

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR HEPATOLOGY PART</b>	<b>ZMLUVA O REALIZÁCIÍ HEPATOLOGICKEJ ČASTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA</b>
<b>NOVO NORDISK SPONSORED CLINICAL TRIAL</b>	<b>KLINICKÉ SKÚŠANIE FINANCOVANÉ SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK</b>
TRIAL ID: <b>NN9931-4553</b>	Identifikačné číslo klinického skúšania: <b>NN9931-4553</b>
This Agreement shall become valid and effective as of signature of parties hereto and shall take effect in accordance with Article 47a Section 1 of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code as amended, on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts at <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a>	Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> .
By and between: <b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b> ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, ID No.: 36 753 050, DIČ: 2022341310, IČ DPH: SK2022341310, legally represented by: Aleksandar Čirić, MD, MBA, the Proxy Bank connection: ING Bank N.V., Account No.: 90 0002 8717/7300	medzi: <b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b> ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, IČO: 36 753 050, DIČ: 2022341310, VAT No.: SK2022341310, zastúpená: Aleksandar Čirić, MD, MBA, prokurista bankové spojenie: ING Bank N.V., č.úctu: 90 0002 8717/7300
(the " <b>Sponsor</b> ")	(ďalej len „ <b>žadávateľ</b> ")
And:	a:
<b>doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD.</b> Date of birth: residing at:  Working location: Hepatologická ambulancia, V. interná klinika LFUK a UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava	<b>doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD.</b> Dátum narodenia: trvalý pobyt:  Pracovisko: Hepatologická ambulancia, V. interná klinika LFUK a UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava
(the " <b>Principal Specialist – hepatologist</b> " or the " <b>Hepatologist</b> ")	(ďalej len „ <b>Hlavný špecialista – hepatológ</b> " alebo „ <b>hepatológ</b> ")
And:	a:
<b>Univerzitná nemocnica Bratislava</b> Pažitková 4, 821 01 Bratislava Slovak Republic  Working Location: Hepatologická ambulancia, V. interná klinika LFUK a UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava  Company registration no.: 318 13 861 Tax ID: 2021700549 VAT: SK2021700549 IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA established by the act of Ministry of Health of Slovakia, No. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var, dated 18 December 2002 as amended	<b>Univerzitná nemocnica Bratislava</b> Pažitková 4, 821 01 Bratislava Slovenská republika  Pracovisko: Hepatologická ambulancia, V. interná klinika LFUK a UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava  IČO: 318 13 861 DIČ: 2021700549 IČ DPH: SK2021700549 IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA zriadená rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18.12.2002 v platnom znení

<p>Legal representative: Ing. Roland Schaller, the Director (the "Center" or the "Biopsy Site")</p>	<p>Zastúpená: Ing. Roland Schaller, riaditeľ (ďalej len „centrum“ alebo „bioptické pracovisko“)</p>
<p>In the following, Sponsor, Principal Specialist – hepatologist and Biopsy Site are also referred to individually as "Party" and collectively as "Parties".</p>	<p>V nasledujúcom znení zmluvy sa zadávateľ, Hlavný špecialista – hepatológ a bioptické pracovisko jednotlivito označujú aj „zmluvná strana“ a spoločne „zmluvné strany“.</p>
<p><b>PREAMBLE</b></p>	<p><b>PREAMBULA</b></p>
<p>WHEREAS Sponsor wishes to conduct the following clinical trial in the Slovak republic: <b>The effect of semaglutide in subjects with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis;</b> Protocol ID: <b>NN9931-4553</b> (the "Trial"). The nature of the Trial is further elaborated upon in this Agreement;</p>	<p>KEĎŽE Zadávateľ si želá v Slovenskej republike vykonať nasledujúce klinické skúšanie: <b>Účinnok semaglutidu u pacientov s necirhotickou nealkoholovou steatohepatítidou,</b> Identifikačné číslo protokolu klinického skúšania: <b>NN9931-4553</b> (ďalej len „skúšanie“). Bližšia špecifikácia skúšania je ďalej rozpracovaná v tejto zmluve;</p>
<p>WHEREAS Sponsor wishes to conduct only the biopsy part of the Trial in cooperation with the Principal Specialist – hepatologist at the Biopsy Site (the "Trial's part"), whereas the main part of the Trial is conducted in the following diabetic institutions under supervision of the relevant Principal Investigator:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MEDISPEKTRUM s.r.o., Ambulancia diabetológie a porúch látkovej premeny a výživy, Gercenova 4/A, 851 04, Bratislava, with the principal investigator MUDr. Adriana Ilavská, PhD., MBA, MPH; and</b></li> <li>- <b>JAL, s.r.o., Ambulancia diabetológie a porúch látkovej premeny a výživy, Trhová 4, 917 01 Trnava, with the principal investigator MUDr. Jozef Lacka, PhD., MBA.</b></li> </ul> <p>The Principal Specialist – hepatologist will have a status of a Co-Investigator within the entire Trial. For avoidance of doubts, this Agreement applies for the Trial's part.</p> <p>The main part of the Trial, which is performed in the above diabetic institutions under the supervision of the relevant Principal Investigator, is governed by the relevant Clinical Trial Agreement concluded with each of these diabetic institutions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical Trial Agreement concluded between the Sponsor,</li> </ul>	<p>KEĎŽE Zadávateľ si želá vykonať iba bioptickú časť skúšania v spolupráci s Hlavným špecialistom – hepatológom v rámci bioptického strediska (ďalej len „časť skúšania“), pričom hlavná časť skúšania sa vykonáva v nasledovných diabetologických zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom príslušného hlavného skúšajúceho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MEDISPEKTRUM s.r.o., Ambulancia diabetológie a porúch látkovej premeny a výživy, Gercenova 4/A, 851 04, Bratislava, s hlavným skúšajúcim MUDr. Adrianou Ilavskou, PhD., MBA, MPH; a</b></li> <li>- <b>JAL, s.r.o., Ambulancia diabetológie a porúch látkovej premeny a výživy, Trhová 4, 917 01 Trnava, s hlavným skúšajúcim MUDr. Jozefom Lackom, PhD., MBA.</b></li> </ul> <p>Hlavný špecialista – hepatológ bude mať v rámci celého skúšania postavenie spoluskúšajúceho. Pre vylúčenie pochybností platí, že táto zmluva sa vzťahuje na časť skúšania.</p> <p>Hlavná časť skúšania, ktorá sa vykonáva vo vyššie uvedených diabetologických zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom príslušného hlavného skúšajúceho, sa spravuje príslušnou Zmluvou o realizácii klinického skúšania uzavretou s každou z týchto diabetologických zdravotníckych zariadení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zmluva o realizácii klinického skúšania, uzatvorená medzi</li> </ul>

<p>company JAL, s.r.o. (the Institution) and the principal investigator MUDr. Jozef Lacka, PhD., MBA, dated _____; and</p> <p>- Clinical Trial Agreement concluded between the Sponsor, company MEDISPEKTRUM s.r.o. (the Institution) and the principal investigator MUDr. Adriana Ilavská, PhD., MBA, MPH, dated _____.</p>	<p>zadávatelom, spoločnosťou JAL, s.r.o. (zdravotnícke zariadenie) a hlavným skúšajúcim MUDr. Jozefom Lackom, PhD., MBA, zo dňa _____; a</p> <p>- Zmluva o realizácii klinického skúšania, uzatvorená medzi zadávateľom, spoločnosťou MEDISPEKTRUM s.r.o. (zdravotnícke zariadenie) a hlavným skúšajúcim MUDr. Adrianou Ilavskou, PhD., MBA, MPH, zo dňa _____.</p>
<p>WHEREAS The Principal Specialist – hepatologist has the expertise and the Biopsy Site has the necessary resources relating to Trial’s part design, conduct, evaluation and analysis. The Biopsy Site has agreed to assist the Sponsor in the conduct of the Trial’s part at the Biopsy Site under the supervision of its employee, the Principal Specialist – hepatologist, under the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>KEĎŽE Hlavný špecialista – hepatológ má potrebné znalosti a bioptické pracovisko vyhlasuje, že má potrebné zdroje v súvislosti s plánom, realizáciou, vyhodnotením a analýzou časti skúšania. Bioptické pracovisko sa zaväzuje spolupracovať so zadávateľom pri realizácii časti skúšania na bioptickom pracovisku pod dohľadom Hlavného špecialistu – hepatológa, ktorý je jeho zamestnancom, a to v súlade s podmienkami tejto zmluvy.</p>
<p><b>1. DEFINITIONS</b></p>	<p><b>1. DEFINÍCIE</b></p>
<p>1.1 "Adverse Event" shall be defined as in APPENDIX 1</p>	<p>1.1 "Nežiaduca udalosť" je definovaná podľa PRÍLOHY 1.</p>
<p>1.2 "Confidential Information" shall mean all information, whether written, oral, or in any other form, pertaining to either Party’s business, whether developed or acquired hereunder and whether kept in its original form.</p>	<p>1.2 "Dôverné informácie" znamenajú všetky informácie – písomné, ústne alebo v akejkoľvek inej podobe – týkajúce sa obchodnej činnosti ktorejkoľvek zo zmluvných strán, vytvorené alebo získané podľa podmienok tejto zmluvy, či uchované v pôvodnej forme.</p>
<p>1.3 "CRF/eCRF" shall mean Case Report Form (CRF), or respectively electronic Case Report Form (eCRF).</p>	<p>1.3 Skratky „CRF/eCRF“ znamenajú záznamový formulár účastníka štúdie (CRF) a elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF).</p>
<p>1.4 "FPFV" shall mean First Patient First Visit.</p>	<p>1.4 "FPFV" znamená First Patient First Visit (prvá návšteva prvého pacienta).</p>
<p>1.5 "Healthcare Organisation (HCO)" shall mean any <u>legal person</u> (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of the EFPIA Patient Organisation Code) or (ii) through which one or more HCPs provide</p>	<p>1.5 „Zdravotnícka organizácia (ďalej len „ZO“)" znamená akákoľvek <u>právnická osoba</u>, (i) ktorá je zdravotníckym, lekársnym alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia/fond, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo akademická/vzdelaná spoločnosť (s výnimkou organizácií pacientov</p>

services.	v rozsahu pôsobnosti Kódexu Organizácie Pacientov EFPIA), alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytujú služby jeden alebo viacerí ZP.
<p>1.6 "Healthcare Professional (HCP)" shall mean any <u>natural person</u> that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of their professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product.</p> <p>For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes: (i) any official or employee of a government agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products and, (ii) any person whose primary occupation is that of a practising HCP irrespectively of any other employment.</p>	<p>1.6 „Zdravotnícky pracovník (ďalej len „ZP“)" znamená akákoľvek fyzická osoba, ktorá vykonáva povolanie lekára, zubára, farmaceuta alebo ošetrovateľa alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci výkonu svojho povolania môže predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať/spravovať liekový produkt.</p> <p>Pre vylúčenie pochybností platí, že definícia ZP zahŕňa: (i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vládnej inštitúcie alebo inej organizácie (či už v súkromnom alebo verejnom sektore), ktorý môže predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať/spravovať liekové produkty, a (ii) akúkoľvek osobu, ktorej primárnym zameraním je výkon činnosti ZP bez ohľadu na jej ďalšie zamestnanie/činnosť.</p>
1.7 "Intellectual Property" shall mean any and all know-how, inventions, improvements and discoveries, whether patentable or not, arising from or related to the clinical trial covered by this Agreement.	1.7 "Duševné vlastníctvo" znamená akékoľvek a všetko know-how, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nepatentovateľné, vyplývajúce z alebo súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré je predmetom tejto zmluvy.
1.8 "LPFV" shall mean Last Patient First Visit.	1.8 "LPFV" znamená Last Patient First Visit (prvá návšteva posledného pacienta).
1.9 "LPLV" shall mean Last Patient Last Visit.	1.9 "LPLV" znamená Last Patient Last Visit (posledná návšteva posledného pacienta).
1.10 "Personal Data" shall mean the personal data as stipulated in Appendix 3 and Appendix 4.	1.10 „Osobné údaje" znamenajú osobné údaje ako je dohodnuté v PRÍLOHE 3 a v PRÍLOHE 4.
1.11 "Protocol" shall mean protocol number <b>NN9931-4553: The effect of semaglutide in subjects with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis</b> ; attached herein as APPENDIX 1.	1.11 „Protokol" znamená protokol číslo <b>NN9931-4553: Účinok semaglutidu u pacientov s necirhotickou nealkoholovou steatohepatítidou</b> , ktorý tvorí APPENDIX 1 zmluvy.
1.12 "Serious Adverse Event" shall be defined as in the Protocol.	1.12 "Závažná nežiaduca udalosť" bude definovaná podľa Protokolu.
1.13 "SPC" shall mean Summary of Product Characteristics.	1.13 "SPC" znamená Summary of Product Characteristics (Súhrn charakteristických vlastností lieku).
1.14 "SUSARs" shall mean Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions.	1.14 "SUSARs" znamená Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (podozrenie zo závažnej a neočakávanej nežiaducej reakcie).

1.15	"Termination Date" shall mean Database Lock weeks after LPLV unless this Agreement is terminated pursuant to Clause 12.4.	1.15	"Dátum ukončenia" znamená dátum uzavretia databázy, pokiaľ sa táto zmluva neukončí v súlade s Článkom 12.4.
1.16	"Trial Materials" shall mean the materials used to conduct the Trial, including but not limited to CRF and auxiliary supplies.	1.16	„Materiály ku skúšaniam“ znamená materiály použité na vykonanie skúšania, vrátane (okrem iného) CRF a pomocných dodávok.
1.17	"Trial Product" shall be defined as in the Protocol.	1.17	„Skúšaný produkt“ bude definovaný podľa Protokolu.
1.18	"Trial Subject" shall mean any subject participating in the Trial.	1.18	„Účastník skúšania“ znamená akýkoľvek subjekt zúčastňujúci sa na klinickom skúšaní.
1.19	"PI of the Trial" shall be defined as the relevant Principal Investigator of the main part of the Trial in diabetic institutions within the meaning of the preamble to this Agreement.	1.19	„Hlavný skúšajúci skúšania“ znamená príslušný hlavný skúšajúci hlavnej časti skúšania v diabetologických zdravotníckych zariadeniach v zmysle preambuly tejto zmluvy.
<b>2. INTRODUCTION</b>		<b>2. ÚVOD</b>	
2.1	The Parties hereby agree that the Biopsy Site and the Hepatologist shall carry out the Trial's part in accordance with the Protocol and this Agreement. All appendices and amendments to this Agreement shall be deemed to be an integral part of this Agreement and may be updated from time to time by mutual agreement.	2.1	Zmluvné strany sa týmto dohodli, že bioptické pracovisko a hepatológ vykoná časť skúšania v súlade s protokolom a touto zmluvou. Všetky prílohy a dodatky k tejto zmluve budú považované za jej neoddeliteľnú súčasť a môžu byť z času na čas aktualizované po vzájomnej dohode zmluvných strán.
2.2	For the avoidance of doubt, the PI of the Trial and the Hepatologist / Biopsy Site are responsible for the well-being of the Trial subjects in terms of providing health services at an appropriate professional level. The PI of the Trial is responsible for adequate supervision of the performance of the tasks of the Hepatologist / Biopsy Site under this Agreement. The PI of the Trial is also responsible for performance and oversight of performance of individual tasks of the Hepatologist / Biopsy Site under this Agreement in accordance with the Protocol, good clinical practice and relevant regulations.	2.2	Pre vylúčenie pochybností platí, že hlavný skúšajúci skúšania a hepatológ / bioptické pracovisko sú zodpovední za blaho subjektov skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Hlavný skúšajúci skúšania je zodpovedný za primeraný dohľad nad plnením úloh hepatológa / bioptického pracoviska podľa tejto zmluvy. Hlavný skúšajúci skúšania je ďalej zodpovedný za realizáciu a dohľad nad realizáciou jednotlivých úkonov hepatológa / bioptického pracoviska podľa tejto zmluvy v súlade s protokolom, správnu klinickou praxou a príslušnými právnymi predpismi.
<b>3. OBLIGATIONS OF THE BIOPSY SITE AND THE HEPATOLOGIST</b>		<b>3. POVINNOSTI BIOPTICKÉHO PRACOVISKA A HEPATOLÓGA</b>	
3.1	Prior to the Trial's part the Hepatologist must:	3.1	Pred vykonaním časti skúšania je hepatológ povinný:
	a) assist the Sponsor to obtain all necessary approvals from the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Biopsy Site and from any other		a) poskytnúť zadávateľovi súčinnosť pri získavaní všetkých potrebných povolení od Etickej komisie a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia bioptického pracoviska a od akéhokoľvek iného orgánu,

	authority that is responsible for the administration of the Biopsy Site, if applicable;		ktorý je zodpovedný za riadenie bioptického pracoviska, ak sa aplikuje;
	b) be fully informed of the Trial Protocol and the Trial Product and attend, or ensure a delegate attends, all Investigator's meetings for the Trial from time to time as required by Sponsor;	b)	dôkladne sa oboznámiť s protokolom ako aj so skúšaným produktom a zúčastňovať sa alebo zabezpečiť účasť svojho zástupcu na všetkých stretnutiach skúšajúcich (Investigator's meetings) k skúšaniam podľa požiadaviek a potrieb zadávateľa;
	c) instruct the Trial Subject in accordance with Article 29 (14) of the Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices as amended, the PI of the Trial is personally liable for the compliance with this requirement;	c)	poučiť Účastníka skúšania podľa § 29 ods. 14 zákona č. 362/2011 Zb. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, pričom za splnenie tejto povinnosti osobne zodpovedá hlavný skúšajúci skúšania;
	d) ensure all the Biopsy Site's employees and collaborators who are possibly involved in the Trial's part fully understand and adhere to the I Protocol and the obligations of both the Biopsy Site and the Hepatologist.	d)	zabezpečiť, aby všetci zamestnanci bioptického pracoviska a spolupracovníci, ktorí sú prípadne zapojení do časti skúšania, plne porozumeli a dodržiavali protokol ako aj povinnosti bioptického pracoviska a hepatológa.
3.2	During the Trial's part each of the Biopsy Site and the Hepatologist must:	3.2	Počas časti skúšania sú bioptické pracovisko a hepatológ povinní:
	a) conduct the Trial's part in accordance with the terms of this Agreement and:	a)	vykonávať časť skúšania v súlade s podmienkami uvedenými v tejto zmluve a:
	i. all applicable laws and regulations in Slovakia including any guidelines governing the conduct of clinical studies;	i.	právnym poriadkom platným a účinným na území Slovenskej republiky, vrátane všetkých predpisov týkajúcich sa realizácie klinických skúšaní;
	ii. the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP);	ii.	Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP);
	iii. the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol;	iii.	Helsinskou deklaráciou, ako je uvedené v protokole;
	iv. the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial and the Trial's Part, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient;	iv.	protokolom, všetkými dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie skúšania a časti skúšania v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta;
	b) ensure that all Trial Materials are handled correctly and in	b)	zabezpečiť správne zaobchádzanie so všetkými materiálmi

	accordance with the Protocol <b>NN9931-4553</b> ;		ku skúšaniam a v súlade s protokolom <b>NN9931-4553</b> ;
	c) provide to Sponsor timely updates of their contact data;		c) zadávateľa priebežne informovať o akýchkoľvek zmenách v kontaktných údajoch;
	d) assist any Trial subject with contacting Sponsor's Data Protection Responsible: Ing. Tomáš Marek, tel: 02/5710 3011.		d) ak je potrebné, poskytnúť pomoc subjektu/pacientovi štúdie kontaktovaním kontaktnej osoby zadávateľa zodpovednej za ochranu osobných údajov Ing. Tomáš Marek, tel: 02/5710 3011.
	e) cooperate with the PI of the Trial in supervising the performance of the subject matter of this Agreement / Trial's part.		e) spolupracovať s hlavným skúšajúcim skúšania pri jeho dohľade nad vykonávaním predmetu tejto zmluvy / časti skúšania.
3.3	In the cooperation with Sponsor the following shall apply:	3.3	Spolupráca so zadávateľom sa riadi nasledujúcimi pravidlami:
	a) Biopsy Site and the Hepatologist must allow any person nominated by the Sponsor during regular business hours and with one Business Day notice in advance access to the following:		a) Biopické pracovisko a hepatológ sú povinní umožniť akejkolvek osobe určenej zadávateľom, počas bežnej pracovnej doby a s upovedomením jeden pracovný deň vopred, prístup:
	i) subject records relating to the Trial's part;		i. k záznamom o účastníkoch týkajúcich sa časti skúšania;
	ii) the Biopsy Site and facilities where the Trial's part is being conducted, if the access is necessary for the purposes of the Trial and does not endanger the provision of health care at the Center; and		ii. na biopické pracovisko a do priestorov, kde sa časť skúšania vykonáva, ak je prístup potrebný na účely skúšania a neohrozí poskytovanie zdravotnej starostlivosti centra; a
	iii) any Trial's part Materials.		iii. ku všetkým materiálom k časti skúšania.
	b) Regulatory or other authorities shall be allowed direct and immediate access to the same information.		b) Regulačné alebo iné orgány musia mať tiež zaručený priamy a okamžitý prístup k rovnakým informáciám.
	c) In the event the Hepatologist and/or the Biopsy Site receives notice that the Trial's part site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform the PI of the Trial / Sponsor immediately. In the event any of the Parties does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify the PI of the Trial / Sponsor at the first available opportunity.		c) Ak hepatológ a/alebo biopické pracovisko obdrží oznámenie o tom, že miesto výkonu časti skúšania bude predmetom vyšetrovania alebo auditu akéhokoľvek štátneho či kontrolného orgánu, upovedomí o tom bezodkladne hlavného skúšajúceho skúšania / zadávateľa. Ak niektorá zo zmluvných strán neobdrží takéto oznámenie o vyšetrovaní alebo audite vopred, upovedomí o tom hlavného skúšajúceho skúšania / zadávateľa pri prvej vhodnej príležitosti.

<p>d) Subject to Clause 8 of this Agreement the Biopsy Site and the Hepatologist must not, without the prior written approval of Sponsor, disclose any Confidential Information to any third person other than for the proper conduct of the Trial's part and in accordance with this Agreement provided that such recipients are bound by obligations of confidentiality and non-use to Sponsor which are equal to the terms of this Agreement. The Hepatologist shall ensure that said recipients be fully aware of the obligations of confidentiality of this Agreement and shall be responsible for any breach of these provisions by such recipient.</p>	<p>d) Podľa podmienok článku 8 tejto zmluvy nesmie bioptické pracovisko ani hepatológ bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa prezradiť akékoľvek dôverné informácie akejkoľvek tretej osobe, s výnimkou prípadov, kedy je to nutné na riadne vykonanie časti skúšania a v súlade s touto zmluvou pod podmienkou, že príjemca takýchto informácií bude voči zadávateľovi viazaný záväzkom mlčanlivosti a nevyužívania, ktorý bude rovnocenný podmienkam tejto zmluvy. Hepatológ je povinný zabezpečiť písomne plné oboznámenie uvedených osôb s povinnosťou mlčanlivosti podľa tejto zmluvy a je zodpovedný za akékoľvek porušenie týchto ustanovení touto osobou.</p>
<p>e) Biopsy Site and the Hepatologist acknowledge and agree that in accordance with the Protocol <b>NN9931-4553</b>,</p>	<p>e) Bioptické pracovisko a hepatológ potvrdzujú a súhlasia, že v súlade s protokolom <b>NN9931-4553</b>,</p>
<p>i. the Trial's part is being conducted as part of a multi-centre clinical trial,</p>	<p>i. sa časť skúšania vykonáva ako súčasť multicentrického klinického skúšania,</p>
<p>ii. that the number of clinical trial sites will be decided solely by Sponsor,</p>	<p>ii. že o počte pracovísk klinického skúšania rozhodne výlučne zadávateľ,</p>
<p>iii. that these sites may enroll Trial Subjects in mutual competition, and</p>	<p>iii. že tieto pracoviská sú oprávnené získavať účastníkov skúšania vo vzájomnej konkurencii, a</p>
<p>iv. that Sponsor reserves the right to end Trial Subject enrolment when the desired number of Trial Subjects for all Trial sites / diabetic institutions has been reached.</p>	<p>iv. že zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť nábor účastníkov skúšania, keď bude dosiahnutý želaný počet účastníkov skúšania pre všetky pracoviská / diabetologické zdravotnícke zariadenia skúšania.</p>
<p>f) If electronic systems are used in the Trial, it may be required to file these site specific data at the Biopsy Site. If Sponsor provided media is found not readable during the retention period, a new copy can be provided by Sponsor.</p>	<p>f) Ak sa v rámci skúšania používajú elektronické systémy, môže byť vyžadované, aby boli vybrané údaje uložené na bioptickom pracovisku. Ak sa v priebehu doby uchovania stanú médiá poskytnuté zadávateľom nečitateľné, od zadávateľa možno požadovať poskytnutie novej kópie.</p>
<p>3.4 If in the course of the Trial's part at the Biopsy Site a Serious Adverse Event occurs, the Hepatologist / Biopsy Site will inform the PI of the Trial, so that he can inform the Sponsor of any such event (a) in case of any Serious Adverse Effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of</p>	<p>3.4 Ak počas časti skúšania na bioptickom pracovisku dôjde k závažnej nežiadúcej udalosti, hepatológ / bioptické pracovisko sa zaväzujú bezodkladne informovať o každej takejto udalosti hlavného skúšajúceho skúšania tak, aby tento mohol informovať zadávateľa (a) v prípade závažného nežiaduceho účinku</p>



<p>pregnancy, within 24 hours at the latest and (b) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. In case of other identified issues relevant for the Trial's part, the Hepatologist / Biopsy Site is obliged to inform the PI of the Trial within 2 working days. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of Trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the PI of the Trial without undue delay. The Hepatologist / Biopsy Site will always cooperate with the Principal Investigator of the Trial and the Sponsor in his reports of all Serious Adverse Events and Adverse Effect suspected of products or medicines to State Institute for Drug Control, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Hepatologist / Biopsy Site are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects</p>	<p>a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín, (b) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v protokole a iných pokynoch daných zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. V prípade ďalších identifikovaných problémov, ktoré sa týkajú časti skúšania, sú hepatológ / bioptické pracovisko povinní informovať hlavného skúšajúceho skúšania do 2 pracovných dní. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia hepatológ / bioptické pracovisko informovať hlavného skúšajúceho skúšania bez zbytočného odkladu. Hepatológ / bioptické pracovisko budú vždy spolupracovať s hlavným skúšajúcim skúšania a zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Hepatológ / bioptické pracovisko sú povinní poskytovať zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.</p>
<p>3.5 The Biopsy Site must keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the Trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Trial (the "<b>Documentation</b>") required by ICH guidelines and applicable laws regulating the Trial performance for the longer of the two following periods: (a) fifteen (15) years after the end or suspension of the Trial or (b) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. The Documentation and Trial Materials must be kept in a suitable location and manner, and the Biopsy Site must keep record of the location where the Documentation and Trial Materials are stored to ensure that they are readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an</p>	<p>3.5 Bioptické pracovisko sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky skúšajúcich, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku skúšaniam / k časti skúšania (ďalej len „<b>Dokumentácia</b>“), ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: (a) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení skúšania alebo (b) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia a Materiály ku skúšaniam musia byť uchovávané na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a bioptické pracovisko je povinné viesť záznamy o mieste, kde sú Dokumentácia</p>

<p>auditor or competent authorities. The Biopsy Site must notify the Sponsor if the Biopsy Site plans to archive the Trial Materials / Documentation outside of its own premises, whereas in all circumstances they must be kept in such a way that they cannot be accessed unauthorized, destroyed as a result of contact with water or fire or pests, etc.</p>	<p>a Materiály ku skúšaniam uchovávané, aby tieto boli okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Bioptické pracovisko je povinné zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať Materiály ku skúšaniam / Dokumentáciu mimo svoje vlastné priestory, pričom za každých okolností musia byť tieto uchovávané tak, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému prístupu k nim, zničeniu v dôsledku kontaktu s vodou či ohňom alebo škodcami, a pod.</p>
<p>3.6 The Biopsy Site is obliged to ensure that any data generated in connection with Trial's part meet the requirements of the ALCOA + principle (assignable, clear, up-to-date, original and correct), while further undertakes that during the transfer/sending the sensitive personal data in connection with this Agreement, the Biopsy Site will use encrypted technical transmissions and communications.</p>	<p>3.6 Bioptické pracovisko je povinné zabezpečiť, aby akékoľvek data a údaje, vzniknuté v súvislosti s časťou skúšania spĺňali požiadavky princípu ALCOA + (priraditeľné, jasné, aktuálne, originálne a správne), pričom sa ďalej zaväzuje, že pri odosielaní citlivých osobných údajov v súvislosti s touto zmluvou bude využívať šifrované technické prenosy a komunikácie.</p>
<p><b>4. OBLIGATIONS OF SPONSOR</b></p>	<p><b>4. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA</b></p>
<p>4.1 Sponsor shall obtain all necessary approvals from the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Biopsy Site and from any other authority that is responsible for the administration of the Biopsy Site.</p>	<p>4.1 Zadávateľ je povinný získať všetky potrebné povolenia od Etickej komisie a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia bioptického pracoviska a od všetkých ďalších orgánov zodpovedných za správu bioptického pracoviska.</p>
<p>4.2 Sponsor must:</p>	<p>4.2 Zadávateľ sa zaväzuje:</p>
<p>a) conduct the Trial's part in accordance with the terms of this Agreement and:</p>	<p>a) vykonávať časť skúšania v súlade s podmienkami tejto zmluvy a:</p>
<p>(i) all applicable laws and regulations in Slovak Republic including any guidelines governing the conduct of clinical studies,</p>	<p>i) všetkými príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky vrátane všetkých pokynov regulujúcich realizáciu klinických skúšaní,</p>
<p>(ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP),</p>	<p>ii) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP),</p>
<p>(iii) the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol,</p>	<p>iii) Helsinskou deklaráciou na ktorú sa odvoláva protokol,</p>
<p>(iv) the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial,</p>	<p>iv) Protokolom a všetkými jeho dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie skúšania, v</p>

	depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient.		závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta.
4.3	Sponsor agrees to provide:	4.3	Zadávatel' sa zaväzuje poskytnúť:
	a) all Trial Materials necessary for the conduct of the Trial 's part;		a) všetky materiály na skúšanie potrebné na vykonanie časti skúšania;
	b) all relevant clinical pharmacology and toxicology information and advice to the Hepatologist and the Biopsy Site which are required for the proper planning and conduct of the Trial 's part throughout the Trial period. Such information will include the Investigator's Brochure and information on SUSARs for unlicensed products or the SPC for licensed products; and		b) všetky príslušné klinické, farmakologické a toxikologické informácie a rady hepatológovi a bioptickému pracovisku, ktoré sú potrebné na správne naplánovanie a vykonanie časti skúšania po celú dobu skúšania. Medzi takéto informácie patrí Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure) a informácie o SUSARs k nelicencovaným produktom alebo SPC pre licencované produkty; a
	c) reasonable supervision, training of the Biopsy Site 's staff involved in the Trial 's part and monitoring during the conduct of the Trial 's part at the Biopsy Site.		c) primeraný dohľad, zaškolenie personálu bioptického pracoviska podieľajúceho sa na časti skúšania a monitorovanie počas vykonávania časti skúšania na bioptickom pracovisku.
4.4	The Parties agree to adhere to all applicable laws and regulations pertaining to medical confidentiality of the subjects. The Hepatologist shall not disclose to Sponsor the identity of the subjects or information from which the identity of the subject can be deduced without prior written consent of the subject.	4.4	Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia týkajúce sa lekárskeho tajomstva v súvislosti s účastníkmi skúšania. Hepatológ nie je, bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka skúšania, oprávnený zadávateľovi uviesť identitu účastníka časti skúšania a ani akékoľvek informácie, z ktorých možno identitu účastníka skúšania odvodiť.
4.5	Any amendment to the Protocol must be agreed upon by both the PI of the Trial and Sponsor and be documented in writing. Implementation of amendments cannot take place until approval by health authorities, as applicable, and IEC/IRB's has been obtained unless required for the safety of the Trial Subjects or for administrative reasons in accordance with ICH/GCP.	4.5	Všetky dodatky k protokolu musia byť v písomnej forme odsúhlasené hlavným skúšajúcim skúšania a zadávateľom. Implementácia dodatkov sa môže uskutočniť až po odsúhlasení príslušnými zdravotníckymi orgánmi a získaní povolenia Etickej komisie, pokiaľ si to nevyžaduje bezpečnosť účastníkov skúšania alebo z administratívnych dôvodov v súlade s ICH/GCP.
<b>5.</b>	<b>DISCLOSURE REQUIREMENTS</b>	<b>5.</b>	<b>POŽIADAVKY NA ZVEREJNENIE</b>
5.1	The Hepatologist and the Biopsy Site are hereby informed that information about the Biopsy Site is collected, used, stored, transferred and disclosed (collectively "Processed") by or on behalf of Sponsor. This includes, but is not limited to, information such as name, business address, contact details, nature of relationship with Sponsor, tax number, unique identifier, and any transfers of value (including but not limited to	5.1	Hepatológ a bioptické pracovisko týmto berú na vedomie, že informácie o bioptickom pracovisku sú zhromažďované, používané, uchované, prevádzané a zverejňované (súhrnne „Spracúvajú“) zadávateľom alebo v jeho mene. Toto zahŕňa najmä, nie však výlučne, informácie ako meno, sídlo, kontaktné údaje, povahu vzťahu so zadávateľom, IČ DPH, identifikačné číslo a akékoľvek prevody hodnôt zahŕňajúce

	payments) from Sponsor to the Biopsy Site.		najmä, nie však výlučne, platby od zadávateľa bioptickému pracovisku.
5.2	The Biopsy Site agrees to provide Sponsor, with all details and information reasonably required by Sponsor for the purpose of observing Sponsor's compliance with the requirements for contracting, tracking and disclosing transfer of values to the Biopsy Site.	5.2	Bioptické pracovisko súhlasí, že bude zadávateľovi poskytovať všetky podrobnosti a informácie dôvodne požadované zadávateľom za účelom dodržiavania požiadaviek zadávateľa pri uzatváraní zmlúv, sledovaní a zverejňovaní prevodu hodnôt bioptickému pracovisku.
5.3	To the extent the Biopsy Site is sharing and providing information about employees of the Biopsy Site to the Sponsor, the Biopsy Site acknowledges that the employees have been informed hereof and has been provided with all information required under applicable laws, including the information set out in Article 13 and 14 of the General Data Protection Regulation (the GDPR).	5.3	V rozsahu v akom bioptické pracovisko zdieľa a poskytuje informácie o zamestnancoch bioptického pracoviska zadávateľovi, bioptické pracovisko týmto potvrdzuje, že zamestnanci boli informovaní o tejto skutočnosti a že im boli poskytnuté všetky informácie vyžadované podľa príslušných predpisov, vrátane informácií v zmysle v článku 13 a 14 Nariadenia o ochrane osobných údajov (GDPR).
<b>6.</b>	<b>PAYMENT</b>	<b>6.</b>	<b>PLATBY</b>
6.1	Each payment under this Agreement shall be made on the basis of an invoice stating all relevant details regarding number of Trial's part Subjects and number of visits. Furthermore, each invoice shall include full details regarding the bank account to which the payment shall take place. Any payment payable by sponsor is due forty five (45) days after receipt of a correct and proper invoice prepared in accordance with the sponsor invoicing instructions set out in appendix 2. Each invoice must comply with all requirements set out by relevant legal regulation, should the invoice not comply with such requirements, the Sponsor is entitled to return the invoice for correction, in such case the invoice's due date will commence upon delivery of a corrected and properly issued invoice to Sponsor. The parties acknowledge that this payment deadline has been actively negotiated and agreed between the parties as fair and reasonable. For the avoidance of doubt, all bank fees related to receipt of interbank transfers must be borne by the Sponsor..	6.1	Každá platba podľa tejto zmluvy sa uskutoční na základe faktúry, na ktorej budú uvedené všetky príslušné podrobnosti týkajúce sa počtu účastníkov časti skúšania a počtu návštev. Každá faktúra musí obsahovať všetky detaily týkajúce sa bankového účtu, na ktorý sa platba uskutoční. Akákoľvek platba, ktorú má uhradiť zadávateľ na základe tejto zmluvy, podlieha doručeniu faktúry zadávateľovi, pričom táto faktúra musí byť vystavená v súlade so zadávateľovými pokynmi na fakturáciu, uvedenými v Prílohe II tejto zmluvy, v zmysle ktorých je zadávateľ povinný takúto faktúru uhradiť v lehote 45 dní odo dňa doručenia faktúry zadávateľovi. Každá faktúra bude spĺňať všetky požiadavky stanovené príslušnými právnymi predpismi, v opačnom prípade má zadávateľ právo vrátiť faktúru na opravu, pričom v takom prípade začne obdobie splatnosti faktúry plynúť po doručení opravenej a riadne vystavenej faktúry zadávateľovi. V záujme odstránenia akýchkoľvek pochybností, všetky bankové poplatky spojené s medzibankovými prevodmi znáša zadávateľ.
<b>7.</b>	<b>TRIAL TIME SCHEDULE</b>	<b>7.</b>	<b>ČASOVÝ ROZVRH SKÚŠANIA</b>
7.1	For the whole project the following dates are in force:	7.1	Pre celé klinické skúšanie platia nasledujúce dátumy:
	FPFV: <b>01 April 2021</b>		FPFV (prvá návšteva prvého pacienta): <b>1. apríl 2021</b>
	LPFV: <b>23 June 2023</b>		LPFV (prvá návšteva posledného

	pacienta): <b>23. jún 2023</b>
LPLV: <b>26 May 2028</b>	LPLV (posledná návšteva posledného pacienta): <b>26. máj 2028</b>
The date of the FPFV can be delayed locally; however, in such case date of LPFV shall still be valid.	Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené ostáva dátum LPFV v takom prípade v platnosti.
<b>8. CONFIDENTIAL INFORMATION</b>	<b>8. DÔVERNÉ INFORMÁCIE</b>
8.1 The information obtained during the conduct of this trial is considered Confidential Information and will be used by Sponsor for registration purposes and for the general development of the drug.	8.1 Informácie získané počas vykonávania tohto skúšania sa považujú za dôverné a zadávateľ je oprávnený ich použiť na registračné účely a vývoj lieku všeobecne.
8.2 All information supplied by Sponsor in connection with this Trial's part shall at all times during the term of this Agreement and thereafter remain the sole property of Sponsor and is to be considered Confidential Information. The Parties shall take all reasonable steps to ensure that any Confidential Information shall not be disclosed, whether directly or indirectly, to third parties without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld, except:	8.2 Všetky informácie dodané zadávateľom v súvislosti s touto časťou skúšania ostanú po celý čas trvania tejto zmluvy aj po skončení jej platnosti vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú sa považovať za dôverné informácie. Zmluvné strany sú povinné vykonať všetky primerané kroky na zabránenie vyzradenia akejkoľvek dôvernej informácie, priamo alebo nepriamo, tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, pričom tento súhlas nesmie byť neodôvodnene odmietnutý. Postup podľa predchádzajúcej vety sa nevyžaduje ak:
a) for the purpose contemplated, pursuant to and in accordance with the terms of this Agreement;	a) je tomu tak z dôvodu plnenia účelu tejto zmluvy podľa jej podmienok;
b) with the consent of the other Party and then only to the extent specified in such consent; and	b) je to so súhlasom druhej zmluvnej strany a iba v rozsahu uvedenom v takom súhlase; a
c) to the extent as may be required by law or in accordance with the order of a court of competent jurisdiction, regulation, effective government policy or by any regulatory authority arising out of this Agreement or relating to or in connection with the other Party, provided that the Party so required must give the other Party prompt written notice and make a reasonable effort to obtain a protective order.	c) je to v rozsahu požadovanom zákonom alebo v súlade s rozhodnutím príslušného súdu, nariadením, platnou vládnu politikou alebo rozhodnutím akéhokoľvek regulačného orgánu vyplývajúcim z tejto zmluvy alebo viažucim sa na druhú zmluvnú stranu za predpokladu, že dotknutá zmluvná strana druhú zmluvnú stranu o tomto bezodkladne písomne upovedomí a vykoná primerané kroky na zabezpečenie náležitej ochrany.
8.3 The restrictions on disclosure of Confidential Information described above shall not extend to information which:	8.3 Pre účely tejto zmluvy sa za dôverné informácie nepovažujú informácie, ktoré:
a) is, at the time of the disclosure hereunder in the public domain, or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement,	a) sú v čase poskytnutia podľa tejto zmluvy verejne dostupné, alebo sa nimi stanú následne bez porušenia tejto zmluvy,
b) can be shown by the receiving	b) má prjímajúca zmluvná strana

	Party to have been in its possession at the time of disclosure hereunder,		preukázateľne k dispozícii ešte pred dátumom poskytnutia,
	c) is lawfully acquired by the receiving Party from a third party under no obligation of confidentiality to the disclosing Party,		c) prijímajúca zmluvná strana zákonným spôsobom získala od tretej strany bez povinnosti mlčanlivosti voči poskytujujúcej strane,
	d) is independently developed by an employee of the receiving Party or its Subsidiaries without reference to or reliance upon Confidential Information disclosed by the other Party, or		d) nezávisle vyvinul zamestnanec prijímajúcej zmluvnej strany, alebo jej pobočky, bez odvodu alebo spoľahnutia sa na dôverné informácie poskytnuté druhou zmluvnou stranou, alebo
	e) is required to be disclosed by law, or by order of a court of competent jurisdiction; provided, however, that the receiving Party shall provide the disclosing Party with notice as soon as possible enabling the disclosing Party to contest such potential use or disclosure.		e) ktorých sprístupnenie je požadované zákonom alebo rozhodnutím príslušného súdu; avšak iba pod podmienkou, že prijímajúca zmluvná strana druhej zmluvnej strane zašle čo najskôr upovedomenie umožňujúce druhej strane namietnuť proti takémuto potenciálnemu použitiu alebo sprístupneniu.
<b>9.</b>	<b>INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>9.</b>	<b>DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</b>
9.1	All Intellectual Property created and provided by the Sponsor shall remain the sole property of Sponsor.	9.1	Akékoľvek duševné vlastníctvo vytvorené a poskytnuté zadávateľom zostáva výlučným vlastníctvom zadávateľa.
9.2	The Hepatologist and/or Biopsy Site shall promptly disclose and assign to the Sponsor all inventions and discoveries made by the Hepatologist and/or the Biopsy Site related to the Trial's part. Remuneration for such assignment pursuant the previous sentence of this Clause of this Agreement is included in the payment under Clause 6 of this Agreement.	9.2	Hepatológ a/alebo bioptické pracovisko bez zbytočného odkladu zadávateľovi sprístupní a prevedie na neho všetky práva k vynálezom a objavom uskutočneným hepatológom a/alebo bioptickým pracoviskom v súvislosti s časťou skúšania. Odmena za postúpenie podľa predchádzajúcej vety tohto článku zmluvy je zahrnutá v platbe podľa článku 6 zmluvy.
9.3	The Hepatologist shall have a royalty-free right to use the results for non-commercial research and teaching purposes.	9.3	Hepatológ je oprávnený bezodplatne využiť výsledky klinického testovania na účely nekomerčného výskumu a výučby.
<b>10.</b>	<b>REPORTS AND PUBLICATIONS</b>	<b>10.</b>	<b>PÍSOVNÉ SPRÁVY A PUBLIKÁCIE</b>
10.1	Preparation and publication of information obtained during the conduct of the Trial's part shall be carried out in accordance with the Protocol NN9931-4553.	10.1	Príprava a publikovanie informácií získaných počas vykonávania časti skúšania budú vykonané v súlade s protokolom NN9931-4553.
<b>11.</b>	<b>INSURANCE &amp; INDEMNIFICATION</b>	<b>11.</b>	<b>POISTENIE A ODŠKODNENIE</b>
11.1	Sponsor hereby confirms that it has an insurance coverage for damage incurred in connection with the Trial on the basis of an insurance agreement, which also	11.1	Zadávateľ týmto potvrdzuje, že má uzatvorené poistenie zodpovednosti za škodu vzniknutú v súvislosti so skúšaním na základe poistnej zmluvy, ktorá sa

	<p>applies to the Biopsy Site. The Biopsy Site hereby confirms that it has an insurance coverage for damage caused during the performance of activities of the medical facility. Proof of existence of these insurances will be provided by the Sponsor and the Center to each other prior to the commencement of the Trial and will contain information on the duration and extent of coverage of the insured and the insured amounts.</p>
<p>11.2 The Sponsor will indemnify and defend the Hepatologist and personnel working under his direct supervision and/or the Biopsy Site against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial's part and based on a bodily injury directly resulting from the use of any product submitted by the Sponsor for clinical investigation or any procedure provided for or required by the Protocol to which the Trial Subjects would not have been exposed but for the participation in the Trial's part.</p>	<p>11.2 Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť a zabezpečiť primeranú obranu hepatológa a personálu pracujúceho pod jeho priamym dohľadom a/alebo bioptického pracoviska pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktorý by voči komukoľvek z nich bol vznesený zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na časti skúšania, založenými na telesnej ujme priamo vyplývajúcej z použitia akéhokoľvek produktu poskytnutého zadávateľom na klinický výskum alebo akejkolvek procedúry stanovenej alebo vyžadovanej protokolom, ktorej by účastníci skúšania neboli vystavení, ak by sa na časti skúšania nezúčastnili.</p>
<p>11.3 For this indemnification under 11.2. to apply, use of the product and the conduct of the investigation must be in accordance with the relevant laws and regulations and the approved Protocol for clinical investigation and any other information, instructions, or warning furnished by Sponsor.</p>	<p>11.3 Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu odškodnenia v súlade s ods. 11.2, použitie produktu a spôsob vykonávania výskumu musia byť v súlade s príslušnými zákonmi a vykonávacími predpismi, ako aj schváleným protokolom na klinický výskum a akýmikoľvek inými informáciami, pokynmi alebo varovaniami poskytnutými zadávateľom.</p>
<p>11.4 In addition, for this indemnification under 11.2 to apply, Hepatologist and/or Biopsy Site must immediately notify Sponsor, upon receipt of notice of any claim or lawsuit and must permit Sponsor authorised attorneys and personnel (at the Sponsor's discretion and cost) to handle and control the defence to such claims or suits Hepatologist and/or the Biopsy Site cannot settle any such claims or suits without the prior written consent of the Sponsor. By signing this Agreement, the Hepatologist agrees to fully cooperate and aid in such defence. Hepatologist and/or Biopsy Site understand that the sole liability of the Sponsor to the Hepatologist and/or Biopsy Site and those employees engaged in conducting the approved clinical investigation at the request of Sponsor within the Trial's part will be the indemnification described above.</p>	<p>11.4 Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu v súlade s ods. 11.2 odškodnenia, hepatológ a/alebo bioptické pracovisko zároveň musia bez zbytočného odkladu po doručení oznámenia o akomkoľvek nároku alebo žalobe o tejto skutočnosti upovedomiť zadávateľa a musí dať súhlas na to, aby obranu pred takýmito nárokmi alebo žalobami zabezpečovali a kontrolovali poverení právni zástupcovia a personál zadávateľa (podľa uváženia a na náklady zadávateľa). Hepatológ a/alebo bioptické pracovisko nie sú bez súhlasu zadávateľa oprávnení mimosúdne urovať žiadny takýto nárok ani konanie. Podpisom tejto zmluvy hepatológ súhlasí, že pri takejto obrane poskytne úplnú súčinnosť a pomoc. Hepatológ a/alebo bioptické pracovisko berie na vedomie, že odškodnenie popísané vyššie predstavuje jediné odškodnenie, ktoré zadávateľ poskytne hepatológovi a/alebo bioptickému pracovisku a tým zamestnancom, ktorí boli zapojení do vykonávania schváleného klinického výskumu (skúšania) na základe požiadavky</p>

			zadávatel'a v rámci časti skúšania.
	The Sponsor does not agree to indemnify, defend or hold harmless any person or Biopsy Site against any claim or suit based on which the competent court shall lawfully decide that individual or Biopsy Site was negligent, committed malpractice or breached a representation or warranty given by any of them;	11.5	Zadávatel' neodškodní, nezabezpečí obranu ani neochráni akúkoľvek osobu alebo bioptické pracovisko pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, na základe ktorej bude príslušným súdom právoplatne rozhodnuté, že jednotlivec alebo bioptické pracovisko postupoval s nedbanlivosťou, dopustil sa zanedbania povinnej starostlivosti alebo porušil vyhlásenie alebo záruku udelenú ktorýmkoľvek z nich;
11.5	Hepatologist and Biopsy Site will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and any Sponsor Affiliate, staff and subcontractors against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial's part and based on an injury caused by the Biopsy Site's or Hepatologist's or staff working under their supervision negligence, wilful misconduct, mal practice, breach of Protocol, Sponsor's instructions, applicable laws and regulations or otherwise breach of this Agreement.	11.6	Hepatológ a bioptické pracovisko sa zaväzujú odškodniťzabezpečiť primeranú obranu a ochrániť zadávatel'a a akékoľvek dcérske spoločnosti zadávatel'a, jeho pracovníkov a zmluvných partnerov pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktoré by boli vznesené voči komukoľvek z nich zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na časti skúšania, založenými na ujme zapríčinennej nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním, zanedbaním odbornej starostlivosti, porušením protokolu, pokynov zadávatel'a, príslušných zákonov a vykonávacích predpisov alebo iným porušením tejto zmluvy zo strany bioptického pracoviska, hepatológa alebo pracovníkov pracujúcich pod ich dohľadom.
<b>12.</b>	<b>TERM AND TERMINATION</b>	<b>12.</b>	<b>TRVANIE A UKONČENIE</b>
12.1	This Agreement shall commence on the date set forth at the beginning of the Agreement and shall terminate without further notice upon completion of the Trial's part in accordance with the Protocol, until <b>11 November 2028</b> the latest. Clauses 3.2 b), <b>Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.</b> , 8 and 13 shall survive the termination of this Agreement.	12.1	Táto zmluva nadobúda platnosť a účinnosť v deň uvedený na začiatku tejto zmluvy a jej účinnosť sa skončí bez ďalšieho oznámenia po skončení časti skúšania v súlade s protokolom, najneskôr však <b>11. novembra 2028</b> . Články 3.2 b), <b>Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.</b> , 8 a 13 ostanú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy.
12.2	The anticipated PPFV date for the Trial is <b>01 April 2021</b> , provided applicable approvals have been obtained, and provided that all Trial Materials except Trial Products have been received from the Sponsor 5 (five) working days before the PPFV date.	12.2	Predpokladaný dátum PPFV (prvá návšteva prvého pacienta) skúšania je <b>1. apríl 2021</b> , za predpokladu získania všetkých príslušných povolení a všetkých materiálov ku skúšaniam, s výnimkou skúšaných produktov, od zadávatel'a minimálne 5 (päť) pracovných dní pred dátumom PPFV.
12.3	Sponsor shall be entitled to have PPFV date delayed by up to 4 weeks for ethical reasons.	12.3	Zadávatel' má právo z etických dôvodov odsunúť dátum PPFV o maximálne 4 týždne.
12.4	The Sponsor may terminate this Agreement as follows:	12.4	Zadávatel' môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:
	a) if Hepatologist / Biopsy Site negligently fails to perform or performs negligently any material		a) ak hepatológ / bioptické pracovisko v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo



<p>work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Sponsor;</p>	<p>vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto porušenie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od zadávateľa;</p>
<p>b) with immediate effect, if Sponsor and/or regulatory authority recognise that any safety concerns necessitate discontinuation of the Trial;</p>	<p>b) s okamžitou účinnosťou, ak zadávateľ a/alebo regulačný orgán zistí nutnosť pozastavenia skúšania v dôsledku bezpečnostných rizík;</p>
<p>c) if continuation of the Trial / Trial's part becomes unfeasible for Sponsor for efficacy reasons, by giving Principal Investigator one (1) month's prior written notice;</p>	<p>c) písomnou výpoveďou, ak sa pokračovanie v skúšaní / časti skúšania stane pre zadávateľa obchodne neuskutočiteľným, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;</p>
<p>d) if Sponsor licenses the Trial product to a third party who wishes to conduct the remaining part of the Trial themselves, by giving Investigator one (1) month's prior written notice.</p>	<p>d) písomnou výpoveďou, ak zadávateľ udelí licenciu na skúšaný produkt tretej strane, ktorá chce zvýšnú časť skúšania realizovať sama, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;</p>
<p>e) forthwith upon written notice in the event of Biopsy Site's voluntary or compulsory liquidation, dissolution, insolvency, suspension of its payments, bankruptcy or any statutory or private composition or agreement with its creditors in order to escape a bankruptcy, or if either of the Hepatologist or the Biopsy Site discontinues substantial parts of its established business or its business is placed in the hands of a receiver or assignee, whether voluntarily or otherwise.</p>	<p>e) písomným oznámením s okamžitou účinnosťou v prípade, ak bioptické pracovisko dobrovoľne alebo nútene vstúpi do likvidácie, dôjde k jeho zrušeniu, stane sa platobne neschopným, dôjde k pozastaveniu jeho platieb, bude na neho vyhlásený konkurz alebo dôjde k akejkoľvek inej verejnej forme vyrovnania alebo súkromnej forme vyrovnania alebo k dohode s jeho veriteľmi za účelom vyhnutia sa vyhláseniu konkurzu, alebo ak hepatológ alebo bioptické pracovisko prestane s vykonávaním podstatnej časti svojho zaregistrovaného predmetu činnosti alebo ak sa vykonávanie predmetu činnosti zverí likvidátorovi alebo postupníkovi, dobrovoľne alebo inak.</p>
<p>In the event of termination of this Agreement by Sponsor pursuant to Clause 12.4 b), c), or d) above, Sponsor shall pay Hepatologist / Biopsy Site for all services properly performed in accordance with this Agreement until the point in time of the expiry of the notice of termination, if relevant. Upon receipt of a termination notice the Hepatologist shall cease any work not deemed necessary by Sponsor for the orderly close out of Trial's part or for the fulfilment of regulatory requirements.</p>	<p>V prípade ukončenia účinnosti tejto zmluvy zadávateľom v súlade s vyššie uvedeným článkom 12.4 (b), (c), (d), alebo (e) zadávateľ hepatológovi / bioptickému pracovisku zaplatí za všetky riadne vykonané úkony v súlade s touto zmluvou, a to až do uplynutia výpovednej doby. Po prevzatí výpovede hepatológ ukončí všetky činnosti, ktoré nie sú zadávateľom považované za nevyhnutné pre riadne ukončenie časti skúšania alebo splnenie regulačných požiadaviek.</p>

12.5	The Hepatologist and/or the Biopsy Site may terminate this Agreement as follows:	12.5	Hepatológ a/alebo bioptické pracovisko môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:
	a) if Sponsor negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Hepatologist / Biopsy Site;		a) ak zadávateľ v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto zlyhanie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od hepatológa / bioptického pracoviska;
	b) if the Hepatologist becomes incapacitated or terminates his relationship with the Biopsy Site / or the Biopsy Site terminates the relationship with him, and a replacement suitable and agreeable to Sponsor cannot, after reasonable efforts by the Biopsy Site, be found.		b) ak hepatológ stratí schopnosť vykonávať skúšanie alebo ukončí svoj zmluvný vzťah s bioptickým pracoviskom, prípadne bioptické pracovisko ním, a bioptické pracovisko ani po primeranej snahe nenájde vhodnú náhradu odsúhlasenú zadávateľom.
<b>13.</b>	<b>GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION</b>	<b>13.</b>	<b>ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV</b>
13.1	Parties will use commercially reasonable efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes arising out of or in connection with this Agreement will be settled by relevant courts in Slovakia.	13.1	Strany vynaložia obchodne primerané úsilie, aby sa všetky záležitosti vyriešili zmierom. Všetky spory vyplývajúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou budú vyriešené pred príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
13.2	This Agreement shall be construed and interpreted pursuant to the Laws of Slovakia.	13.2	Táto zmluva sa bude vykladať a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.
13.3	This Agreement is concluded in both Slovak and English version. Should there be any discrepancy between the Slovak and the English version, the Slovak version shall prevail.	13.3	Táto zmluva je uzatváraná v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akéhokoľvek nesúladu medzi slovenskou a anglickou verzou bude mať prednosť slovenská verzia.
<b>14.</b>	<b>GENERAL</b>	<b>14.</b>	<b>VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</b>
14.1	Any notice, report, request, approval, consent, invoice, payment or other communication required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall for all purposes be deemed to be fully given and received if delivered in person or sent by registered mail, or by facsimile transmission (with an appropriate transmission receipt) to the respective Parties at the following addresses:	14.1	Všetky oznámenia, správy, žiadosti, schválenia, povolenia, faktúry, platby alebo iná komunikácia požadovaná alebo povolená touto zmluvou budú v písomnej forme a budú sa pre všetky účely považovať za kompletne doručené a prevzaté, ak budú doručené osobne alebo zaslané doporučené alebo faxom (s príslušným potvrdením o prijatí) príslušným zmluvným stranám na nasledujúce adresy:
	If to the Sponsor:		V prípade zaslania zadávateľovi:
	Novo Nordisk Slovakia s.r.o.		Novo Nordisk Slovakia s.r.o.

ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Contact person: MUDr. Iveta Tvrdá, email: ivtv@novonordisk.com	ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Kontaktná osoba: MUDr. Iveta Tvrdá, email: ivtv@novonordisk.com
If to the Hepatologist:	V prípade zaslania hepatológovi:
doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD. Hepatologická ambulancia V. interná klinika LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Ružinovská 6, 826 06 Bratislava	doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD. Hepatologická ambulancia V. interná klinika LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Ružinovská 6, 826 06 Bratislava
If to the Biopsy Site:	V prípade zaslania bioptickému pracovisku:
<b>Univerzitná nemocnica Bratislava</b> Pažítková 4, 821 01 Bratislava	<b>Univerzitná nemocnica Bratislava</b> Pažítková 4, 821 01 Bratislava
<b>15. ASSIGNMENT</b>	<b>15. PREVOD PRÁV A POVINNOSTÍ ZO ZMLUVY</b>
15.1 This Agreement shall not be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the Parties hereto.	15.1 Žiadna zo zmluvných strán nemôže v celku alebo čiastočne previesť na žiadnu tretiu stranu práva a povinnosti z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu všetkých zúčastnených zmluvných strán.
15.2 Sponsor shall have the right at any time to assign or transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to any of its Affiliates. For this purposes, the above Clause 15.1 will not apply. For the purpose of this Agreement "Affiliate" means any corporation, company, partnership, joint venture or other entity which controls, is Controlled by, or is under common Control with a person or entity. "Control" means the ownership of more than fifty percent (50%) of the issued share capital or the legal power to direct or cause the direction of the general management and policies of the party in question. For the avoidance of doubt, none of Novo Holdings A/S, Novozymes A/S, NNIT A/S, NNE Pharmaplan A/S nor any entity, which Controls, is Controlled by, or is under common Control with such entities, other than entities within the Novo Nordisk group of companies, will be deemed to be an "Affiliate" of Novo Nordisk. This shall bind the Parties, their successors and permitted assigns.	15.2 Zadávatel' má právo kedykoľvek previesť alebo delegovať niektoré alebo všetky svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na ktorúkoľvek pridruženú spoločnosť. Pre tieto účely sa článok 15.1 vyššie neuplatní. Pre účely tejto zmluvy pojem „pridružená spoločnosť“ znamená každú korporáciu, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik alebo inú právnickú osobu, ktorá kontroluje, je kontrolovaná, alebo je pod spoločnou kontrolou s fyzickou osobou alebo právnickou osobou. Pojem „kontrola“ znamená vlastníctvo viac ako päťdesiat percentnej (50%) účasti na základnom imaní alebo právnu moc riadiť alebo ovplyvniť riadenie manažmentu a politiky tejto spoločnosti. Pre vyhnutie sa pochybnostiam, žiadna z Novo Holdings A/S, Novozymes A/S, NNIT A/S, NNE Pharmaplan A/S ani žiadna osoba, ktorá kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s takýmito osobami, iná ako osoby v rámci skupiny Novo Nordisk, nebude považovaná za pridruženú spoločnosť Novo Nordisk. Toto ustanovenie je záväzné pre zmluvné strany ako aj ich právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov.
<b>16. INDEPENDENT CONTRACTOR</b>	<b>16. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ</b>
16.1 In the performance of the Trial's part hereunder:	16.1 Pri vykonávaní časti skúšania podľa tejto zmluvy:

<p>a) Hepatologist shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, Principal Investigator shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.</p>	<p>a) bude hepatológ považovaný za nezávislého dodávateľa a v dôsledku toho nebude mať nárok na žiadne benefity týkajúce sa zamestnancov zadávateľa.</p>
<p>b) Hepatologist and Biopsy Site on one side, and Sponsor on the other side acknowledge that the relationship between them is that of independent contractors, and not that of employer and employee, nor principal and agent, nor partners in a joint venture, nor any similar relationship whatsoever. Neither Party shall exercise control over the business of the other Party, and neither Party is granted any right or authority to assume or to create any obligation or responsibility, express or implied, on behalf of, or in the name of the other Party, or in any other way to act on behalf of, or to bind, the other Party.</p>	<p>b) hepatológ a bioptické pracovisko na strane jednej a zadávateľ na strane druhej berú na vedomie, že ich vzájomný vzťah je vzťahom nezávislých dodávateľov, a nie vzťahom zamestnávateľa a zamestnanca, ani splnomocniteľa a splnomocnenca, ani spoločníkov spoločného podniku, ani akýmkoľvek iným podobným vzťahom. Žiadna zo zmluvných strán nevykonáva kontrolu nad obchodnou činnosťou druhej zmluvnej strany a žiadnej zo zmluvných strán nebolo udelené právo alebo oprávnenie prevziať alebo sa zaviazat' k akémukoľvek záväzku alebo zodpovednosti, priamo alebo nepriamo, na účet alebo v mene druhej zmluvnej strany, alebo akýmkoľvek iným spôsobom konať v mene druhej zmluvnej strany alebo ju zaväzovať.</p>
<p>16.2 IN WITNESS HEREOF, the Parties have executed and delivered this Agreement,</p>	<p>16.2 NA DŔKAZ UVEDENÉHO zmluvné strany túto zmluvu podpisujú a budú ju plniť,</p>

Date/Dátum:

On behalf of the Hepatologist/*Za hepatológa:*

Date/Dátum:

On behalf of the Sponsor/*Za zadávateľa:*

Name/Meno: **doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD.**

Title/Funkcia: Hepatologist/*Hepatológ*

Name/Meno: **Novo Nordisk Slovakia s.r.o.**

Name/Meno: Aleksandar Ćirić, MD, MBA

Title/Funkcia: the Proxy/*Prokurista*

Date/Dátum:

On behalf of the Biopsy Site/*Za bioptické pracovisko:*

**Univerzitná nemocnica Bratislava**

Name/Meno: Ing. Roland Schaller

Title/Funkcia: Director/*Riaditeľ*

**APPENDIX 1/ PRÍLOHA 1**

**(THE PROTOCOL/PROTOKOL)**

**EDITION 3.0, DATED 20 OCTOBER 2020/ VERZIA 3.0 Z 20. OKTÓBRA 2020**

**APPENDIX 2: /PRÍLOHA 2  
PAYMENT/PLATBY**

**Payment for liver biopsy/Platba za biopsiu pečene:**

	<b>Visit/Návšteva</b>	<b>Amount in EUR excluding VAT/Suma v EUR bez DPH</b>
Screening/Skríning	Visit V2B	411,00
Treatment/Liečebná fáza skúšania	Visit V13	411,00
End of treatment/Koniec skúšania	Visit V28 EoT	411,00
	<b>Total per patient/ Spolu za pacienta</b>	<b>1 233,00</b>

<b>Extra payments / Extra platby</b>	<b>Amount in EUR excluding VAT/Suma v EUR bez DPH</b>
Unplanned Biopsy/ <i>Neplánovaná biopsia</i>	411,00

The payment includes all procedures associated with Protocol.  
*Platba zahŕňa všetky postupy spojené s protokolom.*

If Trial Subjects drop-out of Trial, payment will be calculated on the basis of the visits performed.

*Ak účastníci skúšania ukončia účasť v skúšaní, platba sa vypočíta na základe vykonaných návštev.*

Full fee will only be paid for patients fulfilling all inclusion requirements and not meeting any exclusion requirements as defined in the Protocol (eligible Trial Subjects). Patients that do not fulfil all inclusion requirements and/or fulfil any exclusion requirements will only be reimbursed the screening fee set above.

*Plná suma za pacienta bude vyplatená len za pacientov, ktorí splnili všetky inklúzne kritériá a nemali žiadne exklúzne kritériá uvedené v Protokole (vhodní účastníci skúšania). Za pacientov, ktorí nespĺňajú všetky inklúzne kritériá a spĺňajú exklúzne kritériá, bude uhradená len suma za skríning uvedená vyššie v tabuľke.*

Payment will be made every 6 months from the date of FPFV in the Institutions where the main part of the Trial is conducted. Payment for the last outstanding visits for all subjects will be paid as soon as all queries have been solved and data are clean.

*Platby budú realizované každých 6 mesiacov od dátumu zaradenia prvého pacienta v Zdravotníckych zariadeniach, v ktorých sa vykonáva hlavná časť Skúšania. Platby za posledné zostávajúce návštevy pre všetkých účastníkov budú zaplatené po vyriešení všetkých otázok a vyjasnení údajov.*

All payments shall be made by Sponsor to the Biopsy Site in the following bank account:

*Všetky platby uskutoční zadávateľ bioptickému pracovisku na nasledujúci bankový účet:*

**IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808**

**BIC/SWIFT: SPSRSKBA**

**Bank name/Názov banky: Štátna pokladnica**

a) All invoices shall be sent to Sponsor as follows:

Všetky faktúry budú zadávateľovi zaslané nasledovne:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, IČO: 36 753 050, DIČ: SK2022341310, IČ DPH: SK2022341310, bankové spojenie: ING Bank N.V., č. účtu: 90 0002 8717/7300

<b>APPENDIX 3: JOINT CONTROLLER AGREEMENT</b>	<b>PRÍLOHA Č. 3: DOHODA O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI</b>
<b>SCOPE</b>	<b>ROZSAH PÔSOBNOSTI</b>
<p>1. This Joint Controller Agreement specifies the Parties' data protection obligations which arise from the processing of Personal Data by the Parties in connection with the Trial conducted pursuant to the Agreement.</p>	<p>1. Táto dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi upravuje povinnosti zmluvných strán týkajúce sa ochrany osobných údajov, ktoré vznikajú pri spracúvaní osobných údajov v súvislosti so skúšaním, vykonávaným na základe zmluvy.</p>
<b>DEFINITIONS</b>	<b>DEFINÍCIE</b>
<p>2. For the purpose of this Joint Controller Agreement:</p>	<p>2. Na účely tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi:</p>
<p>a. "Data Protection Legislation" means applicable data protection laws, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Act No. 18/2018 Coll. about data protection and any applicable laws implementing it and or any later amendments hereof;</p>	<p>a. „právne predpisy na ochranu osobných údajov" sú príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, vrátane Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a všetky príslušné právne predpisy, ktorými sa tieto implementujú, alebo akékoľvek ich neskoršie zmeny a doplnenia;</p>
<p>b. "Institution" means the Principal Specialist – hepatologist (unless he is employee of the Biopsy Site) and Biopsy Site collectively.</p>	<p>b. „zdravotnícke zariadenie" je Hlavný špecialista – hepatológ (ak nie je zamestnancom bioptického pracoviska) a bioptické pracovisko spoločne.</p>
<p>Any other term used in this Joint Controller Agreement shall have the meaning ascribed to them in the Data Protection Legislation.</p>	<p>Každý iný pojem používaný v tejto dohode o spoločnom prevádzkovateľovi má význam, ktorý sa mu pripisuje v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.</p>
<b>JOINT CONTROLLERSHIP</b>	<b>SPOLOČNÉ PREVÁDZKOVANIE</b>
<p>3. According to Data Protection Legislation joint controllership is when two or more data controllers jointly determine the purposes and means of processing of Personal Data. The Parties agree that they are joint controllers in respect of the Personal Data processed under the Agreement. In assessing this, the Parties have emphasized that:</p>	<p>3. V zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov, o spoločné prevádzkovanie ide, ak dvaja alebo viacerí prevádzkovatelia spoločne určia účely a prostriedky spracúvania osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že v súvislosti s osobnými údajmi spracúvanými v zmysle zmluvy sú spoločnými prevádzkovateľmi. Pri posudzovaní tejto skutočnosti zmluvné strany zdôrazňujú, že:</p>
<p>a. The Parties process the Personal Data for Trial recruitment purposes the scope of which the Parties determine together;</p>	<p>a. Zmluvné strany spracúvajú osobné údaje na účely náboru do skúšania, ktorého rozsah určujú strany spoločne;</p>



<p>b. The Parties jointly determine the means of the processing in respect of the Trial / Trial 's part;</p>	<p>b. Zmluvné strany spoločne určia prostriedky spracúvania vo vzťahu k skúšaniam / časti skúšania;</p>
<p>c. The Parties share a pool of Personal Data that they process independently of each other.</p>	<p>c. Zmluvné strany zdieľajú súbor osobných údajov, ktoré spracúvajú nezávisle od seba.</p>
<p>This Joint Controller Agreement is designed to enable the Parties to meet the requirements for joint controllership pursuant to the Data Protection Legislation. The Joint Controller Agreement determines the Parties' respective responsibilities for compliance with the obligations under the Data Protection Legislation, in particular as regards the exercise of data subjects' rights and the obligation to provide the information required to be given to data subjects pursuant to the Data Protection Legislation.</p>	<p>Cieľom tejto dohody o spoločnom prevádzkovaní je umožniť zmluvným stranám plniť požiadavky na spoločné prevádzkovanie podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Dohoda o spoločnom prevádzkovaní určuje zodpovednosť jednotlivých zmluvných strán za účelom dodržiavania povinností, vyplývajúcich z právnych predpisov na ochranu osobných údajov, najmä pokiaľ ide o výkon práv dotknutých osôb a povinnosť poskytovať informácie, ktoré sa majú poskytnúť dotknutým osobám v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>RESPONSIBILITIES</b></p>	<p><b>POVINNOSTI</b></p>
<p><b>4.</b> The Institution shall be responsible for any and all processing performed by the Institution and any and all processing performed prior to the Personal Data being transferred to Sponsor's systems as part of the Trial under the Agreement. Further, the Institution shall be responsible for any and all processing of the Personal Data performed by the Institution, where the Institution independently determines the purposes and means of the processing.</p>	<p><b>4.</b> Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za akékoľvek spracovanie vykonané zdravotníckym zariadením a za akékoľvek spracovanie vykonané predtým, ako sa osobné údaje prevedú do systémov zadávateľa, ako súčasť skúšania podľa dohody. Zdravotnícke zariadenie je ďalej zodpovedné za akékoľvek a každé spracovanie osobných údajov, ktoré vykonáva zdravotnícke zariadenie s tým, že samostatne určuje účel a spôsob spracúvania.</p>
<p><b>5.</b> Sponsor shall be responsible for any and all processing performed by Sponsor after the Personal Data has been transferred to Sponsor's systems.</p>	<p><b>5.</b> Zadávatel' je zodpovedný za každé spracovanie vykonané ním samotným po tom, ako boli osobné údaje prevedené do systémov zadávateľa.</p>
<p><b>6.</b> The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for being able to document compliance with the Data Protection Legislation and this Joint Controller Agreement towards the relevant data protection authorities. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for ensuring a legal basis which complies with applicable Data Protection Legislation for processing of Personal Data performed by the Party itself. In particular but not excluding any other things, the Institution shall ensure to have a proper legal basis for disclosing the Personal Data described in Annex 1 to Sponsor.</p>	<p><b>6.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za to, že je schopná zdokumentovať súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a touto dohodou o spoločnom prevádzkovaní voči príslušným orgánom na ochranu osobných údajov. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za zabezpečenie právneho základu pre spracovanie osobných údajov, ktoré je vykonávané touto stranou, a za súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie najmä, nie však výlučne, zabezpečí primeraný právny základ na odovzdanie osobných údajov uvedených v Prílohe 1 zadávateľovi.</p>
<p><b>7.</b> The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for processing Personal</p>	<p><b>7.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za</p>

Data in accordance with the principles for processing Personal Data set out in the Data Protection Legislation, insofar as the Data Protection Legislation applies to the Party's areas of responsibility set out in the Agreement.	spracovanie osobných údajov v súlade so zásadami spracúvania osobných údajov uvedenými v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov, vo vzťahu k spracúvaniu, za ktoré je zodpovedná tá ktorá zmluvná strana v zmysle zmluvy.
<b>8.</b> The Institution shall be responsible for ensuring the following rights of the data subjects:	<b>8.</b> Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie týchto práv dotknutých osôb:
a. Information duty when collecting Personal Data from a data subject; and	a. Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od dotknutej osoby; a
b. Information duty when Personal Data is collected from a third party.	b. Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od tretej strany.
For the avoidance of doubt, this means that the Institution shall be responsible for providing the data subject with information about the Parties' collection and processing of the Personal Data under this Joint Controller Agreement. Such information must comply with the Data Protection Legislation, and contain in particular the identification of the parties, period of validity, provisions relating the exercise of data subject rights, obligations of the Parties to provide the information and contact point for data subjects.	Aby sa predišlo pochybnostiam platí, že zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za poskytnutie informácií dotknutej osobe o zhromažďovaní a spracúvaní jej osobných údajov zmluvnými stranami podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi. Takéto informácie musia byť v súlade s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a musia obsahovať najmä informácie týkajúce sa identifikácie strán, predmetu dohody, doby platnosti dohody, ustanovení upravujúcich výkon práv dotknutej osoby, povinnosti strán poskytovať informácie a kontaktné miesto pre dotknuté osoby.
<b>9.</b> Further, each Party is responsible for ensuring the applicable rights of the data subjects pursuant to the rules in the Data Protection Legislation. However, Sponsor's responsibility for ensuring the rights of the data subjects does not enter into force until the Institution has transferred the Personal Data to Sponsor.	<b>9.</b> Ďalej, každá zmluvná strana je zodpovedná za zabezpečenie príslušných práv dotknutých osôb podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Zodpovednosť zadávateľa za zabezpečenie takých práv dotknutých osôb však nenastane, kým mu zdravotnícke zariadenie neposkytne osobné údaje.
<b>10.</b> Each Party shall implement appropriate technical and organizational security measures to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction, loss or alteration and against unauthorized disclosure, abuse or other processing in violation of the provisions laid down in the Data Protection Legislation.	<b>10.</b> Každá zmluvná strana zabezpečí vhodné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo neoprávneným zničením, stratou alebo zmenou a pred neoprávneným zverejnením, zneužitím alebo iným spracúvaním v rozpore s ustanoveniami uvedenými v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.
<b>11.</b> The Institution acknowledges and agrees that the Institution is solely responsible for ensuring that appropriate security measures as described in Clause 10 are in place for processing that takes place in the Institution's systems.	<b>11.</b> Zdravotnícke zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že je výlučne zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa na spracovanie, ktoré sa uskutočňuje v systémoch zdravotníckeho zariadenia, zaviedli primerané bezpečnostné opatrenia, ako sú opísané v článku 10.
<b>12.</b> The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for having in place procedures for how to handle security breaches, access requests and information duty.	<b>12.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za zavedenie postupov na riešenie prípadov narušenia bezpečnosti, žiadostí o prístup a splnenie informačnej povinnosti.
<b>13.</b> Each Party shall, to the extent necessary	<b>13.</b> Každá zmluvná strana v potrebnom a

and relevant, implement and comply with appropriate data protection policies and procedures, including but not limited to Sponsor's IT security policies.	relevantnom rozsahu implementuje a bude dodržiavať príslušné zásady a postupy ochrany osobných údajov vrátane, nie však výhradne, IT bezpečnostných politik zadávateľa.
<b>14.</b> Each Party shall be responsible for complying with the specifically proposed protection of personal data and the standard protection of personal data by design and by default under applicable Data Protection Legislation.	<b>14.</b> Každá zmluvná strana je zodpovedná za dodržiavanie špecificky navrhutej ochrany osobných údajov a za dodržiavanie štandardnej ochrany osobných údajov podľa platných právnych predpisov na ochranu osobných údajov.
<b>15.</b> Each Party shall be responsible for conducting and being able to document a data protection impact assessment if this is required under the Data Protection Legislation.	<b>15.</b> Každá zmluvná strana je zodpovedná za vykonávanie a schopnosť dokumentovať posúdenie vplyvu ochrany údajov, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.
<b>16.</b> Each Party shall ensure that its' employees or other persons authorized to process Personal Data under this Joint Controller Agreement have committed themselves to the obligation of confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Institution must also limit the access to Personal Data to employees or other persons for whom access to the personal data is necessary to fulfill the Institution's obligations towards Sponsor as part of providing the Services.	<b>16.</b> Každá zmluvná strana zabezpečí, aby sa jej zamestnanci alebo iné osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi zaviazali dodržiavať povinnosť mlčanlivosti alebo aby boli v postavení podliehajúcim príslušnej zákonnej povinnosti zachovávať mlčanlivosť. Zdravotnícke zariadenie musí tiež obmedziť prístup k osobným údajom iba na tých zamestnancov či iné osoby, pre ktoré je prístup k osobným údajom potrebný na splnenie záväzkov zdravotníckeho zariadenia voči zadávateľovi v rámci poskytovania služieb.
<b>THIRD PARTY PROCESSORS AND PROCESSING ACTIVITIES</b>	<b>SPROSTREDKOVATELIA OSOBNÝCH ÚDAJOV (TRETIE STRANY) A SPRACOVATEĽSKÉ ČINNOSTI</b>
<b>17.</b> Both Parties are entitled to use third party processors as part of the joint processing.	<b>17.</b> Obe zmluvné strany sú oprávnené využívať sprostredkovateľov (tretie strany) ako súčasť spoločného spracúvania.
<b>18.</b> Either Party shall ensure that any of their third-party processors having access to Personal Data will comply with the Data Protection Legislation, including but not limited to ensuring:	<b>18.</b> Každá zo zmluvných strán zabezpečí, aby sprostredkovatelia (tretie strany), ktorí majú prístup k osobným údajom, spĺňali podmienky ustanovené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov, najmä zaručia aby:
a. to only make use of third party processors who are able to provide sufficient guarantees that the third-party processor will implement appropriate technical and organizational security measures in order to meet the requirements of the Data Protection Legislation;	a. využívala iba sprostredkovateľov (tretie strany), ktorí sú schopní poskytnúť dostatočné záruky, že sú schopní vykonať príslušné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia s cieľom splniť požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov;
b. to ensure that a valid data processing agreement between the Party and the third-party processor is in place meeting the requirements in the Data Protection Legislation; and	b. sa uzatvorila zmluva o spracúvaní osobných údajov medzi zmluvnou stranou a sprostredkovateľom (treťou stranou), ktorá bude spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov; a

<p>c. to ensure that a valid data processing agreement between the third-party processor and any sub-processors hereof are in place meeting the requirements in the Data Protection Legislation.</p>	<p>c. sa zabezpečilo, že platná dohoda o spracúvaní osobných údajov medzi sprostredkovateľom (treťou stranou) a akýmikoľvek subdodávateľmi bude spĺňať požiadavky uvedené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>19.</b> The Institution acknowledges and agrees that the Institution upon request will provide Sponsor with information on the use of any third-party processors having access to Personal Data under this Joint Controller Agreement.</p>	<p><b>19.</b> Zdravotnícke zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že na požiadanie poskytne zadávateľovi informácie o využívaní sprostredkovateľov (tretích strán), ktorí majú prístup k osobným údajom v rámci tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.</p>
<p><b>20.</b> Sponsor shall upon request receive a copy of the agreement entered between the other Institution and any such third-party processors having access to Personal Data covered by the Agreement.</p>	<p><b>20.</b> Zadávateľ dostane na požiadanie kópiu zmluvy uzavretej medzi zdravotníckym zariadením a akýmikoľvek sprostredkovateľmi (tretími stranami), ktorí majú prístup k osobným údajom, na ktoré sa vzťahuje dohoda.</p>
<p><b>21.</b> Each Party shall meet the requirement of the Data Protection Legislation to prepare and maintain a record of processing activities covering the processing of Personal Data carried out under this Joint Controller Agreement in accordance with Data Protection Legislation. This entails that each Party shall keep a record of processing activities covering the processing carried out by the Parties as joint controllers.</p>	<p><b>21.</b> Každá zmluvná strana bude spĺňať požiadavku na prípravu a uchovávanie záznamov o spracovateľských činnostiach, týkajúcich sa spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov. To znamená, že každá zmluvná strana vedie záznamy o spracovateľských činnostiach, ktoré sa týkajú spracúvania osobných údajov vykonávaného stranami ako spoločnými prevádzkovateľmi.</p>
<p><b>PERSONAL DATA BREACHES</b></p>	<p><b>PORUŠENIA OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV</b></p>
<p><b>22.</b> The Institution shall be responsible for notifying the relevant data protection authorities of any Personal Data breach which occurs in the Institution in connection with the Trial under this Agreement in the course of providing the Services and which requires notification of authorities pursuant to Data Protection Legislation.</p>	<p><b>22.</b> Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za to, že oznámi príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov akékoľvek porušenie ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde v zdravotníckom zariadení v príčinnej súvislosti so skúšaním podľa tejto zmluvy v priebehu poskytovania služieb a ktoré vyžaduje oznámenie dozorným orgánom podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>23.</b> The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for notifying the relevant data protection authorities of a Personal Data breach which occurs while the Personal Data is under the Party's own control and over which the other Party does not have any influence.</p>	<p><b>23.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za oznámenie porušenia ochrany osobných údajov príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov, ku ktorému dôjde počas doby, kedy sú tieto osobné údaje pod samostatnou kontrolou danej zmluvnej strany a na ktoré druhá zmluvná strana nemá žiadny vplyv.</p>
<p><b>24.</b> Such notification shall be made without undue delay and no later than within the timeline required by the Data Protection Legislation. The notification shall include all the information required pursuant to Data Protection Legislation.</p>	<p><b>24.</b> Takéto oznámenie bude vykonané bez zbytočného odkladu, najneskôr v lehote, ktorú vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie vyžadované právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.</p>

<p><b>25.</b> The Institution shall notify Sponsor in writing without undue delay and no later than twenty-four (24) hours after becoming aware of any potential or identified breach of Personal Data processed as part of providing the Services under the Agreement. The notification shall include any other information required in order for Sponsor to ensure compliance with the Data Protection Legislation, including information about the nature of the breach and measurements taken to control it.</p>	<p><b>25.</b> Zdravotnícke zariadenie zadávateľovi písomne oznámi porušenie ochrany osobných údajov bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od zistenia prípadného alebo potvrdeného porušenia ochrany osobných údajov spracúvaných v rámci poskytovania služieb podľa tejto dohody. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie potrebné na to, aby mohol zadávateľ zabezpečiť súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov vrátane informácií o povahe porušenia a o opatreniach prijatých v súvislosti s porušením.</p>
<p><b>26.</b> The Institution shall be responsible for communication of any Personal Data breach to the affected data subjects which occur in connection with the Institution's processing of the Personal Data. Such communication shall meet the requirements of the Data Protection Legislation.</p>	<p><b>26.</b> Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za oznámenie akéhokoľvek porušenia ochrany osobných údajov dotknutým osobám, ktorých sa v súvislosti so spracovaním osobných údajov zdravotníckym zariadením toto porušenie týka. Takéto oznámenie musí spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>27.</b> Upon request by Sponsor, the Institution shall provide Sponsor with a copy of such communication to the affected data subjects. The copy shall not include any names or other direct identifiers of the affected data subjects.</p>	<p><b>27.</b> Na požiadanie zadávateľa poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu oznámenia, týkajúceho sa dotknutých osôb. Kópia nesmie obsahovať žiadne mená a ani iné priame identifikátory dotknutých osôb.</p>
<p><b>28.</b> In relation to other processing of the Personal Data by the Parties than stipulated in Clause 26, the Parties acknowledge and agree that they to the extend applicable are each responsible for notifying data subjects of a Personal Data breach which occurs while the Personal Data is under the Party's own control and over which the other Party does not have any influence.</p>	<p><b>28.</b> V súvislosti s iným spracúvaním osobných údajov zmluvnými stranami, ako je uvedené v článku 26, zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že je každá z nich zodpovedná za informovanie dotknutých osôb o porušení ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde, pokiaľ sú osobné údaje pod samostatnou kontrolou danej zmluvnej strany a na spracovanie ktorých druhá zmluvná strana nemá žiadny vplyv.</p>
<p><b>29.</b> Such notification shall be made without undue delay and no later than within the timeline required by the Data Protection Legislation. The notification shall include all the information required pursuant to Data Protection Legislation.</p>	<p><b>29.</b> Takéto oznámenie bude vyhotovené bez zbytočného odkladu a najneskôr v lehote, ktorú upravujú právne predpisy na ochranu údajov. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie požadované právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT</b></p>	<p><b>POSÚDENIE VPLYVU NA OCHRANU ÚDAJOV</b></p>
<p><b>30.</b> Each Party shall be responsible for meeting the requirement of conducting a data protection impact assessment prior to any processing of Personal Data under the Agreement, to the extent such is required under the Data Protection Legislation.</p>	<p><b>30.</b> Každá zmluvná strana je zodpovedná za to, že vykoná posúdenie vplyvu ochrany údajov pred akýmkoľvek spracúvaním osobných údajov podľa dohody, a to v rozsahu, v akom to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>31.</b> Each Party shall further be responsible for meeting the requirement of conducting a prior consultation with data protection authorities following a data protection impact assessment as described in Clause 30, where such is required by the Data</p>	<p><b>31.</b> Každá zmluvná strana je ďalej zodpovedná za splnenie požiadavky na predbežnú konzultáciu s dozorným orgánom na ochranu údajov v nadväznosti na posúdenie vplyvu ochrany údajov, ako sa uvádza v článku 30, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu</p>

Protection Legislation.	osobných údajov.
<b>COMPLAINTS HANDLING</b>	<b>VYBAVOVANIE SŤAŽNOSTÍ</b>
<b>32.</b> The Parties are individually responsible for handling any complaints received from data subjects concerning violations of applicable Data Protection Legislation for which a Party is responsible under this Joint Controller Agreement.	<b>32.</b> Zmluvné strany sú individuálne zodpovedné za vybavovanie akýchkoľvek sťažností, ktoré obdržali od dotknutých osôb a ktoré sa týkajú porušenia platných právnych predpisov na ochranu osobných údajov, za ktoré je podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi zodpovedná príslušná zmluvná strana.
<b>33.</b> If either Party receives a complaint from a data subject which relates to the other Party's processing of the Personal Data, the Party receiving the complaint shall without undue delay forward such request to the other Party.	<b>33.</b> Ak ktorákoľvek zmluvná strana prijme sťažnosť od dotknutej osoby, ktorá sa týka spracúvania osobných údajov druhou zmluvnou stranou, zmluvná strana, ktorá sťažnosť prijala, postúpi túto žiadosť bez zbytočného odkladu druhej zmluvnej strane.
<b>34.</b> If either Party receives a complaint which partly relates to the other Party's processing of the Personal Data, the Party receiving the complaint shall without undue delay forward this part of the complaint to the other Party.	<b>34.</b> Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán prijme sťažnosť, ktorá sa čiastočne týka spracúvania osobných údajov druhou zmluvnou stranou, zmluvná strana, ktorá sťažnosť prijala, bezodkladne postúpi túto časť sťažnosti druhej zmluvnej strane.
<b>35.</b> The Party forwarding a complaint pursuant to Clauses 33 and 34 shall without undue delay notify the data subject, if applicable, filing the complaint of the transfer of the complaint to the other Party. Such notification shall highlight the essential content of this Joint Controller Agreement with respect to the Parties obligations to handle such requests.	<b>35.</b> Zmluvná strana, ktorá postupuje sťažnosť podľa článkov 33 a 34 o tom, ak je to možné, informuje bez zbytočného odkladu dotknutú osobu, a to oznámením o postúpení sťažnosti druhej zmluvnej strane. Takéto oznámenie popíše základný obsah tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi, pokiaľ ide o záväzky zmluvných strán pri vybavovaní takýchto žiadostí.
<b>NOTIFICATIONS</b>	<b>OZNÁMENIA</b>
<b>36.</b> The Parties acknowledge and agree that they will each notify the other Party of any significant matters, which may affect the joint processing of Personal Data under this Joint Controller Agreement.	<b>36.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich oznámi druhej zmluvnej strane všetky dôležité skutočnosti, ktoré môžu mať vplyv na spoločné spracúvanie osobných údajov podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
<b>37.</b> Any notifications made under this Joint Controller Agreement shall be considered duly rendered if sent to the following email addresses:	<b>37.</b> Všetky oznámenia podané podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi sa považujú za riadne podané, ak sa posielajú na tieto e-mailové adresy:
To Institution: sekretariat@kr.unb.sk	Zdravotnícke zariadenie: sekretariat@kr.unb.sk
To Sponsor: txym@novonordisk.com	Zadávateľ: txym@novonordisk.com
The Sponsor, as instructed person, confirms by signatures of its executives that it has been informed about the principles of personal data protection pursuant to Articles 13 and 14 and the relevant recitals of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on	Zadávateľ ako poučená osoba svojím podpisom potvrdzuje, že bol informovaný o zásadách ochrany osobných údajov v zmysle článku 13 a 14 a príslušných recitálov Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o

the free movement of such data and of the Act of the National Council of the Slovak Republic No. 18/2018 Coll. on the Protection of Personal Data and on the Amendment and Supplementation of Certain Acts, available on the website of the Institution <a href="http://www.fnspsz.sk">www.fnspsz.sk</a> , in the section "Personal Data Protection, GDPR".	zmene a doplnení niektorých zákonov, dostupné na webových stránkach zdravotníckeho zariadenia <a href="http://www.fnspsz.sk">www.fnspsz.sk</a> , v sekcii „Ochrana osobných údajov, GDPR“.
<b>DATA TRANSFER</b>	<b>PRENOS ÚDAJOV</b>
<b>38.</b> The Parties acknowledge and agree that each Party is entitled to transfer and/or otherwise process the Personal Data outside the EU/EEA.	<b>38.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá zmluvná strana je oprávnená preniesť a/alebo spracúvať osobné údaje mimo EÚ/EHP.
<b>39.</b> In the event such transfer takes place, the Party transferring the Personal Data shall comply with any requirements, established by data protection or government authorities, necessary for the granting of approval by such authorities for the transfer of Personal Data outside EU/EEA, including by concluding the Commission's standard contractual clauses as set out by Commission decision of 5 February 2010 with later amendments ("the Model Clauses").	<b>39.</b> V prípade, že sa takýto prenos uskutoční, zmluvná strana, ktorá osobné údaje prenáša, musí dodržať všetky požiadavky stanovené dozornými orgánmi na ochranu údajov alebo štátnymi orgánmi, ktorých dodržanie je potrebné na udelenie súhlasu týmito orgánmi, vzťahujúceho sa na prenos osobných údajov mimo EÚ / EHP, vrátane uzavretia štandardizovaných zmluvných doložiek stanovených Komisiou rozhodnutím z 5. februára 2010 s neskoršími zmenami a doplneniami („vzorové ustanovenia“).
<b>INDEMNIFICATION</b>	<b>ODŠKODNENIE</b>
<b>40.</b> Each Party shall indemnify and keep indemnified and defend at its expense the other Party against all costs, claims, damages or expenses incurred or for which a Party may become liable due to any failure by the other Party or its employees or agents to comply with the obligations under this Agreement.	<b>40.</b> Ktorákoľvek zo zmluvných strán odškodní a bude na svoje náklady nahrádzať a chrániť druhú zmluvnú stranu pred akýmkoľvek nákladmi, nárokmi, škodami alebo výdavkami, ktoré jej vzniknú a za ktoré zmluvná strana môže niesť zodpovednosť z dôvodu, že druhá zmluvná strana alebo jej zamestnanci či zástupcovia nedodržia povinnosti vyplývajúce z tejto dohody.
<b>41.</b> Each Party shall remain fully liable to the other Party for the performance of its third-party processors' obligations. The fact that the Parties have given their consent to the other Party's use of a third party-processors is without prejudice for the Parties duty to comply with the Agreement.	<b>41.</b> Každá zmluvná strana je zodpovedná druhej zmluvnej strane za plnenie povinností zo strany vlastných sprostredkovateľov (tretích strán). Skutočnosť, že zmluvné strany súhlasili s využívaním sprostredkovateľov (tretie strany), nemá vplyv na povinnosť zmluvných strán dodržiavať túto dohodu.
<b>CONFLICTING LANGUAGE</b>	<b>ROZPOR MEDZI JAZYKOVÝMI VERZIAMI</b>
<b>42.</b> If any of the provisions of this Joint Controller Agreement conflict with the provisions of any other written or oral agreement concluded between the Parties, then the provisions of this Joint Controller Agreement shall prevail.	<b>42.</b> Ak bude niektoré z ustanovení tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi v rozpore s ustanoveniami akejkoľvek inej písomnej alebo ústnej dohody, uzatvorenej medzi zmluvnými stranami, prednosť majú ustanovenia tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
<b>43.</b> In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.	<b>43.</b> V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi má prednosť slovenská verzia.

<b>ANNEX 1 TO THE JOINT CONTROLLER AGREEMENT</b>	<b>PRÍLOHA 1 K DOHODE O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI</b>
This Annex 1 specifies the Personal Data processed as well as the Personal Data covered by the Joint Controller Agreement and forms an integral part of the Joint Controller Agreement.	Táto Príloha 1 špecifikuje spracúvané osobné údaje a osobné údaje, na ktoré sa vzťahuje dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi a je neoddeliteľnou súčasťou dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
<b>The processing of Personal Data under the Agreement:</b>	<b>Spracúvanie osobných údajov podľa dohody:</b>
a) <u>Purpose and nature of the processing operations</u>	a) <u>Účel a charakter spracovateľských operácií</u>
The Institution will, during the term of the Agreement, be processing Personal Data on behalf of Sponsor for the purpose of performing its obligations under the Agreement.	Zdravotnícke zariadenie bude počas trvania Zmluvy spracovávať Osobné údaje v mene Zadávateľa za účelom zabezpečenia svojich povinností v zmysle Zmluvy.
b) <u>Categories of data subjects</u>	b) <u>Kategórie dotknutých osôb</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Novo Nordisk employees</li> <li>b) Clinical Trial participants</li> <li>c) Health care professionals</li> <li>d) Clinical trial participant's relatives as relevant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) zamestnanci spoločnosti Novo Nordisk</li> <li>b) účastníci klinického skúšania</li> <li>c) zdravotnícki pracovníci</li> <li>d) rodinní príslušníci účastníka klinického skúšania</li> </ul>
c) <u>Categories of Personal Data</u>	c) <u>Kategórie osobných údajov</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Contact information, including name, address, phone number, email etc.;</li> <li>ii) Job related information, including title, position, work tasks, department, performance; and</li> <li>iii) CV, certificates training competencies</li> <li>iv) Photos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Kontaktné informácie, ktoré zahŕňajú meno a priezvisko, adresa, telefónne číslo, email a pod.;</li> <li>ii) Informácie súvisiace s prácou, ktoré zahŕňajú titul, pozíciu, pracovné úlohy, oddelenie, výkonnosť; a</li> <li>iii) životopis, certifikáty zo školiacich aktivít</li> <li>iv) Fotografie</li> </ul>
d) <u>Categories of sensitive Personal Data</u>	d) <u>Kategórie citlivých osobných údajov</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Genetic data, biometric data for the purpose uniquely identifying a natural person;</li> <li>ii. Clinical data originating from clinical trials, studies and other research work;</li> <li>iii. Other data concerning health;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Genetické údaje, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby;</li> <li>ii. Klinické údaje pochádzajúce z klinických skúšaní, štúdií a iných výskumných prác;</li> <li>iii. Iné údaje týkajúce sa zdravia;</li> </ul>
e) <u>Location(s), including name of country/countries of processing</u>	e) <u>Poloha/Polohy vrátane názvu krajiny/krajín spracovania</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovakia, <a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a></li> <li>2) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, Slovakia, <a href="http://www.nczisk.sk">www.nczisk.sk</a></li> <li>3) Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja, Sabinovská 16, P.O.BOX 106, 820 05 Bratislava</li> <li>4) Etická komisia UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovakia</li> <li>5) Etická komisia Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica akademika Ladislava Déreera, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovakia</li> <li>6) Etická komisia Univerzitnej nemocnice Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovakia</li> <li>7) Etická komisia Trnavský samosprávny kraj, P.O.Box 128, Starohájska 10, 917 01 Trnava, Slovakia</li> <li>8) Novo Nordisk A/S, Attn: Customer Complaint Center, Krogshoejvej 55, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovenská republika, <a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a></li> <li>2) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, Slovenská republika, <a href="http://www.nczisk.sk">www.nczisk.sk</a></li> <li>3) Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja, Sabinovská 16, P.O.BOX 106, 820 05 Bratislava</li> <li>4) Etická komisia UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika</li> <li>5) Etická komisia Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica akademika Ladislava Déreera, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovenská republika</li> <li>6) Etická komisia Univerzitnej nemocnice Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic</li> <li>7) Etická komisia Trnavský samosprávny kraj, P.O.Box 128, Starohájska 10, 917 01 Trnava, Slovenská republika</li> <li>8) Novo Nordisk A/S, Attn: Customer Complaint Center, Krogshoejvej 55, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark</li> </ul>



<p>9) ICON Central Laboratories, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland</p> <p>10) Celerion, Allmendstrasse 32, 8320 Fehraltorf, Switzerland</p> <p>11) Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Park, H5.02.06, DK 2760 Maaloev, Denmark</p> <p>12) Oracle America Inc., 500 Oracle Parkway, Redwood City, CA 94065, United States</p> <p>13) Perceptive eClinical Limited, c/o, Lawrence Young, Hart House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9PU, United Kingdom</p> <p>14) CRF Health Management Limited, Ground Floor, Waterfront Hammersmith Embankment London W6 9RH, United Kingdom</p>	<p>9) ICON Central Laboratories, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland</p> <p>10) Celerion, Allmendstrasse 32, 8320 Fehraltorf, Switzerland</p> <p>11) Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Park, H5.02.06, DK 2760 Maaloev, Denmark</p> <p>12) Oracle America Inc., 500 Oracle Parkway, Redwood City, CA 94065, United States</p> <p>13) Perceptive eClinical Limited, c/o, Lawrence Young, Hart House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9PU, United Kingdom</p> <p>14) CRF Health Management Limited, Ground Floor, Waterfront Hammersmith Embankment London W6 9RH, United Kingdom</p>
<p>f) <u>Special requirements to security measures that apply to the Institution</u></p>	<p>f) <u>Ošobitné požiadavky na bezpečnostné opatrenia, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie</u></p>
<p>The Institution will implement and maintain security measurements throughout the term of the Agreement and will procure that its sub-processors implement and maintain throughout the term, appropriate security measures to protect the personal data against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure. These measures will be appropriate to prevent the harm which might result from any unauthorised or unlawful processing, accidental loss, destruction or damage to the personal data and having regard to the nature of the personal data which is to be protected.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie zabezpečí uskutočnenie a udržiavanie bezpečnostných opatrení počas celého trvania Zmluvy a zabezpečí, aby jeho subdodávateľa taktiež zabezpečili uskutočnenie a udržiavanie vhodných bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov proti neoprávneným alebo nezákonným spracúvaniu a proti náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu, zmene alebo zverejneniu osobných údajov počas platnosti Zmluvy. Tieto opatrenia budú vyhovujúce k predchádzaniu vzniku škody, ktorá môže vzniknúť z akéhokoľvek neoprávneného alebo nezákonného spracovania, náhodnej straty, zničenia alebo poškodenia osobných údajov a so zreteľom na povahu osobných údajov, ktoré sa majú chrániť.</p>

<b>APPENDIX 4: NOTICE OF PERSONAL DATA PROCESSING</b>	<b>PRÍLOHA Č. 4: OZNÁMENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV</b>
Novo Nordisk Slovakia s.r.o. is required by law to protect your personal data. This Notice explains how we process (e.g. collect, use, store, and share) your personal data. We will process any personal data about you in accordance with this Notice and with applicable law.	Novo Nordisk Slovakia s.r.o. je v zmysle príslušných právnych predpisov povinná chrániť Vaše osobné údaje. Toto oznámenie vysvetľuje ako spracúvame (napr. zbierame, používame, uchováваме a zdieľame) Vaše osobné údaje. Vaše osobné údaje budeme spracúvať v zmysle tohto oznámenia a platných právnych predpisov.
<b>1. WHO ARE WE?</b>	<b>1. KTO SME?</b>
The company responsible for processing your personal data is:	Spoločnosť zodpovedná za spracovanie Vašich osobných údajov je:
<p><b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b>          ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava          ID no.: 36 753 050          E-mail: skbrcontact@novonordisk.com          Phone number: +421 2 57 10 30 11</p>	<p><b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b>          ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava          IČO: 36 753 050          E-mail: skbrcontact@novonordisk.com          Telefónne číslo: +421 2 57 10 3011</p>
You can always contact Novo Nordisk Slovakia s.r.o. or the Data Privacy Officer at <a href="mailto:privacy@novonordisk.com">privacy@novonordisk.com</a> with questions or concerns about how we process your personal data.	Máte možnosť vždy kontaktovať Novo Nordisk Slovakia s.r.o., alebo zodpovednú osobu Novo Nordisk na adrese: <a href="mailto:privacy@novonordisk.com">privacy@novonordisk.com</a> s Vašimi otázkami alebo obavami, ako spracúvame Vaše osobné údaje.
<b>2. HOW DO WE COLLECT PERSONAL DATA ABOUT YOU?</b>	<b>2. AKO ZÍSKAVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We get your personal data from the following sources:	Vaše osobné údaje získavame z nasledujúcich zdrojov:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• From you directly</li> <li>• From publicly available publications, websites, or social media</li> <li>• From other Novo Nordisk entities</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priamo od Vás</li> <li>• Z verejne dostupných publikácií, webových stránok alebo sociálnych sietí</li> <li>• Od iných subjektov/entít Novo Nordisk</li> </ul>
When processing your personal data, we do not use any means of the automated decision making.	Pri spracúvaní Vašich osobných údajov nepoužívame žiadne prostriedky automatizovaného rozhodovania.
<b>3. WHY DO WE PROCESS YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>3. PREČO SPRACÚVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We process personal data about you for the following purpose:	Vaše osobné údaje spracúvame pre nasledovné účely:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• To analyse data for compliance</li> <li>• To meet transparency obligations</li> <li>• To investigate compliance/fraud</li> <li>• To coordinate a conference or event</li> <li>• To reimburse you</li> <li>• To conduct interviews as part of a research project</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• na analýzu údajov za účelom súladu/compliance</li> <li>• na splnenie povinností týkajúcich sa transparentnosti</li> <li>• na prešetrenie súladu/podvodu</li> <li>• na organizáciu konferencie alebo podujatia</li> <li>• na účely Vašich náhrad</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>To respond to your questions or request for information</li> <li>To meet legal requirements, e.g. GCP</li> <li>To execute the trial in accordance with the Protocol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>na účely vykonania pohovorov/interview ako časti výskumného projektu</li> <li>na účely zodpovedania Vašich otázok alebo žiadostí o informácie</li> <li>na účely dodržania legislatívnych požiadaviek, napr. GCP</li> <li>na účely vykonania skúšania v súlade s protokolom</li> </ul>
You are not required to provide us with your personal data. If you do not want Novo Nordisk to use your Personal Data, we will not be able to execute the trial.	Nie ste povinný poskytnúť nám Vaše osobné údaje. Ak nechcete, aby spoločnosť Novo Nordisk spracúvala Vaše osobné údaje, nebudeme schopní realizovať skúšanie.
<b>4. WHAT PERSONAL DATA DO WE PROCESS ABOUT YOU?</b>	<b>4. AKÉ OSOBNÉ ÚDAJE TÝKAJÚCE SA VÁS SPRACÚVAME?</b>
For the purpose described above in Clause 3, we may process the following types of personal data:	Pre účely uvedené v odseku 3 vyššie, môžeme spracúvať nasledovné typy osobných údajov:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contact information (name, address, telephone number, email address)</li> <li>Financial information (bank account number, amounts paid to you for services rendered)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, email)</li> <li>Informácie finančného charakteru (číslo bankového účtu, sumy, ktoré Vám boli uhradené za objednané služby)</li> </ul>
<b>5. WHY ARE WE ALLOWED BY LAW TO PROCESS YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>5. PREČO SME ZÁKONOM OPRÁVNENÍ SPRACOVAŤ VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
Our processing of your personal data requires a legal basis. By law, we are allowed to process your personal data described above in Clause 4 based on the following legal bases:	Naše spracovanie Vašich osobných údajov je realizované na základe zákona. Zo zákona sme oprávnení spracúvať Vaše osobné údaje opísané v Odseku 4 na základe nasledujúcich právnych základov:
<ul style="list-style-type: none"> <li>The processing is necessary to fulfil a contract with you</li> <li>The processing is necessary for our compliance with a legal obligation</li> <li>The processing is necessary for our legitimate interests. The legitimate interests are to ensure trial execution.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy</li> <li>Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zákonnej povinnosti;</li> <li>Spracovanie je nevyhnutné na účely našich oprávnených záujmov. Oprávnené záujmy sú zabezpečiť realizáciu skúšania.</li> </ul>
<b>6. HOW DO WE SHARE YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>6. AKO VYKONÁVAME PRENOS / ZDIEĽAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We may share your personal data with:	Vaše osobné údaje môžeme zdieľať s:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Suppliers or vendors that assist our company (e.g., consultants, IT service providers, financial institutions, law firms)</li> <li>Other Novo Nordisk entities (e.g., Novo Nordisk affiliates in other countries)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dodávateľia alebo predajcovia, ktorí pomáhajú našej spoločnosti (napr. konzultanti, poskytovatelia IT služieb, finančné inštitúcie, advokátske kancelárie)</li> <li>Iné subjekty/entity spoločnosti Novo Nordisk (napr. pobočky Novo Nordisk v iných krajinách)</li> </ul>
<b>7. WHEN DO WE TRANSFER YOUR PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EEA?</b>	<b>7. KEDY PRENÁŠAME OSOBNÉ ÚDAJE MIMO EU/EHP?</b>

<p>For the purposes described above in Clause 3, we transfer your personal data to the following countries outside the European Economic Area (EEA).</p>	<p>Pre účely opísané v Odseku 3 prenášame Vaše osobné údaje do nasledujúcich krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).</p>
<p>We use the following safeguards, as required by law, to protect your personal data in case of such transfers:</p>	<p>Na ochranu Vašich osobných údajov v prípade ich prenosov používame nasledujúce záruky vyžadované platným právom:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The transfer is to a Novo Nordisk entity covered by Novo Nordisk's Binding Corporate Rules, available at <a href="https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html">https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html</a>.</li> <li>• The destination countries are deemed by the EU Commission to have an adequate level of protection of personal data</li> <li>• The EU-US Privacy Shield Framework for transfers to Privacy Shield-certified and US-based companies and organisations. More information and a list of Privacy Shield-certified companies and organisations are available at <a href="https://www.privacyshield.gov/welcome">https://www.privacyshield.gov/welcome</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos sa vykonáva do subjektu Novo Nordisku, na ktorý sa vzťahujú záväzné pravidlá spoločnosti Novo Nordisk, prístupné na stránke <a href="https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html">https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html</a>.</li> <li>• Cieľové krajiny sú považované Európskou komisiou za krajiny poskytujúce dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov</li> <li>• Tzv. EU-US Privacy Shield Framework v prípade prenosov spoločnostiam a organizáciám v rámci Privacy Shield a sídliačim v USA. Viac informácií a zoznam spoločností a organizácií, na ktoré sa vzťahuje Privacy Shield nájdete na stránke <a href="https://www.privacyshield.gov/welcome">https://www.privacyshield.gov/welcome</a>.</li> </ul>
<p><b>8. HOW LONG WILL WE KEEP YOUR PERSONAL DATA?</b></p>	<p><b>8. AKO DLHO UCHOVÁVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b></p>
<p>We will keep your personal data for the following period of time:</p>	<p>Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For as long as required by applicable law within Clinical Research.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po dobu požadovanú zákonom vzťahujúceho sa na klinické skúšanie.</li> </ul>
<p><b>9. WHAT ARE YOUR RIGHTS?</b></p>	<p><b>9. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?</b></p>
<p>In general, you have the following rights:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• You can get an overview of what personal data we have about you</li> <li>• You can get a copy of your personal data in a structured, commonly used and machine-readable format (right to portability)</li> <li>• You can get an update or correction to your personal data</li> <li>• You can have your personal data deleted or destroyed</li> <li>• You can have us stop or limit processing of your personal data</li> <li>• If you have given consent for us to process your personal data, you can withdraw your consent at any time. Your withdrawal will not affect the lawfulness of the processing carried out before you withdrew your consent</li> <li>• You can submit a complaint about how</li> </ul>	<p>Vo všeobecnosti máte nasledujúce práva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Môžete získať prehľad o tom, aké osobné údaje týkajúce sa Vás máme k dispozícii</li> <li>• Môžete získať kópiu svojich osobných údajov v štruktúrovanom, bežne používanom a strojom čitateľnom formáte (právo na prenosnosť)</li> <li>• Môžete získať aktualizáciu alebo opravu vašich osobných údajov</li> <li>• Môžete nechať svoje osobné údaje vymazať alebo zničiť</li> <li>• Môžete zastaviť alebo limitovať spracovanie Vašich osobných údajov</li> <li>• Pokiaľ ste nám dali súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov, môžete tento svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Vaše odvolanie nebude mať vplyv na zákonnosť spracovania vykonanú skôr, ako ste odvolali svoj súhlas</li> <li>• Môžete podať sťažnosť na spracovanie</li> </ul>

<p>we process your personal data to a Data Protection Office of the Slovak Republic, with its registered office at Hraničná 12, 820 07 Bratislava, phone Nr.: +421 2 3231 3214, email: statny.dozor@pdp.gov.sk.</p>	<p>osobných údajov našou spoločnosťou na dozorný orgán Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava, tel. číslo: +421 2 3231 3214, e-mail: statny.dozor@pdp.gov.sk.</p>
<p>Under applicable law, there may be limits on these rights depending on the specific circumstances of the processing activity. Contact us as described in Clause 1 with questions or requests relating to these rights.</p>	<p>Na základe platných právnych predpisov môžu existovať obmedzenia týchto práv v závislosti od konkrétnych okolností spracovateľskej činnosti. Kontaktujte nás s otázkami alebo žiadosťami týkajúcimi sa týchto práv spôsobom v zmysle článku 1.</p>