex No. 1 of the Agreement.
- 2.2 If any delays against the agreed timetable occur when performing the activities, the Institution is obliged to immediately notify Novartis of such fact and make every reasonable effort to offset thus incurred time delay. In case the Institution is in delay with fulfilment of any obligation under this Agreement and it fails to remedy such delay not even within 14 days from receipt of a written call for remedy from Novartis, Novartis is

výzvy Novartis na nápravu, je Novartis oprávnený bez ďalšieho upozornenia od tejto Zmluvy odstúpiť.

entitled to withdraw from this Agreement without any further warning.

### 3. Úhrada za služby

3.1 Za riadne vykonanie Štúdie a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia a Skúšajúci v prospech Novartis poskytnú podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy v celej uvedenej výške Inštitúcii.

3.2 Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním Štúdie, vrátane nákladov a odmien za činnosť Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a zamestnancov Inštitúcie. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie za plnenie poskytované podľa tejto Zmluvy; pokiaľ nie je dohodnuté inak. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s odplatami uvedenými v tejto Zmluve a Prílohe č. 2, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky.

3.3 Úhrada bude realizovaná po vykonaní Štúdie na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov podľa prílohy č. 2). Na základe takto odsúhlaseného písomne potvrdeného dokumentu vystaví Inštitúcia faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód Štúdie. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 60 kalendárnych dní od jej doručenia.

3.4 V prípade, že bude hodnoverne preukázané, že Inštitúcia nevykonala

### 3. Payment for Services

3.1 Novartis shall make full payments in the specified amount, under conditions and in a manner specified in Annex No. 2 of this Agreement, for proper execution of the Study and submission of all underlying materials, which are provided by the Institution and the Investigator for the benefit of Novartis under this Agreement.

3.2 Payments under Annex No. 2 cover all costs of the Institution related to execution of the Study, including costs and remunerations for any activity of the Investigator, co-investigators and employees of the Institution. Payments specified in Annex No. 2 represent the only and exclusive way of financial settlement between the contractual parties and the Institution is not entitled to any other financial or similar consideration for any performance under this Agreement; unless otherwise agreed. The Institution is solely responsible for payment of all taxes and other charges, which may incur to it, or may be imposed or payable in connection with any remuneration stated in this Agreement or Annex No. 2, which include all such possible taxes and charges.

3.3 Payment shall be made after performance of the Study based on a list of executed activities agreed by Novartis and the Investigator (number, type and their corresponding value of the individual actions under Annex No. 2). The Institution shall issue an invoice on the basis of such agreed document, confirmed in writing, and shall deliver the invoice to Novartis. The code of the Study shall be indicated on the invoice. Novartis shall pay, based on the properly issued and delivered invoice, the relevant part of the remuneration for the specified period to the Institution, whereby the invoice is payable within 60 calendar days from its receipt.

3.4 If it is plausibly demonstrated that the Institution failed to carry out activities

činnosti v stanovenom rozsahu, bude úhrada za služby znížená podľa skutočne vykonanej činnosti Inštitúcie. Úhrada za služby je podmienená tým, že činnosti sú vykonané včas a v požadovanej kvalite. V prípade nedodržania termínu, podmienok výkonu činností alebo ich kvality, alebo zistenia nesúladu pri monitoringu v zmysle 61. 6 tejto Zmluvy, má Novartis právo voči Inštitúcii na zmluvnú pokutu vo výške 50% z úhrady za služby, pri ktorých došlo k porušeniu, t.j. v takomto prípade má Novartis právo na krátenie úhrady za nekvalitné služby o 50% zmluvnú pokutu a Inštitúcii patrí len 50% z pôvodnej sumy podľa Prílohy č. 2.

within the determined scope, the payment for services shall be decreased according to actually executed activities of the Institution. Payment for services is subject to the condition that activities are carried out timely and with the required level of quality. In case the deadline, conditions for execution of activities or their quality are not observed, or if any non-compliance is discovered by monitoring pursuant to Article 6 in this Agreement, Novartis is entitled to a contractual penalty against the Institution amounted to 50% of the payment for the defective services, i.e. in such case Novartis is entitled to a reduction of payment for low-quality services amounted to 50% equal to the contractual penalty and the Institution is entitled to only 50% of the original amount according to Annex No. 2.

#### 4. Práva a povinnosti

- 4.1 Novartis predloží príslušnej etickej komisii úplnú dokumentáciu Štúdie na preskúmanie a posúdenie a požiada o schválenie etickej prijateľnosti Štúdie. Štúdiu je možné začať vykonávať po písomnom schválení príslušnou etickou komisiou. Štúdia bola schválená etickou komisiou Dekanát JLF UK Martin, Malá Hora 4/A, 036 01 Martin (ďalej len „Etická komisia“) dňa 24.8.2016
- 4.2 Pred začiatkom Štúdie poskytne Novartis Skúšajúcemu Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty a informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Štúdie. Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu Štúdie. Povinnosť informovať sa považuje za splnenú, ak sa potrebné informácie poskytnú zodpovednému Skúšajúcemu. Povinnosť Novartisu poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnenne predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne

#### 4. Rights and Obligations

- 4.1 Novartis shall submit complete documentation of the Study to the pertinent ethics committee for revision and evaluation and shall ask for approval of the ethical acceptability of the Study. Execution of the Study shall be only commenced after written approval of the pertinent ethic committee. The Study was approved by the ethic committee Dekanát JLF UK Martin, Malá Hora 4/A, 036 01 Martin (hereinafter as the "Ethics Committee") on 24.8.2016
- Prior to the start of the Study, Novartis shall provide the Investigator with the Protocol and other related documents and information necessary for proper planning and execution of the Study. Novartis shall keep those information up-to-date also in the course of the Study, if needed. The obligation to provide information is considered fulfilled in case the responsible Investigator is provided with necessary information. The obligation to provide information is not required if such information is easily available in published materials, or if it can be legitimately expected that the Investigator has sufficient knowledge on

vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.

4.3 Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú Štúdiu v súlade s platnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike, najmä zák. č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými v Protokole Štúdie a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy, v manuáloch a inštrukciách Novartisu týkajúcich sa realizácie Štúdie, ktoré budú poskytnuté Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu, a Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie.

4.4 Inštitúcia a Skúšajúci budú dostatočne včas informovať Novartis o úmysle nepostupovať podľa Protokolu, a to i v prípadoch, ak sa tejto zmene postupu nedá zabrániť. Navyše, Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať Novartis o všetkých zmenách alebo porušeníach postupu uvedeného v Protokole a v prípade potreby aj Etickú komisiu.

4.5 Inštitúcia a/alebo Skúšajúci pri výkone Štúdie:

- a) poučia osobu, ktorá sa má zúčastniť na Štúdiu; minimálne v rozsahu informovaného súhlasu po predchádzajúcom poučení v zmysle § 27 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
- b) zaradia do Štúdie len osoby, ktoré po povinnom poučení písomne vyjadrili súhlas s účasťou na Štúdiu, ktorý obsahuje dátum jeho udelenia a podpis osoby;
- c) poučenie a súhlas založia a zaznačia do zdravotnej dokumentácie zriadenej na tento účel;
- d) vedú zdravotnú dokumentáciu v zákonom a Protokolom určenom

this topic due to its professional education.

The Institution and the Investigator shall carry out the Study in accordance with applicable laws in force in the Slovak Republic, mainly Act No. 576/2004 Coll., as amended, regulations, directives and ethical guidelines, and in compliance with conditions and principles set forth in the Protocol of the Study and all its amendments issued by Novartis and notified to the Institution, which thus become a part of the conditions of this Agreement, in the manuals and instructions of Novartis regarding the Study implementation, which will be provided to the Institution and/or the Investigator, and Good Clinical Practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki.

4.4 The Institution and the investigator shall notify Novartis at a sufficiently early stage of their intention not to follow the Protocol, and that even in such cases when this change to the procedure is inevitable. Furthermore, the Institution and the Investigator shall immediately notify Novartis, and, if needed, also the Ethics Committee, of all changes to or breaches of the procedure stated in the Protocol.

4.5 When performing the Study, the Institution and/or the Investigator:

- a) Shall instruct the person who is to participate in the Study; at least to the extent of an informed consent following prior instruction pursuant to Section 27 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Healthcare-Related Services, as amended.
- b) Shall enrol only such persons into the Study, who, following the mandatory instruction, granted their consent to their participation in the Study, with the date when it was granted and signature of the person.
- c) Shall include and record the instruction and the consent into medical records established for this purpose.
- d) Maintain medical records to the extent determined by law and the Protocol.

rozsahu.

- 4.6 Štúdiu vykonáva Inštitúcia len na pracoviskách, ktoré sú uvedené v Zmluve resp. jej prílohe. Novartis môže uzavrieť písomnú dohodu s inou organizáciou o využití ďalších pracovísk. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie Štúdie a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jej vykonávania. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu Štúdie s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Štúdie. Túto inšpekciu je Novartis oprávnený vykonať po predchádzajúcom oznámení a tak, aby nebol narušený riadny chod Inštitúcie, pričom Inštitúcia umožní inšpekciu v rozumnom čase bez zbytočného odkladu.
- 4.6 The Institution shall carry out the Study only at sites stated in the Agreement, event, its annex. Novartis may conclude written agreement with another organisation on making use of other sites. The Institution and the investigator shall ensure that each site has all equipment and staff necessary for execution of the Study and that those conditions would not change for the entire duration of its execution. Novartis is entitled to inspect each proposed site prior to the start and even in the course of the Study in order to make sure that the site is suitable and has all equipment and staff necessary for execution of the Study. Novartis is entitled to perform such inspection following prior notification and in such a manner, that proper functioning of the Institution is not affected, whereby the Institution shall allow the inspection within reasonable time without undue delay.
- 4.7 Ak si to vyžaduje povaha a náročnosť Štúdie, Inštitúcia a Skúšajúci:
- 4.7 If it is required by the nature and complexity of the Study, the Institution and the Investigator:
- a) zabezpečí dostatočný počet spolupracovníkov (spoluskúšajúcich), ktorí majú primeranú kvalifikáciu a skúsenosti na vykonanie Štúdie požadovaným spôsobom a v stanovenom termíne, pričom Skúšajúci riadi a kontroluje spoluskúšajúcich a zodpovedá za výsledky ich činnosti; spoluskúšajúci musia byť zamestnancami Inštitúcie;
  - a) Shall ensure sufficient number of co-workers (co-investigators) with appropriate qualification and experience for execution of the Study in the required manner and within the set deadline, whereby the Investigator manages and monitors the co-investigators and is responsible for the results of their activity; the co-investigators shall be employees of the Institution;
  - b) pred začiatkom Štúdie, do 7 dní od určenia každej zmeny či doplnenia osôb, poskytne Novartisovi zoznam navrhnutých spoluskúšajúcich s uvedením podrobností o ich kvalifikácii a skúsenostiach, pričom nebude pri Štúdii spolupracovať so spoluskúšajúcim, proti ktorému bude mať Novartis námietky pred alebo aj počas Štúdie; Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol vyslovený nesúhlas Novartisom, sa Štúdie nesmie zúčastniť;
  - b) Prior to the start of the Study, within 7 days from determination of each change or additional persons, shall provide Novartis with a list of proposed co-investigators with indicating details of their qualification and experience, whereby it shall not cooperate in the Study with such a co-investigator, to whom Novartis raised objections before or even during the Study; the Institution and the Investigator shall ensure that the person being subject to the disapproval of Novartis, is not allowed to participate in the Study;



- c) zabezpečí, že každý z ďalších spoluskúšajúcich bude dodržiavať všetky povinnosti Skúšajúceho tak, ako sú uvedené v tejto Zmluve a jej prílohách; čo spoluskúšajúci písomne potvrdí prehlásením o povinnosti dodržiavať túto Zmluvu;
- d) Skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Skúšajúceho na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú za plnenie tejto Zmluvy poskytované zamestnancami Inštitúcie a zaväzujú sa k tomu, že plnenie podľa tejto Zmluvy bude zverované kompetentným osobám. Skúšajúci bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní Štúdie v súlade s pokynmi Novartis.
- 4.8 Inštitúcia a Skúšajúci bude okamžite informovať Novartis o všetkých skutočnostiach významných pre úspešný priebeh Štúdie, predovšetkým bezodkladne oznamovať všetky nežiaduce udalosti (závažné i nezávažné), ktoré sa vyskytli v priebehu Štúdie, a ktoré sa týkajú subjektov Štúdie užívajúcich liek spoločnosti Novartis. Inštitúcia a Skúšajúci bude pri hlásení nežiaducich udalostí Etickej komisii, a v prípade potreby či právnej povinnosti aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, vždy spolupracovať s Novartisom.
- 4.9 Pri výskyte nežiaducich udalostí podnikne Inštitúcia a Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu života a zdravia subjektov zúčastnených na Štúdii, ktorí sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia Štúdie.
- 4.10 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom Štúdie na základe tejto Zmluvy alebo na základe
- c) Shall ensure that each of the additional co-investigators complies with all obligations of the Investigator as specified in this Agreement and its annexes; what the co-investigator shall confirm in writing by a statement on obligation to be bound by this Agreement;
- d) The Investigator is responsible for managing a team of co-investigators, who are in all respects subject to the same conditions like the Investigator under this Agreement. The Institution and the Investigator are responsible for performance of this Agreement provided by the employees of the Institution and undertake that performance under this Agreement shall be delegated to competent persons. The Investigator shall give all relevant instructions for fulfilment of duties arising out of this Agreement to the persons participating in execution of the Study in accordance with the instructions of Novartis.
- 4.8 The Institution and the Investigator shall immediately notify Novartis of all facts significant for successful running of the Study, in particular immediately notify of all adverse events (serious, as well as minor), which occur during the Study and which are related to the Study subjects using a medicinal product of Novartis. When reporting adverse events to the Ethics Committee, and, if needed or under legal obligation, also to the State Institute for Drug Control, the Institution and the Investigator shall at all times cooperate with Novartis.
- 4.9 In case any adverse events occur, the Institution and the Investigator shall take, following a consultation with Novartis, all necessary measures for protection of life and health of the subjects participating in the Study, who are exposed to risk, including potential interruption of the Study.
- 4.10 Unless otherwise agreed in writing, all materials, including documents, equipment and devices provided by Novartis for the purpose of the Study under this Agreement or on the basis of

osobitných zmlúv (poskytnutie prístrojov a zariadení) sú a zostanú majetkom Novartis.

4.11 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so Štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, databázy, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť Štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis je zhotoviteľom databázy údajov ako osoba, na ktorej podnet, účet a zodpovednosť bola databáza vytvorená. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii či Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.

4.12 Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať na základe tejto Štúdie, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného tento proces ochrany údajov získaných touto Štúdiou a práv z nich vyplývajúcich zahŕňa vykonanie všetkých potrebných krokov a súčinnosti pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva na Novartis a pomoc Novartis pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie

separate agreements (provision of equipment and devices) are and will remain property of Novartis.

4.11 Unless otherwise agreed in writing, all records, including electronic, which were created in connection with the Study, programmes and various types of drafts ensured or executed for the benefit of Novartis, as well as all data, information, documents, databases, inventions and discoveries obtained, resulting from or developed during or as a part of the Study or by performing this Agreement, are and will remain exclusive property of Novartis, event. property rights related to them in case of articles subject to intellectual property rights are and will remain exclusive property of Novartis. Novartis is a creator of the database as a person who instigated it and on whose account and responsibility the database was created. Novartis may use them and/or handle them in its sole discretion without any further payment or other obligation towards the Institution or the Investigator; neither the Institution, nor the Investigator shall be entitled to any rights to them of any kind.

4.12 The Institution agrees to immediately arrange all documents and take all further measures, which may be reasonably required by Novartis on the basis of this Study, in order to benefit from its rights under this Agreement, and the Institution shall bear upon the Investigator, co-investigators, its employees and co-workers so that they also act in the same way. This process of protection of data obtained by this Study and rights deriving therefrom includes, inter alia, taking all necessary steps and cooperation so that the ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, event, all propriety rights to articles subject to intellectual property rights, is transferred to Novartis, and providing Novartis with assistance in preparation and submission of applications for patents. The Institution is solely responsible for all payments payable to the Investigator, co-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in compliance with applicable

v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy, patenty či iné práva duševného vlastníctva prevedené na Novartis, pokiaľ by takéto nároky vznikli alebo by boli požadované. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.

- 4.13 Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú pravidelne a včas zbierať údaje a zaznamenávať údaje požadované na základe Protokolu, a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov (v písomnej alebo elektronickej forme). Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartisovi pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky Štúdie a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu.
- 4.14 Inštitúcia bude okamžite podľa svojich prevádzkových možností reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas Štúdie a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Štúdie a súvisiacich otázok so zástupcami Novartisovi. Inštitúcia ručí za to, že Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartisovi a poskytne potrebné informácie a záznamy.
- 4.15 Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti so Štúdiou v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou alebo ak sa týmto okolnostiam nedalo vyhnúť ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti (*vis maior*).
- 4.16 Inštitúcia je povinná zabezpečiť, aby Inštitúcia ako aj Skúšajúci boli povinní deklarovať, že sú odborným konzultantom spoločnosti Novartis v prípade, že budú v súlade s podmienkami tejto Zmluvy verejne publikovať alebo prezentovať o skutočnostiach, ktoré sú predmetom ich činnosti podľa tejto Zmluvy alebo ich výsledky, alebo o akýchkoľvek iných skutočnostiach, ktoré sa týkajú

laws, for all inventions, patents or other intellectual property rights transferred to Novartis, in case such claims arise or are required. The remuneration under this Agreement is considered for covering such costs and payments by the Institution, as well.

- 4.13 The Institution and the Investigator undertake to regularly and timely collect data and to record data required under the Protocol, and that via properly completed records (in writing or in electronic form). The Institution and the Investigator undertake to regularly and timely provide Novartis with all outcomes of the Study and other data required on the basis of the Protocol.
- 4.14 The Institution shall immediately, depending on its operation possibilities, react to all requests submitted by Novartis during the Study and regarding evaluation and discussion of the progress of the Study and related questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that the Investigator meets the representatives of Novartis for this purpose and provides them with necessary information and records.
- 4.15 Novartis, the Institution or the Investigator shall not be responsible for any default or delay in fulfilling the obligations related to the Study in case such default or delay was caused by circumstances beyond real possibilities to be influenced by the participating party or if such circumstances were not possible to be avoided even when maintaining appropriate caution (*force majeure*).
- 4.16 The Institution shall ensure declaration of the Institution, as well as the Investigator, on being expert consultants of the company Novartis in case they publish or present, in compliance with conditions of this Agreement, any facts, which are subject matters of their activities under this Agreement or their outcomes, or any other facts regarding Novartis.

spoločnosti Novartis.

- 4.17 Inštitúcia je povinná, ak právne predpisy nestanovujú inak, vo svojom mene a na svoju vlastnú zodpovednosť splniť všetky daňové a odvodové povinnosti uložené príslušnými právnymi predpismi v súvislosti s peňažnými a nepeňažnými plneniami prijatými od Novartis, ako aj s prípadnými peňažnými a nepeňažnými plneniami ďalej realizovanými Inštitúciou. Inštitúcia berie na vedomie skutočnosť, že Novartis môže byť v zmysle zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o dani z príjmov“) povinný vykonať zrážku dane z poskytnutých peňažných plnení Inštitúcii podľa Zmluvy a odvieť ju príslušnému daňovému úradu a plniť oznamovaciu povinnosť o nepeňažných plneniach podľa Zmluvy. Inštitúcia súhlasí s tým, že spoločnosť Novartis bude voči nej plniť oznamovacie povinnosti v zmysle Zákona o dani z príjmov na e-mailovú adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy.
- 4.17 The Institution shall, unless otherwise stipulated by applicable laws, in its own name and on its sole responsibility, fulfil all obligations to pay all taxes and mandatory payments imposed by applicable laws in relation to financial and in-kind considerations received from Novartis, as well as potential financial and in-kind considerations carried out further by the Institution. The Institution is aware of the fact, that Novartis may be, pursuant to Act No. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended (hereinafter referred to as "Act on Income Tax"), obliged to withhold the withholding tax from the financial considerations provided to the Institution under this Agreement and pay it to the relevant Tax Office and to fulfil the reporting obligation with regard to any in-kind considerations under this Agreement. The Institution agrees that Novartis will fulfil towards it reporting obligations pursuant to the Act on Income Tax to the e-mail address stated in the heading of this Agreement.
- 4.18 Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“), je, resp. môže byť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo Inštitúcii alebo prostredníctvom Inštitúcie v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Za tým účelom Inštitúcia v lehote do 15 dní od poskytnutia takéhoto peňažného alebo nepeňažného plnenia zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti oznámi spoločnosti Novartis v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo poskytnuté peňažné alebo nepeňažné
- 4.18 The Institution takes into account that, in compliance with applicable laws, mainly, but not limited to Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the "Act on Medicinal Products") Novartis or a third person is or eventually may be responsible for notification to the relevant bodies and for disclosure of the amount and purpose of the financial or in-kind considerations provided directly or indirectly to the Institution to the extent and under the conditions stipulated by applicable laws. For this purpose, the Institution shall, within 15 days from the date of provision of such financial or in-kind consideration to a healthcare professional or a healthcare provider, electronically notify Novartis of a list including the healthcare professionals and healthcare providers, to whom the financial or in-kind consideration was provided, within the scope of Section 60 para. 8 and 9 of the Act on Medicinal Products. Unless otherwise determined

plnenie, v rozsahu podľa § 60 ods. 8 a 9 Zákona o liekoch. Ak Novartis neurčí inak, je Inštitúcia povinná zoznam podľa predchádzajúcej vety predložiť vo formulári určenom slovenským Národným centrom zdravotníckych informácií. Inštitúcia zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa tejto zmluvy a Zákona o liekoch. V prípade porušenia týchto povinností je Inštitúcia povinná odškodniť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcia porušujúcim povinnosti podľa tejto Zmluvy.

4.19 Inštitúcia berie na vedomie, že Novartis môže byť členom etických združení regulujúcich odvetvie farmaceutického priemyslu, vrátane nie však výlučne Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“), a podlieha plneniu povinností vyplývajúcich z členstva v týchto etických združeníach, vrátane nie však výlučne povinnosti zverejňovať prevody hodnôt zo strany farmaceutických spoločností na zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckych organizácie. V prípade, že bola medzi zmluvnými stranami na základe osobitnej písomnej dohody dohodnutá úhrada konkrétnych výdavkov, táto náhrada sa vykoná vo výške písomne dohodnutej medzi zmluvnými stranami a v súlade platnými právnymi predpismi a štandardmi Etického kódexu AIFP (ďalej len „Etický kódex AIFP“) a „EFPIA Code of the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals“, pričom Inštitúcia s týmto postupom súhlasí a zároveň

by Novartis, the Institution is obliged to submit the list within the meaning of the preceding sentence in a form designated by the National Health Information Centre. The Institution is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under this Agreement and the Act on Medicinal Products. In case of breach of any of these obligations, the Institution is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercises of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage or other losses, costs or expenses, including costs for legal services caused by or incurred to Novartis or its affiliated persons in connection with any conduct of the Institution resulting in infringement of obligations under this Agreement.

4.19 The Institution takes into account that Novartis may be a member of ethical associations regulating the pharmaceutical industry business, including, but not limited to the Association of Innovative Pharmaceutical Industry (hereinafter referred to as "AIFP") and is subject to fulfilment of obligations arising from the membership in such ethics associations, including, but not limited to the obligation of disclosing transfers of values from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations. In case that the contractual parties agreed, by concluding a separate written agreement, on the compensation of specific expenses, this compensation shall be paid in the amount agreed by the contractual parties in writing, and in accordance with applicable laws and standards of the AIFP Code of Conduct (hereinafter referred to as "AIFP Code of Conduct") and "EFPIA Code of the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals", whereby the Institution agrees with such a procedure

vyhlasuje, že jej je obsah uvedených štandardov známy. V súvislosti s plnením povinnosti zverejňovať prevody hodnôt zo strany farmaceutických spoločností voči zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktoré spoločnosti Novartis ukladajú Etický kódex AIFP a „EFPIA Code of the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals“, Novartis požiadal Inštitúciu o zabezpečenie udelenia dobrovoľného osobitného písomného súhlasu zdravotníckeho pracovníka so spracovaním osobných údajov, ktorý tvorí prílohu č. 5 tejto Zmluvy, pričom mu predloží Doplňujúce informácie podľa § 15 ods. 1 Zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“) uvedené v Prílohe č. 5 tejto Zmluvy. Pokiaľ zdravotnícky pracovník tento súhlas odmietne udeliť, nebude to mať vplyv na platnosť a plnenie tejto Zmluvy, a text súhlasu s vyznačeným odmietnutím bude slúžiť výlučne ako doklad o odmietnutí jeho udelenia.

and at the same time represents, that the content of the mentioned standards is known to it. In relation to the obligation to disclose transfers of values from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare providers, which applied to Novartis on the basis of the AIFP Code of Conduct and the EFPIA Code of the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals, Novartis asked the Institution to ensure granting of written specific consent of the healthcare professional to process his/her personal data, which forms Annex No. 5 of this Agreement, whereby it shall submit the Additional Information pursuant to Section 15 para. 1 of Act No. 122/2013 Coll. on Protection of Personal Data, as amended (hereinafter as the "Data Protection Act") stated in Annex No. 5 of this Agreement. In case the healthcare professional refuses to grant such consent, it shall not affect validity and performance of this Agreement, and the text of the consent with indicated refusal shall serve solely as a document certifying refusal to grant it.

## **5. Administratívne procesy**

- 5.1. Všetky záznamy, pri ktorých Novartis vyžaduje, aby mu boli predložené Skúšajúcim, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Štúdie.
- 5.2. Údaje v Štúdii budú zadávané pomocou súhrnného formulára, ktorý Novartis poskytne Inštitúcii

## **5. Administrative Processes**

- 5.1. All records which Novartis requires to be submitted by the Investigator, shall be in form designated by Novartis. The Investigator shall ensure that the records are filled in completely and in accordance with the Protocol. Each report has to be approved and signed by the Investigator. Such approval shall not be unreasonably detained. The Institution warrants that all records submitted to Novartis are true, complete and correct, and that they exactly represent the outcomes of the Study.
- 5.2. Data in the Study shall be entered through the summary form which shall be provided to the Institution by Novartis.

## **5. Monitorovanie Štúdie**

## **6. Monitoring of the Study**

6.1. Novartis môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby alebo právnickú osobu a jej zamestnancov (ďalej len „Monitor“) vykonávaním dohľadu (monitorovaním) pri iniciácii štúdie a nad celkovým vedením Štúdie, poskytovaním prípadnej konzultačnej pomoci a vykonávaním prípadných ad hoc návštev, a úzkou spoluprácou so Skúšajúcim. O takomto poverení Novartis Inštitúciu upovedomí, pričom uvedenie aj kontaktné údaje na takúto osobu.

6.2. V priebehu Štúdie budú realizované povinné monitorovacie návštevy. Monitorovací plán bude implementovaný v súlade s Protokolom Štúdie. Monitorovací plán obsahuje:

a. Elektronická návšteva raz ročne/na centrum:

Určená zodpovedná osoba (medicínsky poradca alebo Monitor) prevedie kontrolu údajov z pohľadu úplnosti a správnosti, a následne v tejto súvislosti vyzve príslušného Skúšajúceho na opravu alebo doplnenie údajov na základe reportu.

b. Osobná návšteva centra:

Monitor navštívi všetky zúčastnené centrá, prevedie kontrolu úplnosti patientských záznamov, kvalitu zadávaných údajov, adhérenciu Skúšajúcich k Protokolu Štúdie, inklúznym a exklúznym kritériám, a kontrolu zadávania požadovaných údajov v uvedenej Štúdii. Monitorovacie štandardy spoločnosti Novartis vyžadujú úplnú verifikáciu informovaných súhlasov pacientov zaradených do Štúdie.

6.3 Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktorú poveril Novartis za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom Štúdie (Monitor, medicínsky poradca, MSL) v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na pracovisko, na ktorom sa Štúdia vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Štúdie, za účelom

6.1. Novartis may delegate supervision (monitoring) of the Study commencement and overall management of the Study, provision of potential consultancy services and carrying out of potential ad hoc visits, as well as close cooperation with the Investigator, to a sufficiently qualified person or persons or a legal person and its employees (hereinafter as the "Monitor"). Novartis shall notify the Institution of such delegation, whereby it shall also indicate contact details of such person.

6.2 During the Study, the mandatory monitoring visits shall be carried out. The Plan of Monitoring shall be implemented in compliance with the Protocol of the Study. The Plan of Monitoring shall include:

a. Electronic visit once a year/centre:

The appointed responsible person (the Medical Science Liaison or the Monitor) shall carry out data check with regard to their completeness and correctness, and, in this context, subsequently ask the pertinent Investigator to correct or complete data based on the report.

b. Personal visit of the centre:

The Monitor shall visit all participating centres, carry out control of completeness of patients' records, quality of entered data, adherence of the Investigators to the Study Protocol, inclusive and exclusive criteria, and control of entering the requested data in the respective Study. Monitoring standards of Novartis require full verification of informed consents of patients enrolled into the Study.

6.3 The Institution and the Investigator shall cooperate with Novartis and with qualified persons, to whom Novartis delegated monitoring or supervision of the course of Study (the Monitor, MSL) in compliance with applicable laws and principles of Good Clinical Practice. The Institution and the Investigator shall primarily ensure that each such persons is provided with, or provide each of such persons with access to site, where the Study is carried out, and to all records, which are kept available for the purposes of the Study, in order to check, control and copy data and

preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, im umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa subjektov zaradených do Štúdie a súvisiacich s podmienkami a priebehom tejto Štúdie.

- 6.4. V prípade identifikácie nesúladu priebehu Štúdie s podmienkami a postupom Štúdie alebo s touto Zmluvou v centre, bude realizovaná návšteva v centre do jedného mesiaca od identifikovania. Príslušný Skúšajúci bude povinný v tejto súvislosti umožniť Monitorovi prístup ku všetkým relevantným patientským záznamom a k príslušnej dokumentácii súvisiacej s podmienkami a priebehom tejto Štúdie. V súlade s požiadavkami legislatívy o ochrane osobných údajov a povinnej mlčanlivosti v súvislosti s poskytnutou zdravotnou starostlivosťou musí byť zabezpečené, aby žiadna osobná informácia, či iný citlivý údaj príslušného pacienta nebol prenesený alebo použitý mimo centra Štúdie.
- 6.5. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a vytvorí auditorom podmienky na vykonanie auditu. Tieto osoby budú samotný dohľad nad vedením Štúdie vykonávať tak, aby sa nenarušil riadny chod Inštitúcie.
- 6.6. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených auditom alebo inšpekciou. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú informovať a predložiť Novartis akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predloží, pričom Novartis je oprávnený požadovať doplnenie alebo úpravu písomnosti vzhľadom na odborné informácie a skutkový stav.

documents. To the extent permitted by applicable laws, they shall allow access to all records regarding subjects enrolled into the Study and related to conditions and course of this Study.

- 6.4. In case any discrepancy between the course of the Study and conditions and procedure of the Study or this Agreement is discovered in the centre, the centre shall be visited within one month from identifying such discrepancy. In this context, the pertinent Investigator shall enable the Monitor to have access to all relevant patients' records and to relevant documentation related to conditions and the course of this Study. In compliance with legislative requirements regarding personal data protection and confidentiality obligation with regard to provided healthcare, it shall be ensured that no personal information or other sensitive data on the respective patient is transmitted or used outside the centre.
- 6.5. The Institution shall allow auditing of compliance with the Protocol and shall create conditions for auditors to perform the audit. These persons shall perform supervision of the Study management in such way that it itself does not anyhow interrupt proper operation of the Institution.
- 6.6. The Institution and the Investigator undertake to take appropriate steps required by Novartis in order to eliminate deficiencies discovered during the audit or an inspection. The Institution and the Investigator undertake to inform and submit to Novartis any documents designated for competent supervisory body and prepared as a result of an inspection from such supervisory body, and that prior to submission of such document to the supervisory body by the Institution or the Investigator, whereby Novartis is entitled to require completion or correction of such documents with regard to technical information and the facts.



## 7. Ochrana informácií a údajov

- 7.1. Inštitúcia a Skúšajúci sú si vedomí, že všetky informácie, ktoré dostali od Novartis alebo ich získali v súvislosti so štúdiou, bez ohľadu na to, či sú v listinnej, elektronickej alebo inej forme, majú pre Novartis dôverný charakter. Zaväzujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartis. Takýto súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností osobe, za ktorú Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedá. Takéto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely štúdie. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Inštitúcie len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií, za čo a za ktorých Inštitúcia zodpovedá.
- 7.2. Výsledok Štúdie je výlučným vlastníctvom Novartis. Výsledok ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých Štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov platných v Slovenskej republike.
- 7.3. Výsledok Štúdie alebo jej časť nebude Inštitúciou alebo Skúšajúcimi publikovaný bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že publikovanie akýchkoľvek vedeckých štúdií či odborných prác o priebehu a výsledkoch Štúdie vykonajú len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov, a len s uvedením údajov o zadávateľovi Štúdie.
- 7.4. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v priebehu Štúdie aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne

## 7. Protection of Information and Data

- 7.1. The Institution and the Investigator are aware of the fact that all information received from Novartis or obtained in relation to the Study, regardless if they are in documentary, electronic or other form, are considered for confidential by Novartis. They undertake not to disclose such information to any third party and to maintain confidentiality, as well as not to use them for other purposes, unless Novartis does not grant written consent to it. Such consent is granted for the purposes of clarifying certain matters to a person, for who are the Institution and the Investigator responsible. Such disclosure of information shall be executed only to the extent required for **the** purposes of the Study. Confidential information shall be disclosed to Institution's personnel **only** provided that the personnel is bound by the same level of maintaining confidentiality, whereby the Institution is responsible for it and for them.
- 7.2. Novartis is the exclusive owner of the outcome of the Study. The outcome, as well as all materials, documents, data and information, even partial, obtained by achieving it, may be used by Novartis in its activities, mainly in research and development, manufacture, registration, sale, preparation of expert Studies and expert thesis, marketing; in compliance with applicable laws in force in the Slovak Republic.
- 7.3. The outcome of the Study or any part thereof shall not be published by the Institution or the Investigator without prior written approval of Novartis. The Institution and the Investigator undertake to publish any expert studies or expert thesis on the course or the outcome of the Study only with prior written approval of Novartis and in compliance with all principles and regulations of Novartis regarding data publishing, and only with indicating data on the sponsor of the Study.
- 7.4. The Institution and the Investigator are obliged to, during the Study and also after its termination, observe and follow

predpisy platné v Slovenskej republike na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov zaradených do Štúdie.

7.5. Pred začiatkom a počas trvania 7.5.

Štúdie Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú Novartis informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastnených na Štúdi. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahrňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné pozície a skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, materiálno technické a prístrojové vybavenie pracoviska, kapacity pracovníkov (počet zamestnancov v jednotlivých kategóriách) a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Štúdie. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie a bude informovať a zabezpečí súhlas alebo iný právny základ na takéto spracovanie osobných údajov svojich Skúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely:

- a) vykonávanie Štúdie,
- b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, zadávateľom, monitorujúcou osobou, ich zástupcami,
- c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií,
- d) uchovávanie v databáze pracovísk, Skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách,
- e) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vrátane krajiny, ktorá nezaručuje primeranú úroveň ochrany osobných údajov,
- f) vyhodnocovania činnosti Pracovník a Skúšajúcich pri Štúdi.

7.6. Povinnosti uvedené v tomto článku Zmluvy zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho aj po ukončení tejto Zmluvy, po dobu stanovenú právnymi predpismi, minimálne však po dobu

applicable laws in force in the Slovak Republic regarding protection of personal data and personal background of subjects enrolled into the Study.

Prior to the start of the Study and throughout its duration, the Institution and its employees shall provide Novartis with information regarding the Institution and personal data on **the** Investigator, employees or other workers participating in the Study. Such information regarding the Institution and personal data shall include names and surnames, contact details, work positions and experience, professional qualification, publications, summaries, completed education, information on exercising the profession, technical equipment and machinery of the site, employees' capacity (number of employees per each individual category) and others, which are related to the Study. The Institution agrees with using and processing information on the Institution and shall inform and ensure consent to or other legal basis for such processing of personal data on its Investigators and employees for the following purposes:

- a) Executing the Study,
- b) Controlling by state and governing bodies, the sponsor, the monitor, and their representatives,
- c) Fulfilling legal requirements or requirements of governing bodies,
- d) Storing in the database of the sites, the Investigators and other employees for the purposes of using in future studies,
- e) Transferring these data into countries outside the territory of the Slovak Republic, including any country that does not guarantee adequate level of personal data protection,
- f) Assessing activities of the sites and the Investigators during the Study.

7.6. Obligations set forth in this Article of the Agreement are binding on the Institution and the Investigator also after this Agreement is terminated, for a period stipulated by applicable laws,

uplynutia 15 (pätnásť) rokov od ukončenia Štúdie.

- 7.7. Zmluvné strany sa zaväzujú, že Štúdia bude vykonávaná v súlade so zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

but at least within 15 (fifteen) years after the Study is finished.

- 7.7. The contractual parties undertake to carry out the Study in compliance with Act No. 122/2013 Coll. on Protection of Personal Data, as amended.

## 8. Prerušenie a ukončenie prieskumu

- 8.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa platnosti tejto Zmluvy do doby splnenia predmetu plnenia Zmluvy - dosiahnutie cieľov Štúdie podľa Protokolu a odovzdanie všetkých materiálov, protokolov, záznamov spoločnosti Novartis, čo bude písomne skonštatované oboma zmluvnými stranami. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán Novartis a Inštitúcie.

Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:

- a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;
- b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku, alebo ide do reštrukturalizácie;
- c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva

## 8. Interruption and Termination of the Survey

- 8.1. The Agreement is concluded for a definite period from the day on which this Agreement enters into force till the **subject** matter of this Agreement is fulfilled - the goals of the Study under the Protocol are achieved and all materials, protocols and records of Novartis are submitted, whereby it shall be declared in writing by both contractual parties. The Agreement may be terminated also upon arrangement of the contractual parties - Novartis and the Institution.

8.2. Either contractual party is entitled to withdraw from this Agreement by a written notice, which enters into force upon its receipt by the other contractual party at the address stated in the heading of this Agreement, and that in the following cases:

- a) If either contractual party breaches any provision of this Agreement and fails to remedy the defective state not even within 30 days after receipt of a call for remedy, such right belongs to the injured party;
- b) If it is decided that any contractual party is in bankruptcy, or the file for bankruptcy is refused based on lack of property, or its restructuring processes starts;
- c) If either contractual party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or merger, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not

- |    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    | (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;  |    | conclude any agreement or other settlement with its creditors;  |
| d) | ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;  | d) | If either contractual party loses authorisation which is necessary for proper and timely fulfilment of obligations resulting from this Agreement;                                 |
| e) | ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. | e) | If any required authorisation, permit, consent or exception is withdrawn or its validity is delayed, or the period for which it was issued expires without relevant prolongation. |

- 8.3. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť resp. ukončiť Štúdiu a platnosť tejto Zmluvy písomným oznámením resp. odstúpením od Zmluvy, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, najmä v nasledujúcich prípadoch:
- |    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| a) | ak výskyt nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní liekov počas Štúdie alebo ohrozenie bezpečnosti subjektov zaradených do Štúdie poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Štúdie;                               | 8. | In addition to expiry of the Agreement under preceding provisions, Novartis is entitled to interrupt or terminate the Study and the validity of this Agreement anytime by a written notice, event, by a withdrawal from the Agreement, which enters into force upon its receipt by the other contractual party at the address stated in the heading of this Agreement, mainly in the following cases: |
| b) | ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť Štúdiu z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania štúdií, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov; | a) | If the occurrence of adverse reactions or suspected adverse reactions associated with the administration of medicinal products during the Study or threat to the safety of subjects enrolled into the Study demonstrate the need to interrupt or terminate the Study;   |
| c) | ak je Novartis oprávnené presvedčený, že Štúdia nemôže byť úspešne dokončená, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa Štúdie nezúčastnil   | b) | If Novartis wishes to interrupt or terminate the Study for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting studies, for reasons originating outside the territory of the Slovak Republic or even without giving reasons;   |
|    |   | c) | In case Novartis is reasonably convinced that the Study cannot be finished successfully, including for the reason of (but also without it) insufficient number of subjects to be  |

- d) dostatočný počet subjektov;  
podľa bodu 1.6 tejto Zmluvy.
- d) participating in the Study;  
According to para. 1.6 of this Agreement.
- 8.4. V prípade ukončenia Štúdie pred uplynutím doby uvedenej v bode 8.1. tohto článku, podľa ustanovenia bode 8.2. alebo 8.3. tejto Zmluvy, Novartis poskytne Inštitúcii odmenu pomerným spôsobom za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy až do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve a Prílohe č.2. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.
- 8.4. In case the Study is terminated before the expiry of the period stated in para. 8.1 hereof, pursuant to provision of para. 8.2 or 8.3 of this Agreement, Novartis shall provide the Institution with remuneration pro rata for such services provided under this Agreement until the expiry date of this Agreement under conditions stipulated in this Agreement and Annex No. 2. The Institution is not entitled to reimbursement of any other costs or lost profit.
- 8.5. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou zmluvnou stranou.
- 8.5. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either contractual party to take legal measures against the other contractual party in connection with the previous breach of the Agreement by the other contractual party.
- 8.6. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie platnosti Zmluvy.
- 8.6. Provisions stated in this Agreement regarding maintaining confidential nature of information, publications, personal data, ownership, records keeping, as well as other provisions, with regard to which it is reasonably assumed that they shall survive expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the expiry of the Agreement.

## 9. Záverečné ustanovenia

## 9. Final Provisions

- 9.1. Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná zmluvnými stranami a účinnosť dňom, ktorý nasleduje po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v zmysle platných právnych predpisov. Prílohy tejto Zmluvy tvoria jej neoddeliteľnú súčasť.
- 9.1. This Agreement is valid on the day of its signature by each contractual party and effective on the day following the day of its publicness at the Central depository of contracts in compliance with the applicable law. Annexes of this Agreement form integral part thereof.
- 9.2. Neoddeliteľnou časťou podmienok tejto Zmluvy sú Obchodné podmienky spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve (ďalej len „Obchodné podmienky“), ktoré tvoria Prílohu 7 tejto Zmluvy. Otázky, ktoré nie sú osobitne upravené v tejto Zmluve, sa riadia Obchodnými podmienkami. V prípade rozporu medzi
- 9.2. The Commercial Terms and Conditions of Novartis Slovakia s.r.o. for the Selected Relations in the Healthcare Sector (hereinafter as the "Commercial Terms"), attached as Annex No. 7 thereof, represent integral part of conditions of this Agreement. Matters, which are not expressly governed by this Agreement, shall be governed by the

- 9.3. Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 9.4. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej zmluvnej strane.
- 9.5. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ, výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Prípadné spory budú riešiť súdy Slovenskej republiky.
- 9.6. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy na svojho spoločníka, člena holdingu, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť či spolupracujúcu spoločnosť, a to bez súhlasu Inštitúcie, okrem finančných záväzkov voči Inštitúcií vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré je oprávnený postúpiť výlučne len so súhlasom Inštitúcie.
- 9.7. Zmluva a vzťahy zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v
- Commercial Terms, the provisions of this Agreement shall prevail.
- 9.3. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be indicated as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all contractual parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.
- 9.4. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol is annexed to this Agreement. If an amendment to the Protocol is issued, Novartis is obliged to notify the other contractual party in writing of the existence and the content of the amendment. The contractual parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment of its notification to the relevant contractual party.
- 9.5. All obligations and rights of the contractual parties, which are not governed by this Agreement, as well as the legal relationship established by this Agreement, shall be governed by applicable legislation of the Slovak Republic. The contractual parties expressly agreed, pursuant to the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CoC, that their contractual relation under this Agreement shall be governed by the CoC. Any potential disputes shall be settled by the courts of the Slovak Republic.
- 9.6. The Institution shall not assign any rights and commitments arising out of this Agreement to any third party without prior written consent of Novartis. Novartis may transfer any of its rights or commitments arising out of this Agreement to its partner, holding member, controlling or controlled entity or cooperating entity, and that without the consent of the Institution, except for financial commitments towards the Institution under this Agreement, which may be transferred by Novartis only with the consent of the Institution.
- 9.7. The Agreement and relations between the contractual parties shall be

súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli zmluvných strán pri jej uzavretí.

9.8. Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.

9.9. Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

JUDr. Peter Olajoš

Za Novartis: Denise Halpěř  
Dátum:

Za Inštitúciu: Ing. Erika Chudá  
Dátum:

Túto Zmluvu som prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich príloh vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á).

Skúšajúci MUDr. Miroslava Bugárová  
Dátum:

governed by and construed in accordance with the laws and applicable regulations in force in the Slovak Republic. If any provision of this Agreement is, or additionally becomes void or unenforceable, shall the other provisions be considered for severable and the validity and enforceability of this Agreement as a whole shall remain. In such case, the contractual parties undertake to, upon mutual agreement, supersede the void or unenforceable provisions with such a provision, which corresponds best with the purpose of this Agreement and the will of the contractual parties by its conclusion.

9.8. This Agreement is executed in four counterparts, two for the Institution, and two for Novartis.

9.9. The contractual parties represent that they read this Agreement, understood its content and concluded it on their own free will, in earnest, in all conscience and unequivocally, and in witness of that the content of this Agreement represents their good faith intention and free will, they sign it.

JUDr. Peter Olajoš

For Novartis  
Date:

For the Institution: Ing. Erika Chudá  
Date:

I read this Agreement, understand my obligations arising out of this Agreement, the Protocol and Annexes thereof, which I hereby undertake to fulfil, and I enter into the provisions of this Agreement, by which I shall be bound.

The Investigator: MUDr. Miroslava Bugárová  
Date:

Príloha 1 /Annex No. 1	Popis Štúdie / Description of the Study
Príloha 2/Annex No. 2	Platby / Payments
Príloha 3 /Annex No. 3	Protokol Štúdie / Protocol of the Study
Príloha 4 / Annex No. 4	Súhlas Etickej komisie / Consent of the Ethics Committee
Príloha 5/Annex No. 5	Súhlas so spracovaním osobných údajov a Doplňujúce informácie podľa bodu 4.21 Zmluvy / Consent to Processing of Personal Data and Additional Information Pursuant to para. 4.21 of the Agreement
Príloha 6/Annex No. 6:	Zmluva o poverení sprostredkovateľa spracúvať osobné údaje / Data Processing Agreement
Príloha 7/Annex No. 7:	Obchodné podmienky spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve / Commercial Terms and Conditions of Novartis Slovakia s.r.o. for the Selected Relations in the Healthcare Sector



## Príloha 1

Názov sledovaného produktu/lieku: N/A

Kód štúdie: SK1607503536

Názov štúdie: Biomedicínsky prieskum Ameritek prístroj /  
meranie hladiny IgE

Dátum finálnej verzie protokolu: 24.8.2016

Skúšajúci MUDr. Miroslava Bugárová  
Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o  
Kláštorská 134, Nitra  
Telefón:

Štatutárny zástupca Inštitúcie: Ing. Erika Chudá  
Telefón:

Číslo centra:

Plánovaný počet pacientov: 10 za Inštitúciu, spolu za Štúdiu 400

Adresa: Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6111  
Fax 02/5070 6100

Časový rozvrh štúdie: Iniciácia: 1.10.2016  
Plánované ukončenie: 31.12.2016  
Nábor pacientov počas celého trvania štúdie.

Ukončenie štúdie najneskôr 31.12.2016  
JUDr. Peter Olajoš

Za Novartis:.....Denise Halper Dátum:

Za Inštitúciu:..... Dátum:  
Ing. Erika Chudá

## Annex No. 1

Name of the investigational product/medicinal product: N/A

Code of the study: SK1607503536

Name of the study: Biomedicínsky prieskum Ameritek prístroj / meranie hladiny IgE

Date of the final version of the protocol: 24.8.2016

The Investigator **MUDr. Miroslava Bugárová**  
Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o  
Kláštorská 134, Nitra  
Telefón:

Statutory representative of the Institution: **Ing. Erika Chudá**  
Telefón:

Planned number of patients: 10 per Institution, 400 overall for the Study

Address: Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6111  
Fax 02/5070 6100

Timetable of the study: Initiation: 1.10.2016  
Planned Termination: 31.12.2016  
Enrolment of patients throughout the entire duration of the study.

Termination of the study at the latest: 31.12.2016

For Novartis: ?enjse Halper.. Date:  
JUDr. Peter Olajoš

For the Institution; ..... Date:  
**Ing. Erika Chudá**

## Príloha 2

**Všetky platby** sa vykonajú nasledovne:

Platby za vykonanie Štúdie v súlade s Protokolom sa budú uskutočňovať v závislosti od vykonania jednotlivých úkonov a odovzdaných kompletných záznamov z týchto úkonov.

Novartis sa zaväzuje uhradiť Inštitúcii za kompletné zadanie Protokolom stanovených údajov u jedného subjektu čiastku maximálne 11 EUR, t.j. spolu za 10 subjektov čiastku 110 EUR, a za vyplnenie dotazníka čiastku 35 eur, t.j. spolu čiastku 145 EUR, z toho suma 117,45 EUR netto bude poukázaná na bankový účet Inštitúcie, a suma zrážkovej dane 27,55 bude poukázaná príslušnému daňovému úradu.

### Platba v prospech účtu:

*Majiteľ Účtu:* Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o

Kód banky: 0900

IBAN: SK0709000000000232706854

Za Novartis:....**Denise Halper** Dátum.....

Za Inštitúciu:.....Dátum:  
Ing. **Erika Chudá**

## **Annex No. 2**

**All payments** shall be made as follows:

Payments for execution of the Study in accordance with the Protocol shall be made depending on execution of individual actions and submitted complete records on these actions.

Novartis undertakes to pay for complete entering of dPta stipulated by the Protocol a maximum amount of EUR 11 per one subject, i.e. the amPunt of EUER 110 overall for 10 subjects, and the amount of EUR 35 for filling in the form, i.e. the amount of EUR 145 overall, from which the amount of EUR 117,45 net shall be paid to the bank account of the Institution, and the amount of EUR 27,55 of the withholding tax shall be paid to the competent Tax Office.

Payment on the following bank account:

*Account owner:* Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o

Bank code:0900

IBAN: SK070900000000232706854

For Novartis:

Date:.....

For the Institution:.....Date:

Ing. Erika Chudá

## Príloha 5

### SÚHLAS DOTKNUTEJ OSOBY SO SPRACÚVANÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV

v zmysle ustanovenia § 11 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej ako „Zákon o ochrane osobných údajov“)

**Prevádzkovateľ:** **Novartis Slovakia s.r.o.**  
so sídlom: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava  
IČO: 36 723 304, DIČ: 202 230 2425  
Zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, odd. Sro, vložka č. 44016/B  
(ďalej ako „Prevádzkovateľ“)

**Dotknutá osoba:** Titul, Meno, Priezvisko: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.  
Adresa : pracoviska:  
**Email:**  
**Adresa trvalého pobytu:**  
**Korešpondenčná adresa:**  
**Tieto údaje môžu byť nahradené aj čitateľným odtlačkom pečiatky!**  
(ďalej ako „Dotknutá osoba“)

Vyhlasujem, že Prevádzkovateľ, resp. niektorá z osôb uvedených nižšie, uzatvorila alebo predpokladá, že so mnou ako Dotknutou osobou alebo s inou osobou (ako napr. subdodávateľ, môj zamestnávateľ alebo iná právnická osoba, na ktorej činnosti sa podieľam) zmluvu alebo zmluvy, ktorých predmetom je alebo bude prevod finančnej alebo materiálnej hodnoty na mňa ako Dotknutú osobu po 1.1.2016 (ďalej len "zmluva"). Ako dotknutá osoba v zmysle ustanovenia § 11 Zákona o ochrane osobných údajov týmto

#### udeľujem / neudeľujem\* súhlas

Prevádzkovateľovi na spracúvanie mojich osobných údajov v rozsahu uvedenom a dobrovoľne vyplnenom vyššie, ktoré sú alebo budú uvedené v príslušnej zmluve, boli alebo budú Prevádzkovateľovi poskytnuté pri plnení zmluvy alebo boli resp. budú Prevádzkovateľom zistené pri jeho plnení zmluvy ako aj údajov o výške plnenia, druhu plnenia, druhu služby, čase a spôsobe plnenia podľa zmluvy, v informačných systémoch a databázach Prevádzkovateľa za účelom plnenia povinností Prevádzkovateľa (resp. spoločností patriacich do nadnárodnej skupiny Novartis, ktoré sa z pohľadu predpisov obchodného práva považujú za osoby prepojené majetkovou účasťou alebo spriaznené s Prevádzkovateľom, ako aj iných držiteľov registrácií resp. výrobcov uvedených v tomto súhlase) vyplývajúcich z etických kódexov, ktoré sa Prevádzkovateľ zaviazal dodržiavať, a to najmä z Etického kódexu Asociácie inovatívneho priemyslu, Ružová dolina 6, 821 08 Bratislava, IČO: 31786448, zapísanej v Registri záujmových združení právnických osôb vedenom Okresným úradom v Bratislave, odborom všeobecnej vnútornej správy, pod č. OWS:95/1997-Ta (ďalej len „AIFP“) a z kódexov EFPIA (Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií) a za účelom ich zverejňovania v súvislosti s prevodmi finančnej alebo materiálnej hodnoty, ktoré Prevádzkovateľ od 1.1.2015 vykonal alebo vykoná, priamo alebo nepriamo v môj prospech, a ktoré môžu zahŕňať (i) príspevok na náklady spojené s odborným podujatím (napr. registračný poplatok, cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie), (ii) platby za služby a poradenstvo, (iii) prevody hodnoty týkajúce sa výskumu a vývoja (napr. v súvislosti s klinickým skúšaním, neintervenciími klinickými štúdiami, či inými štúdiami), na verejne prístupnom webovom sídle Prevádzkovateľa, prípadne na verejne prístupnom webovom sídle AIFP alebo inej osoby, ktorá v budúcnosti môže z titulu jej činnosti, úloh alebo postavenia takéto údaje zverejňovať.

Beriem na vedomie, že Prevádzkovateľ je súčasne zástupcom, resp. koná v prospech nasledovných držiteľov registrácií, výrobcov resp. iných subjektov: 1. Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Veľká Británia, reg. číslo: 306306, 2. Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 64575977, 3. Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Fínsko, i.č.: FI-19992126a, 4. Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marburg. Germany, i.č.: 178559370, 5. Intercell AG, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, 6. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, No 1. 53100 Siena, Italy i.č.: 00802020529. Nakoľko sa tu uvedený účel spracúvania osobných údajov môže v konkrétnom prípade týkať aj týchto osôb, udeľujem svoj súhlas so spracúvaním osobných údajov aj vo vzťahu k nim ako prípadným ďalším prevádzkovateľom v rovnakom rozsahu ako Prevádzkovateľovi, odkaz na Prevádzkovateľa v ďalšom texte sa rovnako vzťahuje aj na tieto osoby. Beriem na vedomie, že tieto osoby môžu pôsobiť aj ako sprostredkovatelia Prevádzkovateľa.

Prevádzkovateľovi udeľujem súhlas aj na účely získavania, zhromažďovania, šírenia, zaznamenávania, usporadúvania, prepracúvania alebo zmeny, vyhľadávania, prehliadania, preskupovania, kombinovania, premiestňovania, využívania, blokovania, likvidácie, cezhraničného prenosu, poskytovania, sprístupňovania, uchovávaní a archivovania mojich vyššie uvedených a poskytnutých osobných údajov. Beriem na vedomie a súhlasím s tým, že prenos mnou poskytnutých osobných údajov môže nastať i do tretích krajín, ktoré nezaručujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane, nie však výlučne, krajín USA, Kanada a India. Platnosť mnou udeleného súhlasu Prevádzkovateľovi na spracúvanie osobných údajov je časovo obmedzená na dobu trvania účelu spracúvania mojich osobných údajov.

Svojím podpisom potvrdzujem, že som Prevádzkovateľovi poskytol/poskytla pravdivé, správne a aktuálne osobné údaje. Rovnako potvrdzujem, že súhlas so spracúvaním mojich osobných údajov som udelil/a dobrovoľne, a že som bol/a poučený/á o možnosti uplatňovať práva dotknutej osoby v zmysle Zákona o ochrane osobných údajov upravené najmä v ustanovení § 28 Zákona o ochrane osobných údajov, a že mi pred udelením súhlasu so spracúvaním osobných údajov boli oznámené informácie podľa ustanovenia § 15 ods. 1 Zákona o ochrane osobných údajov.

V

dňa

#### Doplňujúce informácie podľa ustanovenia § 15 ods. 1 Zákona o ochrane osobných údajov

Udelenie súhlasu na spracovanie osobných údajov dotknutou osobou Prevádzkovateľovi je dobrovoľné a dotknutá osoba nie je povinná osobné údaje, ktoré majú byť spracúvané na základe súhlasu dotknutej osoby, Prevádzkovateľovi poskytnúť. Súhlas so spracúvaním osobných údajov udelený Prevádzkovateľovi môže dotknutá osoba kedykoľvek odvolať.

Oprávnenie získavať osobné údaje v mene Prevádzkovateľa vyplýva oprávneným osobám z pracovnoprávných predpisov a iného zmluvného vzťahu medzi Prevádzkovateľom alebo sprostredkovateľom a oprávnenou osobou. Žiadosť o oznámenie totožnosti oprávnenej osoby, ktorá získava osobné údaje v mene Prevádzkovateľa, a žiadosti dotknutej osoby na základe Zákona o ochrane osobných údajov môže dotknutá osoba adresovať Prevádzkovateľovi na jeho adresu uvedenú v súhlase.

Sprostredkovateľmi spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. sú okrem osôb uvedených v súhlase aj:

- (i) Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Veľká Británia, reg. číslo: 306306,
- (ii) Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 64575977,
- (iii) Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Fínsko, i.č.: FI-19992126a,
- (iv) Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marburg, Germany, i.č.: 178559370,
- (v) Intercell AG, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria,
- (vi) Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, No 1, 53100 Siena, Italy i.č.: 00802020529, alebo
- (vii) iná osoba, ktorá sa identifikovala ako sprostredkovateľ pri predložení súhlasu dotknutej osobe.

Dotknutá osoba má právo na základe písomnej žiadosti od Prevádzkovateľa vyžadovať:

- a) potvrdenie, či sú alebo nie sú osobné údaje o nej spracúvané,
- b) informácie o spracúvaní osobných údajov v rozsahu podľa § 15 ods. 1 písm. a) až e) druhý až šiesty bod,
- c) informácie o zdroji, z ktorého boli získané jej osobné údaje na spracúvanie,
- d) zoznam jej osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania,
- e) opravu alebo likvidáciu svojich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania,
- f) likvidáciu jej osobných údajov, ktorých účel spracúvania sa skončil; ak sú predmetom spracúvania úradné doklady obsahujúce osobné údaje, môže požiadať o ich vrátenie,
- g) likvidáciu jej osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania, ak došlo k porušeniu zákona,
- h) blokovanie jej osobných údajov z dôvodu odvolania súhlasu.

Dotknutá osoba je oprávnená namietat' a nepodrobiť sa rozhodnutiu Prevádzkovateľa, ktoré by malo pre ňu právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania jej osobných údajov. Dotknutá osoba má právo žiadať Prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania, pričom Prevádzkovateľ je povinný žiadosti Dotknutej osoby vyhovieť, a to tak, že rozhodnutie preskúma jeho oprávnená osoba; o spôsobe preskúmania a výsledku zistenia Prevádzkovateľ informuje Dotknutú osobu do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti. Dotknutá osoba nemá toto právo iba v prípade, ak to ustanovuje osobitný zákon, v ktorom sú upravené opatrenia na zabezpečenie oprávnených záujmov dotknutej osoby, alebo ak v rámci predzmluvných vzťahov alebo počas existencie zmluvných vzťahov Prevádzkovateľ vydal rozhodnutie, ktorým vyhovel požiadavke Dotknutej osoby, alebo ak Prevádzkovateľ na základe zmluvy prijal iné primerané opatrenia na zabezpečenie oprávnených záujmov Dotknutej osoby.

V prípade porušenia zákonných práv Dotknutej osoby zo strany Prevádzkovateľa sa Dotknutá osoba môže obrátiť na Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky.

## Príloha 6

### Zmluva o poverení sprostredkovateľa spracúvať osobné údaje

Keďže plnenie Zmluvy, ktorej je táto príloha súčasťou (ďalej len „**Zmluva**“) a zákonných a etických požiadaviek záväzných pre spoločnosť **Novartis Slovakia s-r.o.** (ďalej len „**Novartis**“) ako prevádzkovateľa vyžadujú spracovávanie osobných údajov druhou zmluvnou stranou - partnerom spoločnosti Novartis podľa Zmluvy (ďalej len „**Sprostredkovateľ**“ označený v Zmluve ako *Inštitúcia*), dohodli sa zmluvné strany nasledovne. Sprostredkovateľ je oprávnený spracúvať osobné údaje len v rozsahu uvedenom v tejto Zmluve, za účelom naplnenia tejto Zmluvy a v súlade so zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zákon o ochrane osobných údajov**“), a to od nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy do jej zániku resp. do skoršieho zániku účelu spracovania. Informačný systém, v ktorom sa údaje spracúvajú, je označený Compliance. Predmetom spracovania sú osobné údaje v rozsahu špecifikovanom v Zmluve a týkajúce sa dotknutých osôb špecifikovaných v Zmluve.

Sprostredkovateľ je po dobu trvania jeho oprávnenia oprávnený osobné údaje získavať od dotknutých osôb, zhromažďovať, zaznamenávať, usporadúvať a uchovávať. Sprostredkovateľ zároveň nie je oprávnený osobné údaje poskytovať, sprístupňovať tretím osobám, zverejňovať a prenášať do iných štátov ako aj spracúvať získané osobné údaje na iný ako tu dohodnutý účel. Sprostredkovateľ nie je oprávnený spracúvať osobné údaje prostredníctvom subdodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis, ak to nie je schválené v iriome ustanovení Zmluvy.

Sprostredkovateľ sa zaväzuje, že pri prvom kontakte dotknutej osobe oznámi, že spracúva jej osobné údaje v mene spoločnosti Novartis za vyššie uvedeným účelom.

Spoločnosť Novartis týmto vyhlasuje, že pri výbere Sprostredkovateľa ako sprostredkovateľa pre spracúvanie osobných údajov dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť zabezpečiť bezpečnosť spracúvania osobných údajov.

Za Novartis:.

Dátum:

Za Inštitúciu: .

Dátum:

## Príloha 7

### **Obchodné podmienky spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve**

#### **I. Základné ustanovenia**

1. Ustanovenia týchto obchodných podmienok pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve (ďalej len **„Obchodné podmienky“**) sa použijú na všetky zmluvné vzťahy, ktoré na tieto Obchodné podmienky odkazujú.
2. Pre účely týchto Obchodných podmienok majú uvedené pojmy nasledovný význam:
  - „Novartis“** znamená spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B
  - „skupina Novartis“** znamená akékoľvek obchodné spoločnosti alebo podnikateľské subjekty majetkovo prepojené so spoločnosťou Novartis.
  - „Zmluvný partner“** znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá uzatvorí zmluvu so spoločnosťou Novartis odkazujúcu na tieto Obchodné podmienky.
  - „Pridružené osoby“** znamená akékoľvek obchodné spoločnosti alebo podnikateľské subjekty ktoré sú kontrolované, kontrolujú alebo sú pod spoločnou kontrolou uvedenej osoby, pričom kontrolou sa rozumie priamy alebo nepriamy podiel predstavujúci aspoň 50% na základnom imaní alebo hlasovacích právach v takejto obchodnej spoločnosti alebo podnikateľskom subjekte alebo schopnosť kontrolovať rozhodnutia o riadení tejto obchodnej spoločnosti alebo podnikateľského subjektu.
  - „Zmluva“** znamená zmluvu uzatvorenú medzi spoločnosťou Novartis a Zmluvným partnerom, na ktorú sa vzťahujú tieto Obchodné podmienky, vrátane, avšak nie výlučne, Zmluva, ktorá je uzatvorená akceptovaním resp. potvrdením Objednávky spoločnosti Novartis zo strany Zmluvného partnera; pojem Zmluva v týchto Obchodných podmienkach vždy zahŕňa aj potvrdenú Objednávku
  - „Objednávka“** znamená písomné objednanie služby zo strany spoločnosti Novartis od Zmluvného partnera, pokiaľ takáto objednávka odkazuje na tieto Obchodné podmienky alebo sú k nej priložené.
  - „Služby“** znamenajú plnenia poskytnuté Zmluvným partnerom, ktoré sú bližšie špecifikované v Zmluve.
  - „Odborné podujatie“** znamená podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20% z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpisom. Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.
3. Ustanovenia Zmluvy a/alebo Objednávky a akékoľvek ďalšie prílohy okrem týchto Obchodných podmienok, ktoré sú vydané spoločnosťou Novartis a ktoré sú adresované Zmluvnému partnerovi, a tieto Obchodné podmienky predstavujú úplnú dohodu medzi Zmluvným partnerom a spoločnosťou Novartis v súvislosti so Službami a inými výsledkami práce, ktoré majú byť poskytnuté zo strany Zmluvného partnera spoločnosti Novartis. Pojmy s veľkým začiatočným písmenom, ktoré nie sú zadané v Obchodných podmienkach, majú význam, ktorý im je určený v Zmluve.
4. Zmluvný partner vyhlasuje a potvrdzuje, že má právomoc a oprávnenie uzatvoriť Zmluvu. Zmluvný partner vyhlasuje, že získa, v prípade ak je to na plnenie Zmluvy potrebné, všetky súhlasy, povolenia, oprávnenia, schválenia a vzdania sa, ktoré sú potrebné na riadne uzatvorenie alebo vykonanie Služieb podľa Zmluvy.
5. Zmluvný partner nesie zodpovednosť voči spoločnosti Novartis za všetky Služby poskytnuté alebo ktoré majú byť poskytnuté podľa Zmluvy alebo Objednávky.
6. Každá Zmluvná strana je povinná zbaviť zodpovednosti a odškodniť druhú Zmluvnú stranu a jej Pridružené osoby za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči druhej Zmluvnej strane a jej Pridruženým osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté druhej Zmluvnej strane alebo jej Pridruženým osobám (ďalej ako „Nároky“) v súvislosti s jej úmyselným alebo nedbanlivostným konaním alebo opomenutím porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti, vyhlásení alebo záruk podľa Zmluvy alebo Obchodných podmienok okrem prípadov ak takému konaniu alebo opomenutiu došlo z dôvodu úmyselného alebo nedbanlivostného konania alebo opomenutia alebo porušenia akýchkoľvek povinností, vyhlásení alebo záruk druhej zmluvnej strany. Zmluvný partner je povinný



bezodkladne informovať spoločnosť Novartis o Nárokoch podľa tohto článku a zaväzuje sa spolupracovať so spoločnosťou Novartis pred konečným urovaním akýchkoľvek Nárokov.

7. Nič v týchto Obchodných podmienkach, Zmluve alebo Objednávke sa nemá vykladať ako dodávanie, ponúkание alebo sľubovanie darov, peňažných alebo vecných výhod alebo prospechu za účelom akéhokoľvek ovplyvňovania alebo zvýhodňovania pri dodávaní, distribúcii, predpisovaní alebo výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo akýchkoľvek iných produktov spoločnosti Novartis alebo skupiny Novartis alebo akýchkoľvek tretích osôb.

## **II. Práva a povinnosti spoločnosti Novartis a Zmluvného partnera**

### **A. Práva a povinnosti spoločnosti Novartis**

1. Spoločnosť Novartis poskytne Zmluvnému partnerovi potrebnú súčinnosť v rozsahu určenom spoločnosťou Novartis, prístup k údajom a informáciám nevyhnutným na poskytovanie Služieb. Poskytovanie Služieb závisí od včasného plnenia povinností Zmluvného partnera podľa Zmluvy. Spoločnosť Novartis súhlasí, že všetky údaje, informácie a dokumentácia potrebné na poskytovanie Služieb budú poskytnuté priamo Zmluvnému partnerovi, ktorý sa podieľa na poskytovaní Služieb.
2. Spoločnosť Novartis sa zaväzuje poskytnúť Zmluvnému partnerovi všetky podklady, dokumenty a informácie, ktoré sú nevyhnutné pre účely plnenia povinností Zmluvného partnera podľa Zmluvy.

### **B. Práva a povinnosti Zmluvného partnera**

1. Zmluvný partner nesmie poveriť vykonaním akejkoľvek Služby inú osobu, ak spoločnosť Novartis neurčí inak alebo neposkytne predchádzajúci písomný súhlas.
2. Ak na riadnu realizáciu Služieb je Zmluvný partner povinný vycestovať mimo svojho sídla alebo miesta trvalého pobytu na dlhšie ako 1 pracovný deň (napr. účasť na kongrese, seminári), Zmluvný partner súhlasí, že služby spojené s takýmto vycestovaním (napr. výber/rezerváciu hotela, výber leteckej spoločnosti a rezerváciu leteniek atď.) budú zabezpečené prostredníctvom cestovnej agentúry, ktorá bude určená a schválená spoločnosťou Novartis. Ak Zmluvný partner využije služby inej cestovnej agentúry, ako tej, ktorá je schválená spoločnosťou Novartis, Zmluvný partner súhlasí, že jeho odmena bude znížená o pomernú časť, ktorá zodpovedá výdavkom, ktoré Zmluvný partner vynaložil v súvislosti so svojím vycestovaním a zdržovaním sa mimo svojho sídla alebo trvalého pobytu podľa predchádzajúcej vety tohto bodu.
3. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis Zmluvný partner nie je oprávnený poskytnúť dokumenty a materiály spracované v súvislosti s poskytovaním Služieb špecificky dohodnutých v Zmluve alebo Objednávke iným osobám než spoločnosti Novartis alebo osobám určeným spoločnosťou Novartis, ak Zmluvnými stranami nieje dohodnuté inak.
4. Zmluvný partner sa zaväzuje okamžite reagovať na všetky žiadosti spoločnosti Novartis predkladané počas realizácie Služieb a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu realizácie Služieb a súvisiacich otázok so zástupcami spoločnosti Novartis.
5. Zmluvný partner bude vykonávať svoju činnosť svedomito, riadne a hospodárne podľa dojednaných podmienok a pokynov spoločnosti Novartis, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na jeho výkon. Poskytovateľ je povinný pri vykonávaní činnosti dodržiavať platné právne predpisy, najmä zákon 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, zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákon č. o ochrane hospodárskej súťaže a o zmene a doplnení zákona Slovenskej národnej rady č. 347/1990 Zb. o organizácii ministerstiev a ostatných ústredných orgánov štátnej správy Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov, v platnom znení a zákon č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
6. Zmluvný partner vyhlasuje, že je osobou plne kvalifikovanou a riadne odborne a bez akéhokoľvek obmedzenia spôsobilou realizovať činnosť na základe a v súlade so Zmluvou, a za túto svoju činnosť, jej dôsledky a prípadnú škodu alebo ujmu spôsobenú v dôsledku jeho činnosti nesie plnú a neobmedzenú zodpovednosť.
7. Zmluvný partner sa zaväzuje, že počas trvania tejto Zmluvy bude mať na vlastné náklady uzatvorené všetky zákonom vyžadované druhy poistenia týkajúce sa zodpovednosti za škodu a vzťahujúce sa k predmetu Zmluvy vo výšky postačujúcej na krytie náhrady škody, ktorá môže

vzniknúť v súvislosti s plnením podľa Zmluvy. Na požiadanie spoločnosti Novartis je Zmluvný partner predložiť dôkaz o existencii poisťného krytia.

### **III. Objednávky Služieb**

1. Služby alebo ich časť sa budú realizovať na základe požiadavky spoločnosti Novartis obsahujúceho opis požadovaných Služieb, ktorý spoločnosť Novartis uvedie Zmluvnému partnerovi v Zmluve alebo Objednávke. Objednávku možno zadať písomne, prostredníctvom faxu, e-mailu alebo ústne.
2. Objednávka je prijatá a potvrdená tou z nasledujúcich udalostí, ktorá nastane skôr: (i) Zmluvný partner doručí potvrdenie Objednávky spoločnosti Novartis alebo (ii) Zmluvný partner poskytne Služby požadované v Objednávke. Zmluvný partner môže Objednávku odmietnuť, a to písomne, faxom, e-mailom alebo ústne. Zmluvný partner tak však nesmie urobiť bezdôvodne, a je povinný spoločnosti Novartis uviesť dôvod odmietnutia.

### **IV. Odmena a jej splatnosť**

1. Odmena za Služby je stanovená na základe dohody zmluvných strán a je uvedená buď priamo v Zmluve alebo vo vystavenej Objednávke v prípade, že Služby majú byť poskytnuté na základe Objednávky.
2. Odmena za poskytované Služby zahŕňa aj všetky výdavky, ktoré Zmluvnému partnerovi vznikli v súvislosti s poskytovaním Služieb, ak zmluvnými stranami nie je v Zmluve dohodnuté inak. Všetky výdavky, ktoré Zmluvnému partnerovi vzniknú v súvislosti s riadnym vykonávaním Služieb, si počas poskytovania Služieb hradí sám Zmluvný partner. Tieto výdavky však musia byť vopred odsúhlasené spoločnosťou Novartis.
3. V prípade, ak Zmluvnému partnerovi pri poskytovaní Služieb vzniknú dodatočné výdavky, ktoré neboli zahrnuté v dohodnutej odmene alebo neboli vopred odsúhlasené spoločnosťou Novartis, budú Zmluvnému partnerovi preplatené len po ich dodatočnom odsúhlasení zástupcom spoločnosti Novartis.
4. Zmluvný partner je oprávnený vystaviť faktúru až po riadnom poskytnutí Služieb spoločnosti Novartis.
5. Faktúry vystavené Zmluvným partnerom sú splatné spoločnosťou Novartis 60 dní odo dňa riadneho doručenia faktúry spoločnosti Novartis a to bezhotovostným prevodom na bankový účet Zmluvného partnera uvedený v Zmluve alebo Objednávke.

### **V. Doba platnosti a zánik Zmluvy**

1. Zmluvu, ktorá je uzavretá na dobu neurčitú a jej predmetom je opakované plnenie, môže kedykoľvek vypovedať ktorákoľvek zo zmluvných strán, aj bez uvedenia dôvodu, doručením písomnej výpovede druhej strane s výpovednou dobou 30 dní odo dňa riadneho doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.
2. Spoločnosť Novartis má právo jednostranne odstúpiť od Zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení, v prípadoch ak:
  - (i) spoločnosť Novartis nebude schopná poskytnúť Zmluvnému partnerovi potrebné údaje, dokumenty, materiály k poskytnutiu Služieb,
  - (ii) Zmluvný partner nedodá požadovanú Službu v lehote stanovenej v Objednávke a/alebo v Zmluve,
  - (iii) Zmluvný partner stratí spôsobilosť alebo oprávnenie na poskytnutie dohodnutej Služby,
  - (iv) Zmluvný partner poruší záväzok mlčanlivosti,
  - (v) Zmluvný partner menej závažne poruší svoje povinnosti podľa Zmluvy, Objednávky alebo Obchodných podmienok a toto porušenie neodstráni do lehoty určenej spoločnosťou Novartis v písomnom oznámení o zistenom porušení, ak nie je medzi Zmluvnými stranami v týchto Obchodných podmienkach alebo Zmluve dohodnuté, že spoločnosť Novartis je oprávnená od Zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou,
  - (vi) Zmluvný partner závažne poruší svoje povinnosti podľa Zmluvy, Objednávky alebo Obchodných podmienok,
  - (vii) spoločnosť Novartis alebo Zmluvný partner sa stane platobne neschopným, voči jeho majetku bude vedený konkurz alebo reštrukturalizácia, je v likvidácii alebo sa ocitne v inej situácii, ktorá môže ohroziť vymožiteľnosť pohľadávok veriteľov Zmluvného partnera alebo spoločnosti Novartis.
3. V prípade zániku Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, je Zmluvný partner povinný prerušiť poskytovanie Služieb čo možno najefektívnejším spôsobom tak, aby sa zabránilo akejkoľvek ujme, ktorú by mohlo utrpieť spoločnosť Novartis alebo iná spoločnosť skupiny Novartis. V prípade ak Zmluva

zanikne z dôvodu výpovede zo strany spoločnosti Novartis podľa bodu 1. tohto článku a spoločnosť Novartis bude v súvislosti so Službami pokračovať v ich realizácii samostatne resp. v spolupráci s iným poskytovateľom služieb, zaväzuje sa Poskytovateľ spolupracovať a poskytnúť potrebnú súčinnosť, informácie alebo dokumentáciu spoločnosti Novartis resp. ňou určenému novému poskytovateľovi Služieb za účelom umožniť riadnu realizáciu Služieb.

4. V prípade odstúpenia od Zmluvy zo strany spoločnosti Novartis spoločnosť Novartis nie je povinná ďalej plniť svoje povinnosti podľa Zmluvy a Obchodných podmienok, najmä spoločnosť Novartis nie je povinná uhradiť Zmluvnému partnerovi odmenu alebo dohodnuté výdavky podľa Zmluvy alebo Objednávky okrem výdavkov účelne a odôvodnene vynaložených pri poskytovaní Služieb v prípade čiastočného plnenia spoločnosti Novartis.
5. Zánik Zmluvy nezavahuje Zmluvné strany ich práv a nárokov v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy, na ktoré sú oprávnené podľa právnych predpisov.

#### **VI. Vlastníctvo majetku Zmluvného partnera**

1. Akákoľvek Služba a/alebo výsledok činnosti Zmluvného partnera podľa tejto Zmluvy bude vytvorený za účelom akéhokoľvek použitia spoločnosťou Novartis pri svojej podnikateľskej a odbornej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, marketingu a prezentácii, školení a odbornej činnosti, reklame a iných činnostiach súvisiacich s podnikateľskou činnosťou spoločnosti Novartis v oblasti farmácie a zdravotnej starostlivosti, bez ďalšej platby alebo akejkoľvek inej povinnosti voči Zmluvnému partnerovi. Službu a/alebo výsledok činnosti Zmluvného partnera je spoločnosť Novartis oprávnená poskytnúť iným spoločnostiam skupiny Novartis.
2. Spoločnosť Novartis je oprávnená akúkoľvek Službu a/alebo výsledok činnosti Zmluvného partnera podľa Zmluvy rozmnožiť prostriedkami zvolenými podľa jej uváženia a rozširovať ho všetkými spôsobmi obvyklými pri vykonávaní svojej podnikateľskej a odbornej činnosti.
3. Zmluvný partner nie je oprávnený akúkoľvek Službu a/alebo výsledok svojej činnosti podľa Zmluvy poskytnúť aj iným osobám než spoločnosti Novartis. Zmluvný partner nie je oprávnený publikovať či inak prezentovať svoju Službu a/alebo výsledok činnosti či jej čiastkové alebo konečné výsledky bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis.
4. V prípade, že Zmluvný partner používa alebo vyvinie akýkoľvek svoj majetok (hmotný alebo nehmotný) pred nadobudnutím účinnosti Zmluvy a tento majetok je neskôr Zmluvným partnerom používaný pri poskytovaní Služieb, tento majetok vrátane pracovnej dokumentácie zostáva majetkom Zmluvného partnera. Po uhradení všetkých odmien Zmluvného partnera v súvislosti so Službami a Zmluvou spoločnosť Novartis v súvislosti s týmto majetkom Zmluvného partnera získava len nevýhradnú, neprevoditeľnú licenciu na používanie tohto majetku Zmluvného partnera pre účely uvedené v Zmluve a/alebo v Objednávke v súlade s ostatnými ustanoveniami Zmluvy.

#### **VII. Dôvernosc' informácií a povinnosť mlčanlivosti**

1. Zmluvný partner sa zaväzuje dodržiavať mlčanlivosť o dôverných informáciách spoločnosti Novartis a skupiny Novartis. Dôvernou informáciou sa rozumie akákoľvek informácia a/alebo materiál obsahujúci takúto informáciu vedeckého, technického, obchodného alebo iného charakteru, či už v ústnej, písomnej, zvukovej, obrazovej, elektronickej alebo akejkoľvek inej podobe, poskytnutej alebo sprístupnenej spoločnosťou Novartis alebo akoukoľvek spoločnosťou skupiny Novartis alebo ich zástupcom Zmluvnému partnerovi, vrátane, nie však výlučne akejkoľvek informácie sprístupnenej Zmluvnému partnerovi v súvislosti so Službami alebo získanej alebo nadobudnutej Zmluvným partnerom pri poskytovaní Služieb (ďalej len „**dôverná informácia**“).
2. Za dôvernú informáciu sa nepovažuje informácia pri ktorej Zmluvný partner písomným dôkazom vie preukázať, že táto informácia:
  - (i) bola Zmluvnému partnerovi známa pred jej poskytnutím zo strany spoločnosti Novartis iným spôsobom ako poskytnutím od spoločnosti Novartis alebo akejkoľvek spoločnosti skupiny Novartis a túto skutočnosť vie Zmluvný partner preukázať na základe písomných záznamov,
  - (ii) bola zverejnená alebo dostupná verejnosti inak ako následkom porušenia Zmluvy alebo iného záväzku mlčanlivosti Zmluvným partnerom,
  - (iii) bola Zmluvným partnerom získaná od tretej osoby s platným oprávnením poskytovať takúto informáciu za predpokladu, že tretia osoba nemá záväzok mlčanlivosti voči spoločnosti Novartis alebo inej spoločnosti skupiny Novartis,
  - (iv) bola nezávislé nadobudnutá zamestnancami Zmluvného partnera, ktorý nemal žiadnu vedomosť o informácii od spoločnosti Novartis alebo inej spoločnosti skupiny Novartis, pričom túto skutočnosť musia preukazovať písomné záznamy Zmluvného partnera.

3. Zmluvný partner neposkytne ani nesprístupní akejkoľvek tretej osobe alebo nepoužije, okrem prípadov nevyhnutných na vykonanie Služieb podľa Zmluvy alebo prípadov povolených Zmluvou, žiadnu dôvernú informáciu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis.
4. Zmluvný partner použije dôverné informácie iba na účely Zmluvy a/alebo v jej súvislosti v súlade so Zmluvou a Obchodnými podmienkami. Dôverná informácia môže byť poskytnutá alebo sprístupnená iba zamestnancom, zástupcom alebo dodávateľom Zmluvného partnera iba v nevyhnutnom rozsahu potrebnom na plnenie služieb podľa Zmluvy a pod podmienkou, že Zmluvný partner zabezpečí, že jeho zamestnanci, zástupcovia a dodávatelia sa zaviažu dodržiavať záväzok mlčanlivosti minimálne v rozsahu Obchodných podmienok a Zmluvy a budú **záväzok** mlčanlivosti dodržiavať.
5. Zmluvný partner je povinný prijať všetky primerané opatrenia (minimálne v rozsahu v akom chráni svoje vlastné dôverné informácie a materiály, avšak v žiadnom prípade tieto opatrenia nemôžu byť v menšom rozsahu ako sú primerané opatrenia za daných okolností) za účelom zachovať a chrániť dôverné informácie.
6. Zmluvný partner je oprávnený sprístupniť dôvernú informáciu na základe súdneho alebo iného úradného príkazu alebo nariadenia, pričom Zmluvný partner je povinný v dostatočnom časovom predstihu oznámiť túto skutočnosť spoločnosti Novartis, aby spoločnosť Novartis **mohla** prijať primerané a nevyhnutné opatrenia. Zmluvný partner sa zaväzuje, že dôvernú informáciu sprístupní iba v takom rozsahu, ktorý je nevyhnutný na splnenie uloženej povinnosti, pričom Zmluvný partner sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie, aby takto poskytnutá dôverná informácia bola aj naďalej tretími osobami (vrátane súdov a iných verejných orgánov) považovaná a chránená ako dôverná informácia.
7. Po zániku Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu alebo aj pred jej zánikom na základe žiadosti spoločnosti Novartis sa Zmluvný partner zaväzuje vrátiť spoločnosti Novartis alebo zničiť všetky dokumenty, poznámky, prezentácie, nosiče a pod., ktoré obsahujú dôverné informácie. Zmluvný partner je oprávnený ponechať si jednu (1) kópiu dôverných informácií v rozsahu nevyhnutom za účelom preukázania riadneho poskytnutia Služieb podľa Zmluvy.
8. Povinnosť mlčanlivosti trvá aj po zániku alebo postúpení Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu v rozsahu desiatich (10) rokov po zániku alebo postúpení Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu.
9. Porušenie povinnosti mlčanlivosti je porušením Zmluvy, na základe ktorého je spoločnosť Novartis oprávnená od Zmluvy odstúpiť.

#### **VIII. Konflikt záujmov**

1. Zmluvný partner vyhlasuje a zaručuje sa, ak nie je v Zmluve uvedené inak, že nie je sám a ani žiaden jeho člen štatutárneho orgánu alebo zamestnanec zamestnaný, so mzdou alebo bez nároku na mzdu, ako je nižšie uvedené v bodoch 1.1.-1.3 tak, aby uvedená osoba bola spôsobilá ovplyvniť podnikanie spoločnosti Novartis alebo skupiny Novartis, a to najmä, avšak nie výlučne:
  - (i) ako úradník štátnej správy alebo samosprávy (alebo osoba vo vzťahu k takémuto štátnemu úradníkovi, ktorý by mohol zapríčiniť ovplyvnenie podnikania spoločnosti Novartis alebo skupiny Novartis);
  - (ii) ako člen či poradca kategorizačnej komisie, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, liekopisného alebo podobného orgánu;
  - (iii) v inej pozícii štátnej správy, vrátane pozície v medzinárodnej vládnej zdravotnej organizácii, ako napr. WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) alebo UNICEF.
2. Zmluvný partner sa zaväzuje, že bezodkladne oznámi spoločnosti akékoľvek a všetky skutočnosti existujúce v čase uzatvorenia Zmluvy alebo ktoré nastanú počas doby trvania Zmluvy, ktoré sa dotýkajú Zmluvného partnera, jeho štatutárneho orgánu, zamestnancov poskytujúcich plnenie podľa Zmluvy, a ktoré by mohli predstavovať konflikt záujmov medzi Zmluvnými stranami podľa tohto článku Obchodných podmienok.
3. V prípade prvého alebo ďalšieho konfliktu záujmov počas trvania Zmluvy, Zmluvný partner poskytne spoločnosti Novartis predmetné informácie a okamžite zastaví ďalšie plnenie Zmluvy, pokiaľ to bude spoločnosť Novartis vyžadovať, pričom spoločnosť Novartis bude oprávnená odstúpiť od Zmluvy. V prípade konfliktu záujmov podľa tohto článku je Zmluvný partner povinný oznámiť príslušnému orgánu, vo vzťahu ku ktorému sa Zmluvný partner do konfliktu záujmov dostal, povahu svojho vzťahu so spoločnosťou Novartis v súlade s pravidlami a postupmi platnými v rámci tohto orgánu po predchádzajúcom písomnom oznámení a konzultácii so spoločnosťou Novartis; splnenie tejto povinnosti nezavahuje Zmluvného partnera iných povinností podľa Zmluvy a Obchodných podmienok, najmä povinnosti mlčanlivosti.
4. V prípade, že Zmluvný partner, jeho štatutárny orgán, člen štatutárneho orgánu, vedúci zamestnanec alebo zamestnanec je členom inštitúcie vo vzťahu ku ktorej je možné predpokladať

vznik alebo existenciu konfliktu záujmov opísaného vyššie, Zmluvný partner je povinný v čase podpísania Zmluvy túto skutočnosť písomne oznámiť spoločnosti Novartis alebo uviesť priamo v Zmluve. Ak táto skutočnosť nastane kedykoľvek neskôr počas trvania Zmluvy, je Zmluvný partner povinný ju bez meškania písomne oznámiť spoločnosti Novartis. Bez zrieknutia sa povinnosti mlčanlivosti, Zmluvný partner zverejní podstatu vzťahu so spoločnosťou Novartis takejto inštitúcie ako aj iným osobám, ktorým je takúto informáciu povinný poskytnúť vzhľadom na platné pravidlá takej inštitúcie po predchádzajúcom písomnom oznámení a konzultácii so spoločnosťou Novartis.

#### **IX. Opatrenia proti poskytovaniu úplatkov**

1. Zmluvný partner potvrdzuje, že bude dodržiavať všetky platné právne predpisy a etické kódexy prijaté za účelom zabránenia poskytovaniu úplatkov a korupcii (ďalej aj ako „protikorupčná legislatíva”).
2. Zmluvný partner sa zaväzuje, že priamo alebo nepriamo neponúkne resp. neposkytne akékoľvek plnenie verejnému činiteľovi alebo akejkoľvek inej fyzickej alebo právnickej osobe alebo inštitúcii, na ktoré sa vzťahuje protikorupčná legislatíva, za účelom:
  - (i) získania alebo udržania obchodu pre spoločnosť Novartis,
  - (ii) neprimeraného ovplyvňovania konania alebo rozhodovania v prospech spoločnosti Novartis,
  - (iii) získania neprimeranej výhody pre spoločnosť Novartis.
3. Zmluvný partner sa zaväzuje viesť presné a prehľadné záznamy o vykonaných transakciách a platbách. Ak Zmluvný partner poruší alebo z akéhokoľvek dôvodu nadobudne podozrenie, že mohol porušiť v tejto časti uvedené povinnosti, je povinný bez meškania písomne informovať spoločnosť Novartis a spolupracovať so spoločnosťou Novartis pri preskúvaní a dokumentovaní týchto skutočností.
4. V prípade porušenia povinností uvedených v tejto časti Obchodných podmienok je spoločnosť Novartis oprávnená odstúpiť od Zmluvy.

#### **X. Audit a sprístupnenie záznamov**

1. Informácie, ktoré sú súčasťou záznamov Zmluvného partnera a vzťahujú sa k Zmluve, nie však výlučne, faktúry od tretích strán, platby poskytnuté na základe faktúr od tretích strán, časové záznamy Zmluvného partnera týkajúce sa Služieb za ktoré sa odmena poskytuje podľa počtu hodín (alebo inej časovej jednotky) poskytovania Služieb, záznamy výdavkov ktoré majú byť nahradené zo strany spoločnosti Novartis, a iné dokumenty a dôkazy nevyhnutné na riadne doloženie nákladov a odmien podľa Zmlúv, záznamy a akékoľvek dokumenty týkajúce sa plnenia povinností Zmluvného partnera podľa Zmluvy, sa musia poskytnúť na nahliadnutie a preskúmanie spoločnosti Novartis v primeranom čase za predpokladu, že takéto nahliadnutie spoločnosť Novartis písomne oznámi s primeraným predstihom.
2. Zmluvný partner vyhlasuje a zaručuje sa, že Zmluvný partner v priebehu akéhokoľvek auditu, ktorý bude vykonaný, poskytne spoločnosti Novartis kompletné a pravdivé údaje, informácie a dokumenty, vrátane oznámenia o akomkoľvek úradníkovi, zamestnancovi, vlastníkovi alebo osobe, ktorá je priamo alebo nepriamo spojená so Zmluvným partnerom, ktorá je v postavení pri ktorom možno rozumne predpokladať že môže umožniť ovplyvniť rozhodnutia alebo činnosti súvisiace s predmetom Zmluvy alebo činnosťami spoločnosti Novartis a skupiny Novartis. Akékoľvek prehliadanie a preskúmanie záznamov sa uskutoční v mieste, kde sa takéto záznamy zvyčajne uchovávajú a to na náklady spoločnosti Novartis, pokiaľ spoločnosť Novartis neurčí inak. Za účelom vykonania takýchto auditov alebo preskúmaní záznamov má spoločnosť Novartis a jej určený zástupcovia prístup k záznamom počas trvania príslušnej Zmluvy, ku ktorej sa záznamy vzťahujú, a päť (5) rokov odo dňa skončenia príslušnej Zmluvy. Zmluvný partner sa zaväzuje poskytnúť maximálnu súčinnosť a pomoc pri takejto kontrole vykonávanej zo strany spoločnosti Novartis.
3. Ak audit alebo preskúmanie dokumentov vykonané v súlade s týmto článkom odhalia cenu vyššiu ako vyplýva zo Zmluvy či inú neoprávnenú fakturáciu, akékoľvek platby alebo ich časti, ktoré už boli uskutočnené, musia byť spoločnosti Novartis vrátené bezodkladne, najneskôr do 90 dní odo dňa oboznámenia Zmluvného partnera so zisteniami spoločnosti Novartis.
4. Audit podľa tohto článku môže vykonať spoločnosť Novartis sama alebo prostredníctvom nezávislého audítora resp. poradcu podľa vlastného výberu, prípadne môže byť vykonaný zo strany ktorejkoľvek spoločnosti zo skupiny Novartis alebo jej zástupcov. Spoločnosť Novartis alebo iná osoba vykonávajúca audit alebo nezávislý audítor môžu klásť otázky zamestnancom Zmluvného partnera ako súčasť alebo v spojení s vykonávaním tohto auditu.
5. V prípade, že audit preukáže nedodržiavanie povinností podľa Zmluvy, Obchodných podmienok, právnych predpisov, etických kódexov, kódexov Novartis a iných kódexov, na ktoré Zmluva alebo

Obchodné podmienky odkazujú, Zmluvným partnerom, Zmluvný partner bez meškania prijme nápravné opatrenia na odstránenie zisteného nesúladu. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo schváliť všetky navrhované nápravné opatrenia. Nápravné opatrenia budú implementované Zmluvným partnerom na vlastné náklady. Spoločnosť Novartis sa bude usilovať, kedykoľvek to bude potrebné, spolupracovať so Zmluvným partnerom pri odstraňovaní nesúladu a implementovaní plánu nápravných opatrení.

6. V prípade, že Zmluvný partner odmietne povoliť vykonanie auditu, neimplementuje alebo odmietne prijať nápravné opatrenia, spoločnosť Novartis je oprávnená popri iných dostupných oprávneniach podľa Zmluvy a Obchodných podmienok, platných právnych predpisov alebo príslušných etických kódexov, odstúpiť od Zmluvy.

#### **XI. Ochrana osobných údajov**

1. Zmluvný partner, ktorý je fyzickou osobou, uzavretím Zmluvy berie na vedomie skutočnosť, že jeho osobné údaje obsiahnuté v Zmluve, poskytnuté pri plnení Zmluvy, v rámci predzmluvných vzťahov, alebo pri rokovaní o zmene Zmluvy môžu byť spracúvané spoločnosťou Novartis na účely plnenia Zmluvy.
2. Spoločnosť Novartis bude získavať a spracúvať osobné údaje Zmluvného partnera za účelom plnenia Zmluvy v súlade so všetkými všeobecne záväznými a platnými právnymi predpismi a pravidlami, vrátane všetkých príslušných predpisov na ochranu osobných údajov, najmä, nie však výlučne, zákonom č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov a Smernicou 95/46/ES. Zmluvný partner taktiež súhlasí s použitím a poskytnutím (či už fyzicky alebo elektronicky) svojich osobných údajov, resp. osobných údajov osôb, ktoré budú participovať pri plnení Zmluvy, aj do zahraničia vrátane krajín, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, a to právnickým osobám patriacim do skupiny Novartis, aj prostredníctvom sprostredkovateľov (ktorí budú spracúvať osobné údaje v mene spoločnosti Novartis) za vyššie uvedeným účelom a účelom sledovania transakcií so Zmluvným partnerom a/alebo jeho zamestnancami a štatutárnymi orgánmi. Spoločnosť Novartis je oprávnená poskytnúť tretím osobám, sprístupniť príjemcom alebo zverejniť osobné údaje Zmluvného partnera, ak jej takáto povinnosť alebo oprávnenie vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanovujú všeobecne záväzné právne predpisy. Zmluvný partner a/alebo osoby v jeho mene participujúce na plnení Zmluvy sú oprávnení požadovať informácie o spracúvaní svojich osobných údajov, opravu a v zákonom priznanom rozsahu výmaz týchto osobných údajov.
3. Ustanoveniami tohto článku Obchodných podmienok nie sú dotknuté práva Zmluvného partnera vyplývajúce z udelenia alebo odopretia samostatného súhlasu na spracúvanie osobných údajov spoločnosťou Novartis na iné účely.
4. Ak nie je medzi Zmluvnými stranami dohodnuté inak, Zmluvný partner nebude poskytovať spoločnosti Novartis osobných údaje tretích osôb. V prípade ak Zmluvný partner nie je dotknutou osobou, ktorej údaje sa spracovávajú, vyhlasuje, že je oprávnený, na základe súhlasu alebo iného právneho základu, poskytnúť spoločnosti Novartis osobné údaje takýchto dotknutých osôb na ich spracúvanie spoločnosťou Novartis ako prevádzkovateľom tak ako je uvedené v týchto Obchodných podmienkach a Zmluve. Zmluvný partner bezodkladne oznámi spoločnosti Novartis akékoľvek náhodné, nezákonné alebo neoprávnené použitie alebo poskytovanie osobných údajov, o ktorých sa dozvie. Zmluvné strany si navzájom neposkytnú žiadne osobné údaje okrem údajov potrebných na plnenie Zmluvy, týchto Obchodných podmienok a záväzkov vyplývajúcich z platných etických kódexov. Zmluvný partner sa zaväzuje pri spracúvaní osobných údajov konať v súlade s platnými právnymi predpismi.

#### **XII. Právo duševného vlastníctva**

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že pokiaľ príslušné právne predpisy nestanovia inak, výsledky činnosti Zmluvného partnera v súvislosti s plnením Zmluvy nie sú autorským dielom.
2. Zmluvný partner vyhlasuje, že vlastní alebo disponuje potrebnými súhlasmi, povoleniami alebo licenciami vo vzťahu ku všetkým predmetom duševného vlastníctva, ktoré majú byť použité pri poskytovaní Služieb.
3. Všetky dokumenty, ktoré spoločnosť Novartis Zmluvnému partnerovi podľa Zmluvy odovzdá, poskytne, sprístupní alebo akýmkoľvek spôsobom dá k dispozícii zostávajú vo vlastníctve spoločnosti Novartis a Zmluvný partner ich po skončení Zmluvy alebo na požiadanie spoločnosti Novartis vráti.
4. V prípade, ak by v zmysle platných právnych predpisov bol výsledok činnosti Zmluvného partnera podľa Zmluvy chránený ako predmet práva duševného vlastníctva (ďalej len „Dielo“), udeľuje Zmluvný partner podpisom Zmluvy výhradnú licenciu spoločnosti Novartis na použitie každého a

všetkých Diel alebo ich akýchkoľvek častí v neobmedzenom (vecnom a teritoriálnom) rozsahu na všetky spôsoby použitia, ktoré sú ku dňu podpisu Zmluvy známe a v súlade so zákonom č. 185/2015 Z. z. o Autorský zákon, v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Autorský zákon“). Uvedenú licenciu udeľuje Zmluvný partner bezodplatne po dobu trvania majetkových práv k Dielu alebo jeho častiam v zmysle Autorského zákona alebo iného obdobného právneho predpisu. Zmluvný partner týmto poskytuje licenciu po dobu trvania majetkových práv k Dielu s právom previesť tieto práva na iné osoby. Uvedené platí rovnako, ak by išlo o osobitné práva k databáze. Licencia podľa tohto článku zostáva zachovaná aj po skončení Zmluvy akýmkoľvek spôsobom. V prípade Diela tretej osoby je Zmluvný partner povinný zabezpečiť udelenie všetkých potrebných povolení, licencií a práv na užívanie Diela pre spoločnosť Novartis.

5. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že Spoločnosť Novartis je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie Diela v rozsahu udelennej licencie (ďalej len „sublicencia“), ako aj postúpiť túto licenciu na tretiu osobu.
6. Zmluvný partner sa zaväzuje, že neudelí tretej osobe licenciu k Dielam na spôsob použitia udelený podľa tohto článku a je povinný sa zdržať použitia Diela spôsobom, na ktorý udelil spoločnosti Novartis výhradnú licenciu.
7. Zmluvný partner sa zaväzuje sprístupniť spoločnosti Novartis všetky výsledky tvorivej duševnej činnosti, ktoré v zmysle Zmluvy pre spoločnosť Novartis vytvoril a zaväzuje sa odovzdať spoločnosti Novartis všetky s tým súvisiace dokumenty, materiály a podklady, z ktorých existencia Diela vyplýva alebo na ktoré sa výkon práva duševného vlastníctva viaže. Zároveň sa Zmluvný partner zaväzuje vykonať všetky kroky a/alebo poskytnúť všetku súčinnosť nevyhnutnú pre registráciu, uplatnenie alebo používanie Diela. Povinnosť podľa predchádzajúcej vety nie je ovplyvnená prípadným zánikom Zmluvy; to znamená, že uvedenú povinnosť má Zmluvný partner aj po zániku Zmluvy.
8. Okrem všetkých ostatných náprav a odškodnení v zmysle Zmluvy alebo Obchodných podmienok sa Zmluvný partner zaväzuje, že odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Novartis ako aj iné spoločnosti skupiny Novartis za akékoľvek nároky (ako aj všetky primerané náklady na právne služby súvisiace s obranou proti takýmto nárokom), ktoré by vznikli z dôvodu konania alebo opomenutia konania Zmluvného partnera alebo tretej osoby, konajúcej v jej mene, ktoré by predstavovalo porušenie povinností v zmysle Zmluvy alebo Obchodných podmienok.
9. Nič v Zmluve, ako ani v Obchodných podmienkach sa nesmie vykladať ako prevod alebo poskytnutie licencie k akýmkoľvek právam duševného vlastníctva, ktorých vlastníkom alebo výhradným vykonávateľom je spoločnosť Novartis, ak medzi Zmluvnými stranami nie je výslovne dohodnuté inak,

### XIII. Pretrvanie platnosti ustanovení a výklad

1. Akékoľvek ustanovenia Zmluvy, ktorých platnosť výslovne alebo na základe ich povahy pretrváva po vypršaní alebo ukončení Zmluvy, vrátane nie však výlučne ustanovenia o mlčanlivosti, právach duševného vlastníctva, zverejňovania, postúpenia práv a povinností, konflikte záujmov, zostanú v platnosti aj po takomto skončení Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu.
2. Ak príslušný súd alebo iný oprávnený orgán označí akékoľvek ustanovenie Zmluvy alebo Obchodných podmienok v celosti alebo v časti za nevykonateľné alebo neplatné, nebude mať dané ustanovenie alebo jeho príslušná časť vplyv na ostatné ustanovenia Zmluvy alebo Obchodných podmienok, ale bude sa považovať za upravené v potrebnom rozsahu tak, aby bolo vykonateľné, pričom sa v maximálnom možnom rozsahu zachová zámer zmluvných strán uvedený v Zmluve alebo Obchodných podmienkach. Všetky ustanovenia Zmluvy a Obchodných podmienok sa uplatnia v maximálnom rozsahu, ktorý povoľuje zákon.

### XIV. Vzájomná komunikácia

1. Pokiaľ sa písomne Zmluvné strany nedohodnú inak, Zmluvné strany sú oprávnené používať správne adresované faxy, email a hlasovú komunikáciu pre zasielanie citlivých aj necitlivých dokumentov a inej komunikácie týkajúcej sa Zmluvy, ako aj iné komunikačné prostriedky, ktoré druhá strana používa alebo akceptuje pri zachovaní maximálnej ochrany dôvernosti komunikovaných informácií a materiálov.
2. Akákoľvek komunikácia podľa Zmluvy alebo Obchodných podmienok adresovaná druhej zmluvnej strane sa považuje za doručенú, ak bola doručенá osobne, poštou alebo iným oprávneným doručovateľom, faxom alebo emailom, ktorého doručenie potvrdila druhá zmluvná strana, na adresy uvedené v Zmluve. V prípade poštových zásielok sa táto považuje za doručенú uplynutím siedmeho (7) dňa odo dňa jeho zadania na poštovú prepravu. Faxové a emailové správy sa považujú za doručенé po uplynutí 24 hodín od okamihu ich odoslania.

#### XV. Sprístupnenie a zverejnenie údajov

1. Spoločnosť Novartis je oprávnená sprístupniť tretím osobám, zahŕňajúc tým i zverejnenie, informácie a údaje týkajúce sa Zmluvy, najmä označenie Zmluvného partnera ako druhej zmluvnej strany Zmluvy vrátane jeho nasledujúcich údajov: obchodné meno, sídlo a IČO, telefónne číslo a e-mailová adresa. Spoločnosť Novartis je ďalej tiež oprávnená sprístupniť tretím osobám špecifikáciu predmetu Zmluvy, ako aj výšky všetkých súm zaplatených Zmluvnému partnerovi na základe tejto Zmluvy. Spoločnosť Novartis je oprávnená predmetné informácie a údaje zverejniť na svojej webovej stránke, na webovej stránke Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a/alebo na inej vhodnej webovej stránke podľa vlastného uváženia.
2. Zmluvný partner sa zaväzuje nepropagovať a inak nezverejňovať voči tretím osobám existenciu Zmluvy alebo jej podmienok ako ani skutočnosť, že Zmluvný partner poskytuje služby spoločnosti Novartis. Ak Zmluva neupravuje inak, akákoľvek mediálna komunikácia Zmluvného partnera v súvislosti so Zmluvou si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Novartis. Zmluvný partner sa ďalej zaväzuje nepoužívať a neodkazovať v akejkoľvek reklame, propagácii, správe pre tlač, alebo inej správe, na obchodné meno, akékoľvek produkty, názvy zástupcov, správy, priame a nepriame citácie, kódy, náčrty, logá, ochranné známky, špecifikácie a vyobrazenia alebo iné predmety duševného vlastníctva spoločnosti Novartis a skupiny Novartis bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis alebo príslušnej spoločnosti skupiny Novartis. Akékoľvek konanie v súvislosti so Zmluvou vo vzťahu k médiám a masovokomunikačným prostriedkom si vyžaduje predchádzajúce schválenie zo strany spoločnosti Novartis. Toto obmedzenie neobmedzuje Zmluvného partnera sprístupniť údaj, že je Zmluvným partnerom spoločnosti Novartis pri výkone činnosti podľa Zmluvy alebo v prípadoch, ak tak stanovujú všeobecné právne predpisy.

#### XVI. Podávanie správ o transparentnosti

1. Zmluvný partner berie na vedomie, že spoločnosť Novartis sa zaviazala rešpektovať dobrovoľné etické kódexy regulujúce odvetvie farmaceutického priemyslu, a to vrátane nie však výlučne etických kódexov Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (ďalej len „EFPIA“) a súvisiacich usmernení a iniciatív. Zmluvný partner sa zaväzuje, že na základe žiadosti spoločnosti Novartis, pred vystavením faktúry poskytne vopred na schválenie kalkuláciu všetkých nákladov a iných plnení v členení na jednotlivé individualizované položky, ktoré vznikli vo vzťahu k jednotlivým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa zúčastnili Odborného podujatia. Kalkulácia na každého jednotlivého zdravotníckeho pracovníka musí zahŕňať výdavky týkajúce sa poskytnutého ubytovania, dopravy, stravy alebo akýchkoľvek iných plnení poskytnutých zdravotníckym pracovníkom Zmluvným partnerom alebo externými dodávateľmi v súvislosti s ich účasťou na Odbornom podujatí, pričom je povinný uviesť aj porovnanie týchto nákladov s pôvodne odhadovanými nákladmi. V prípade, že sa niektorý zo zdravotníckych pracovníkov nezúčastní Odborného podujatia, avšak z dôvodu neskorého zrušenia účasti boli náklady už poskytnuté alebo uhradené, je Zmluvný partner povinný takéto zrušenie účasti uviesť vo vyššie spomínanej kalkulácii.
2. V prípade poskytovania konzultačných Služieb zo strany Zmluvného partnera pre spoločnosť Novartis, je Zmluvný partner pri vystupovaní na verejnosti povinný uviesť, že tieto konzultačné služby poskytuje ako nezávislý poskytovateľ pre spoločnosť Novartis a že Služby sú poskytované bez akejkoľvek zaujatosti alebo ovplyvňovania.

#### XVII. Záverečné ustanovenia

1. Tieto Obchodné podmienky, Zmluva a všetky záležitosti súvisiace s nimi (vrátane mimozmluvnej zodpovednosti) sa budú riadiť a vykladať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky (bez ohľadu na uplatnenie príslušných princípov voľby práva). Súčasne sa zmluvné strany dohodli na tom, že na akékoľvek spory vyplývajúce z týchto Obchodných podmienok, Zmluvy alebo vzniknuté v súvislosti s nimi a na ich riešenie sú príslušné kompetentné orgány Slovenskej republiky postupujúce podľa procesných predpisov slovenského právneho poriadku. V prípade rozporu medzi povinnosťami podľa ustanovení týchto Obchodných podmienok na jednej strane a ustanoveniami Zmluvy alebo Objednávky na druhej strane majú prednosť ustanovenia Zmluvy alebo Objednávky (ale len v rozsahu tohto prípadného rozporu).
2. Strany súhlasia, že sa v dobrej viere a urýchlene pokúsia vyriešiť akýkoľvek spor alebo nárok vyplývajúci zo Zmluvy alebo v súvislosti s ňou najprv dohodou. V prípade, že sa spor dohodou nevyrieši možno v súvislosti so spornou záležitosťou iniciovať súdne konanie. Nič uvedené v tomto



bode nebude brániť žiadnej zo strán kedykoľvek pred alebo po iniciovaní postupov riešenia sporu dohodou začať súdne konanie na ochranu akýchkoľvek práv duševného vlastníctva, obchodného tajomstva alebo dôverných informácií alebo na zachovanie akéhokoľvek zákonného práva alebo prostriedku nápravy.

3. Tieto Obchodné podmienky sú platné a účinné od 1. marca 2016. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo priebežne upraviť Obchodné podmienky, resp. doplniť ich ďalšími zmluvnými podmienkami alebo podmienkami špecifickými pre jednotlivé Služby. Akákoľvek Objednávka, ktorú spoločnosť Novartis doručí Zmluvnému partnerovi po predchádzajúcom a včasnom doručení upravených Obchodných podmienok, sa bude považovať za potvrdenie zmien Obchodných podmienok zo strany Zmluvného partnera a vyjadrenie jeho súhlasu s nimi.
4. Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť svoje práva a povinnosti vyplývajúce zo Zmluvy, Objednávky a Obchodných podmienok na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany okrem prípadu ak spoločnosť Novartis postupuje svoje práva a povinnosti podľa Zmluvy, Objednávky alebo Obchodných podmienok na inú spoločnosť skupiny Novartis alebo svojho právneho nástupcu. Odsúhlasený postupník vstupuje do všetkých práv a povinností postupcu vo vymedzenom rozsahu. Akékoľvek postúpenie, ktoré je v rozpore s vyššie uvedeným je neplatné.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú oprávnené uzatvoriť Zmluvu, prevziať na seba záväzky podľa Zmluvy a Obchodných podmienok a nemajú také záväzky vo vzťahu k tretím osobám, ktoré by boli v konflikte k povinnostiam podľa Zmluvy alebo Obchodným podmienok a počas trvania Zmluvy ani nevstúpia do takých vzťahov a povinností, ktoré by boli v rozpore so Zmluvou alebo Obchodnými podmienkami bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.
6. Zmluva, Objednávka a Obchodné podmienky predstavujú úplnú a celú dohodu Zmluvných strán o obsahu ich zmluvného vzťahu, ak nie medzi Zmluvnými stranami dohodnuté inak, pričom Zmluva nahrádza akékoľvek skoršie ústne alebo písomné dohody a dojednania medzi Zmluvnými stranami vo vzťahu k predmetu Zmluvy. Zmluva a Obchodné podmienky môžu byť zmenené a doplnené iba v písomnej forme po vzájomnej dohode Zmluvných strán, datovaným a číslovaným dodatkom podpísaným oboma Zmluvnými stranami.
7. Pri plnení povinností podľa Zmluvy Zmluvný partner vystupuje vo vzťahu k tretím osobám ako nezávislý dodávateľ spoločnosti Novartis a nič v Zmluve alebo Obchodných podmienkach sa nemá vykladať tak, že Zmluvný partner, jeho zamestnanci, zástupcovia alebo vedúci pracovníci sú zamestnancami, zástupcami, spoločníkmi v spoločnom podniku, splnomocnencom alebo partnerom spoločnosti Novartis. Zmluvný partner nie je akýmkoľvek spôsobom oprávnený konať v mene a na účet spoločnosti Novartis, najmä akýmkoľvek spôsobom zaväzovať spoločnosť Novartis alebo prijímať alebo vytvárať povinnosti alebo záväzky či už výslovné alebo mlčky predpokladané v mene alebo na účet spoločnosti Novartis, ak nie je v Zmluve uvedené inak.
8. Nadpisy v Zmluve a Obchodných podmienkach slúžia na ľahšiu orientáciu v texte Zmluvy alebo Obchodných podmienok a nie sú právne záväzné.
9. Zmluva môže byť podpísaná v akomkoľvek počte rovnopisov (bez ohľadu na to, či sú tieto rovnopisy originály alebo faxové kópie alebo majú formu prílohy k mailu vo formáte pdf). Každý podpísaný rukopis sa považuje za originál Zmluvy, ale všetky rukopisy spolu predstavujú jednu a tú istú listinu.
10. Žiadna zo Zmluvných strán nezodpovedá druhej zmluvnej strane za nesplnenie svojej povinnosti v dôsledku pôsobenia vyššej moci, ktorej sa nedalo vyhnúť ani pri vynaložení primeranej starostlivosti. Zmluvná strana, ktorá sa dostala do omeškania s plnením v dôsledku pôsobenia vyššej moci je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť druhej zmluvnej strane výskyt tejto okolnosti a Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri riešení takto vzniknutej situácie.
11. Nič v týchto Obchodných podmienkach a Zmluve sa nemá vykladať ako vzdanie sa svojich práv ktoroukoľvek zo zmluvných strán pokiaľ takéto vzdanie sa práv nie je vyhotovené písomne a podpísané touto zmluvnou stranou, pričom vzdanie sa niektorého z práv podľa Zmluvy a Obchodných podmienok neznamená vzdanie sa iných práv tejto zmluvnej strany podľa Zmluvy a Obchodných podmienok alebo vzdanie sa týchto práv v prípade pokračujúceho alebo opakujúceho sa porušenia povinností podľa Zmluvy alebo Obchodných podmienok.
12. Na požiadanie Zmluvného partnera spoločnosť Novartis predloží Zmluvnému partnerovi tieto Obchodné podmienky v anglickom jazyku. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou jazykovou verziou týchto Obchodných podmienok sa prihladá na znenie v slovenskom jazyku.