

## ZMLUVA O OBSTARANÍ SUBDODÁVKY PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE

### KLINICKÉ SKÚŠANIE FINANCOVANÉ SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK

Identifikačné číslo klinického skúšania: [REDAKOVANÉ]

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“)  
(ďalej len „**Zmluva**“)

#### ZMLUVNÉ STRANY:

Obchodné meno: **Novo Nordisk Slovakia s.r.o.**  
So sídlom: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava  
IČO: 36 753 050  
DIČ: 2022341310  
Zápis v obchodnom registri: Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 45086/B  
Konajúca: Aleksandar Ćirić, prokurista  
(ďalej len „**Zadávateľ**“)

a

Meno a priezvisko: **Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.**  
Trvale bytom: [REDAKOVANÉ]  
Dátum narodenia: [REDAKOVANÉ]  
(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

a

Obchodné meno: **Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny**  
So sídlom: Rastislavova 785/43, 042 53 Košice  
IČO: 35 562 340  
DIČ: 2021871808  
Číslo zriaďovacej listiny: 08100-14/2004-OPP zo dňa 1. september 2004  
Konajúca: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA, riaditeľ  
(ďalej len „**Subdodávateľ**“)

(Zadávateľ, Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ ďalej spoločne označovaní ako „**Strany**“ a každý samostatne ako „**Strana**“)

#### PREAMBULA

(A) VZHLADOM NA TO, ŽE Zadávateľ si želá v Slovenskej republike vykonať nasledujúce klinické skúšanie: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie na zistenie účinnosti a bezpečnosti perorálneho semaglutidu u pacientov v skorých štádiách Alzheimerovej choroby (EVOKE), Identifikačné číslo protokolu klinického skúšania: [REDAKOVANÉ] (ďalej len „**Skúšanie**“). Bližšia špecifikácia Skúšania

je rozpracovaná v Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa ..... (ďalej len „**Zmluva o klinickom skúšaní**“) a v tejto Zmluve.

- (B) VZHLADOM NA TO, ŽE Zadávateľ a Hlavný skúšajúci si želajú vykonať iba časť Skúšania – subdodávku, vyšetrenie PET na pracovisku:

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny,  
Rastislavova 785/43, 042 53 Košice (ďalej len „**Pracovisko**“),

v spolupráci so Subdodávateľom (ďalej len „**Subdodávka**“), pričom hlavná časť Skúšania sa vykonáva v zdravotníckom zariadení:

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,  
Neurologická klinika,  
Trieda SNP 1, 041 66 Košice (ďalej len „**Zdravotnícke zariadenie**“) pod vedením Hlavného skúšajúceho.

- (C) Pre vylúčenie pochybností platí, že zmluvný vzťah medzi Zadávateľom, Hlavným skúšajúcim a Zdravotníckym zariadením týkajúci sa Skúšania, vrátane ich práv a povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, je upravený v samostatnej zmluve – v Zmluve o klinickom skúšaní.

## 1. DEFINÍCIE

- 1.1 „**CRF/eCRF**“ znamenajú záznamový formulár účastníka skúšania (CRF) a elektronický záznamový formulár účastníka skúšania (eCRF).
- 1.2 „**Dátum ukončenia**“ znamená dátum uzavretia databázy, pokiaľ sa táto Zmluva neukončí v súlade s článkom 13.4 Zmluvy.
- 1.3 „**Dôverné informácie**“ znamenajú všetky informácie – písomné, ústne alebo v akejkoľvek inej podobe – týkajúce sa obchodnej činnosti ktorejkoľvek zo Strán, vytvorené alebo získané podľa podmienok tejto Zmluvy, či uchované v pôvodnej forme.
- 1.4 „**Duševné vlastníctvo**“ znamená akékoľvek a všetok know-how, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nepatentovateľné, vyplývajúce z alebo súvisiace so Skúšaním, ktoré je predmetom tejto Zmluvy.
- 1.5 „**FPFV**“ znamená First Patient First Visit (prvá návšteva prvého pacienta).
- 1.6 „**LPFV**“ znamená Last Patient First Visit (prvá návšteva posledného pacienta).
- 1.7 „**LPLV**“ znamená Last Patient Last Visit (posledná návšteva posledného pacienta).
- 1.8 „**Legislatíva v oblasti ľudských práv**“ znamená Hlavné zásady OSN v oblasti podnikania a ľudských práv (UNGP) a všetky príslušné zákony a nariadenia implementujúce UNGP, ktoré od spoločností vyžadujú rešpektovanie ľudských práv s cieľom zabrániť možnému negatívnemu dopadu na ľudské práva a tiež riešiť takéto dopady v prípade, že je do nich spoločnosť zapojená/involvovaná.
- 1.9 „**Ľudské práva**“ znamenajú dôstojnosť a práva inherentné/vlastné všetkým ľuďom stanovené v Medzinárodnej charte ľudských práv (Všeobecnej deklarácii ľudských práv) a základných dohovoroch o ľudských právach.
- 1.10 „**Materiály ku skúšaniam**“ znamená materiály použité na vykonanie Skúšania, vrátane (okrem iného) CRF, výsledkov testovania získaných prostredníctvom tretej strany – subdodávateľa a pomocných dodávok.
- 1.11 „**Nežiaduca udalosť**“ je definovaná podľa Protokolu.
- 1.12 „**Osobné údaje**“ znamenajú osobné údaje ako je dohodnuté v Prílohe č. 2 a Prílohe č. 3. Zmluvy.

- 1.13 „Protokol“** znamená protokol číslo NN6535-4730: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrované klinické skúšanie na zistenie účinnosti a bezpečnosti perorálneho semaglutidu u pacientov v skorých štádiách Alzheimerovej choroby (EVOKE), ktorý bude Stranám odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne upravovaný.
- 1.14 „Regulačný úrad“** znamená akýkoľvek príslušný regulačný úrad, napr. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, atď.
- 1.15 „Skúšaný produkt“** bude definovaný podľa Protokolu.
- 1.16 „SPC“** znamená Summary of Product Characteristics (Súhrn charakteristických vlastností lieku).
- 1.17 „SUSARs“** znamená Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (podozrenie zo závažnej a neočakávanej nežiaducej reakcie).
- 1.18 „Účastník skúšania“** znamená akýkoľvek subjekt zúčastňujúci sa na Skúšaní.
- 1.19 „Závažná nežiaduca udalosť“** bude definovaná podľa Protokolu.

## **2. ÚVOD**

- 2.1** Strany sa týmto dohodli, že Subdodávateľ vykoná časť Skúšania / úkony – Subdodávku v súlade s Protokolom, touto Zmluvou a pokynmi Hlavného skúšajúceho. Všetky prílohy a dodatky k tejto Zmluve budú považované za jej neoddeliteľnú súčasť a môžu byť z času na čas aktualizované po vzájomnej dohode Strán.
- 2.2** Strany sa dohodli, že Subdodávka sa bude vykonávať na tomto Pracovisku Subdodávateľa:
- Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny,  
Rastislavova 785/43,  
042 53 Košice
- 2.3** Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ sú zodpovední za blaho Účastníkov skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za dohľad nad plnením úloh zadaných Subdodávateľovi, za hodnotenie Subdodávateľa a kontrolu kvalifikácie personálu, zariadenia a vybavenia Subdodávateľa. Hlavný skúšajúci je ďalej zodpovedný za realizáciu jednotlivých úkonov Subdodávateľa v súlade s Protokolom a v súlade so správnou klinickou praxou a príslušnými predpismi.

## **3. POVINNOSTI SUBDODÁVATEĽA A HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO**

- 3.1** Pred vykonaním Subdodávky sú Subdodávateľ a Hlavný skúšajúci podľa tejto Zmluvy povinní:
- 3.1.1** poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri získavaní všetkých potrebných povolení od Etickej komisie a príslušných Regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia Pracoviska a od akéhokoľvek iného orgánu, ktorý je zodpovedný za riadenie Pracoviska;
- 3.1.2** dôkladne sa oboznámiť s Protokolom, príslušným manuálom ako aj so Skúšaným produktom a zúčastňovať sa alebo zabezpečiť účasť svojho zástupcu na stretnutiach ku Skúšaniam podľa požiadaviek Hlavného skúšajúceho alebo Zadávateľa;

- 3.1.3** poučiť Účastníka skúšania podľa § 29 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, pričom za splnenie tejto povinnosti osobne zodpovedá Hlavný skúšajúci;
  - 3.1.4** zabezpečiť, aby všetci zamestnanci Pracoviska a spolupracovníci, ktorí sú zapojení do Skúšania, plne porozumeli a dodržiavali Protokol, príslušný manuál vzťahujúci sa na výkon ich činností, ako aj povinnosti Subdodávateľa a Hlavného skúšajúceho;
  - 3.1.5** vyriešiť všetky prípadné príjmové otázky v súvislosti so Skúšaním a informovať Zadávateľa o týchto otázkach a o postupe ich riešenia.
- 3.2** Počas vykonávania Subdodávky sú Subdodávateľ a Hlavný skúšajúci podľa tejto Zmluvy povinní:
- 3.2.1** vykonávať Subdodávku v súlade s (i) podmienkami tejto Zmluvy, (ii) právnym poriadkom Slovenskej republiky, vrátane všetkých predpisov týkajúcich sa realizácie klinických skúšaní, (iii) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP), (iv) Helsinskou deklaráciou, ako je uvedené v Protokole, (v) Protokolom, všetkými dodatkami, manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými Zadávateľom platnými pre vykonávanie Skúšania v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta;
  - 3.2.2** zabezpečiť správne zaobchádzanie so všetkými Materiálmi ku skúšaniu a ich bezpečné uloženie po dobu trvania Skúšania a akúkoľvek ďalšiu následnú dobu podľa požiadaviek zákona alebo tejto Zmluvy podľa toho, ktorá je dlhšia, a v súlade s Protokolom;
  - 3.2.3** odoslať vyhotovenú snímku a údaje o snímke elektronicky na portál spoločnosti Bioclinica v pseudonymizovanej forme podľa príslušného manuálu a to do 24 hodín od návštevy pacienta;
  - 3.2.4** zadať všetky dostupné údaje do CRF do 5 kalendárnych dní po každej návšteve. Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby bol záznam pacienta aktualizovaný konečnými informáciami a podľa potreby podpísaný do 5 kalendárnych dní po každej návšteve;
  - 3.2.5** udržiavať presné zozbierané údaje a aktuálne záznamy o všetkých Materiáloch ku skúšaniu a korešpondencie súvisiacej so Skúšaním, medzi Hlavným skúšajúcim, zamestnancami Subdodávateľa/Pracoviska, Zadávateľom a akýmkoľvek inými osobami zapojenými do Skúšania po dobu jeho trvania;
  - 3.2.6** zaistiť použitie Skúšaného produktu iba na realizáciu Skúšania v súlade s Protokolom;
  - 3.2.7** zaznamenávať a vyhodnocovať všetky nežiaduce udalosti nahlásené Účastníkmi skúšania v súlade s Protokolom;
  - 3.2.8** uschovávať záznamy o Skúšaní v súlade s Protokolom (ak sa aplikuje), príslušnými právnymi predpismi a podľa podmienok archivácie, ktoré umožňujú ich stabilitu a ochranu. V prípade potreby sa Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ ďalej zaväzujú umožniť Zadávateľovi na náklady Zadávateľa zabezpečenie uschovávania záznamov aj na dlhšie obdobie ako Hlavnému skúšajúcemu a Subdodávateľovi ukladajú príslušné právne predpisy za dodržania podmienky ochrany dôvernosti záznamov (napr. bezpečné externé uskladnenie);
  - 3.2.9** Zadávateľa priebežne informovať o akýchkoľvek zmenách v kontaktných údajoch;

- 3.2.10** rešpektovať Ľudské práva a riadiť sa Legislatívou v oblasti ľudských práv a zaviesť alebo zaviesť sa zaviesť procesné požiadavky stanovené v Legislatíve v oblasti ľudských práv a bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o vedomosti alebo podozrení na závažné negatívne dopady na Ľudské práva spojené so Skúšaním;
- 3.2.11** ak je potrebné, poskytnúť pomoc Účastníkovi skúšania kontaktovaním kontaktnej osoby Zadávateľa zodpovednej za ochranu osobných údajov: Ing. Tomáš Marek, tel: 02/5710 3011.
- 3.3** Hlavný skúšajúci podpisom tejto Zmluvy preberá dohľad nad Subdodávateľom a výkonom jeho činností v súvislosti s touto Zmluvou.
- 3.4** Subdodávateľ a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že spolupráca so Zadávateľom sa riadi nasledujúcimi pravidlami:
- 3.4.1** Subdodávateľ a Hlavný skúšajúci sú povinní umožniť akejkoľvek osobe určenej Zadávateľom, počas bežnej pracovnej doby a s upovedomením jeden pracovný deň vopred, prístup: (i) k záznamom o Účastníkoch skúšania, (ii) na Pracovisko a do priestorov, kde sa časť Skúšania a úkony Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy vykonávajú, a (iii) ku všetkým Materiálom ku skúšaniam.
- 3.4.2** Regulačné alebo iné orgány musia mať tiež zaručený priamy a okamžitý prístup k rovnakým informáciám.
- 3.4.3** Podľa podmienok článku 8 tejto Zmluvy nesmie Subdodávateľ ani Hlavný skúšajúci bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa prezradiť akékoľvek Dôverné informácie akejkoľvek tretej osobe, s výnimkou prípadov, kedy je to nutné na riadne vykonanie Skúšania a v súlade s touto Zmluvou pod podmienkou, že príjemca takýchto informácií bude voči Zadávateľovi viazaný záväzkom mlčanlivosti, ktorý bude rovnocenný podmienkam tejto Zmluvy. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť písomne plné oboznámenie uvedených osôb s povinnosťou mlčanlivosti podľa tejto Zmluvy a je zodpovedný za akékoľvek porušenie týchto ustanovení touto osobou.
- 3.4.4** Ak sa v rámci Skúšania používajú elektronické systémy, môže byť vyžadované, aby boli vybrané údaje uložené na Pracovisku Skúšania. Ak sa v priebehu doby uchovania stanú médiá poskytnuté Zadávateľom nečitateľné, od Zadávateľa možno požadovať poskytnutie novej kópie.
- 3.4.5** Všetky dodatky k Protokolu musia byť v písomnej forme odsúhlasené Hlavným skúšajúcim a Zadávateľom. Implementácia dodatkov sa môže uskutočniť až po odsúhlasení príslušnými zdravotníckymi orgánmi a získaní povolenia Etickej komisie, pokiaľ si to nevyžaduje bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo z administratívnych dôvodov v súlade s ICH/GCP.
- Strany nemusia uzatvoriť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä, nie však výlučne, vyšetrenia) vykonávaných Stranami v rámci Skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Skúšania či iných platieb uvedených v tejto Zmluve a jej prílohách. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Subdodávateľovi a Hlavnému skúšajúcemu.

#### **4. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA**

- 4.1** Zadávateľ je povinný získať všetky potrebné povolenia od Etickej komisie a príslušných Regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia Pracoviska a od všetkých

ďalších orgánov zodpovedných za správu Pracoviska.

- 4.2** Zadávateľ sa zaväzuje vykonávať Skúšanie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a:
- 4.2.1** všetkými príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky, vrátane všetkých pokynov regulujúcich realizáciu klinických skúšaní,
  - 4.2.2** Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP),
  - 4.2.3** Helsinskou deklaráciou, na ktorú sa odvoláva Protokol,
  - 4.2.4** Protokolom a všetkými jeho dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými Zadávateľom, platnými pre vykonávanie Skúšania, v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta.
- 4.3** Zadávateľ sa ďalej zaväzuje poskytnúť:
- 4.3.1** všetky materiály na Skúšanie a úkony Subdodávateľa potrebné na vykonanie časti Skúšania a úkonov Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy,
  - 4.3.2** všetky príslušné klinické, farmakologické a toxikologické informácie a rady Hlavnému skúšajúcemu a Subdodávateľovi, ktoré sú potrebné na správne naplánovanie a vykonanie časti Skúšania a úkonov Subdodávateľa 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
  - 4.3.3** primeraný dohľad, zaškolenie a monitorovanie počas vykonávania Skúšania a úkonov Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy.
- 4.4** Strany sa zaväzujú dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia týkajúce sa lekárskeho tajomstva v súvislosti s Účastníkmi skúšania. Hlavný skúšajúci ani Subdodávateľ nie je, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Účastníka skúšania, oprávnený Zadávateľovi uviesť identitu Účastníka skúšania a ani akékoľvek informácie, z ktorých možno identitu Účastníka skúšania odvodiť.
- 4.5** Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu a Subdodávateľovi príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného produktu bez zbytočného odkladu.

## **5. POŽIADAVKY NA ZVEREJNENIE**

- 5.1** Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ týmto berú na vedomie, že informácie o Subdodávateľovi / 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 najmä, nie však výlučne, platby od Zadávateľa Subdodávateľovi.
- 5.2** Subdodávateľ 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 Subdodávateľovi.
- 5.3** V rozsahu v akom Subdodávateľ zdieľa a poskytuje informácie o zamestnancoch Subdodávateľa Zadávateľovi, Subdodávateľ 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). Subdodávateľ odškodní Zadávateľa alebo akúkoľvek pobočku Zadávateľa za akékoľvek a všetky potenciálne nároky, výdavky,

škodu alebo záväzky, ktoré vzniknú Zadávateľovi alebo pobočke Zadávateľa z dôvodu porušenia svojich povinností Subdodávateľa poskytnúť tieto informácie zamestnancom.

## 6. PLATBY

- 6.1** Každá platba podľa tejto Zmluvy sa uskutoční na základe faktúry, na ktorej budú uvedené všetky príslušné podrobnosti týkajúce sa počtu Účastníkov skúšania a počtu návštev / úkonov podľa tejto Zmluvy. Každá faktúra musí obsahovať všetky detaily týkajúce sa bankového účtu, na ktorý sa platba uskutoční.
- 6.2** Akákoľvek platba, ktorú má uhradiť Zadávateľ na základe tejto Zmluvy, podlieha doručeniu faktúry Zadávateľovi, pričom táto faktúra musí byť vystavená v súlade s pokynmi Zadávateľa na fakturáciu uvedenými v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy, v zmysle ktorých je Zadávateľ povinný takúto faktúru uhradiť v lehote 60 dní odo dňa doručenia faktúry Zadávateľovi. V záujme odstránenia akýchkoľvek pochybností, všetky bankové poplatky spojené s medzibankovými prevodmi znáša príjemca.
- 6.3** Subdodávateľ nemá nárok na žiadnu inú odmenu/platbu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom týkajúcich sa Skúšania / úkonov Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy, okrem prípadov, ak ich Zadávateľ vopred písomne schváli.

## 7. ČASOVÝ ROZVRH SKÚŠANIA

- 7.1** Pre celé Skúšanie platia na Slovensku nasledujúce dátumy:

FPFV (prvá návšteva prvého pacienta): **16. september 2021**

LPFV (prvá návšteva posledného pacienta): **17. máj 2022**

LPLV (posledná návšteva posledného pacienta): **09. september 2025**

Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené zostáva dátum LPFV v takom prípade v platnosti.

## 8. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

- 8.1** Informácie získané počas vykonávania Skúšania a úkonov Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy sa považujú za dôverné a Zadávateľ je oprávnený ich použiť na registračné účely a vývoj lieku všeobecne.
- 8.2** Všetky informácie dodané Zadávateľom v súvislosti s týmto Skúšaním a Zmluvou zostanú po celý čas trvania tejto Zmluvy aj po skončení jej platnosti vo výlučnom vlastníctve Zadávateľa a budú sa považovať za Dôverné informácie. Strany sú povinné vykonať všetky primerané kroky na zabránenie vyzradenia akejkoľvek Dôvernej informácie, priamo alebo nepriamo, tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany, pričom tento súhlas nesmie byť neodôvodnene odmietnutý. Postup podľa predchádzajúcej vety sa nevyžaduje, ak:
- 8.2.1** je tomu tak z dôvodu plnenia účelu tejto Zmluvy podľa jej podmienok;
- 8.2.2** je to so súhlasom druhej Strany a iba v rozsahu uvedenom v takom súhlase; a
- 8.2.3** 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 Stranu za predpokladu, že dotknutá Strana druhú Stranu o tomto bezodkladne písomne upovedomí a vykoná primerané kroky na zabezpečenie náležitej ochrany.
- 8.3** Pre účely tejto Zmluvy sa za Dôverné informácie nepovažujú informácie, ktoré:

- 8.3.1** sú v čase poskytnutia podľa tejto Zmluvy verejne dostupné, alebo sa nimi stanú následne bez porušenia tejto Zmluvy,
  - 8.3.2** má prijímajúca zmluvná strana preukázateľne k dispozícii ešte pred dátumom poskytnutia,
  - 8.3.3** prijímajúca zmluvná strana zákonným spôsobom získala od tretej strany bez povinnosti mlčanlivosti voči poskytujúcej strane,
  - 8.3.4** nezávisle vyvinul zamestnanec prijímajúcej zmluvnej strany, alebo jej pobočky, bez odvodu alebo spoľahnutia sa na Dôverné informácie poskytnuté druhou zmluvnou stranou, alebo
  - 8.3.5** 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.
- 8.4** Tieto povinnosti zachovávanía mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po jej skončení.
- 8.5** Subdodávateľ sa zaväzuje na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a vymazať Dôverné informácie, ktorými disponuje alebo ich vrátiť Zadávateľovi.
- 8.6** Povinnosť mlčanlivosti Strán podľa tohto článku 8 sa vzťahuje aj na obchodné tajomstvo Zadávateľa, a tiež na Prílohu č. 1 (Platby) tejto Zmluvy.

## **9. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO**

- 9.1** Akékoľvek duševné vlastníctvo vytvorené a poskytnuté Zadávateľom zostáva výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 9.2** Hlavný skúšajúci a/alebo Subdodávateľ bez zbytočného odkladu Zadávateľovi sprístupní a prevedie na neho všetky práva k vynálezom a objavom uskutočneným Hlavným skúšajúcim a/alebo Subdodávateľom v súvislosti so Skúšaním a úkonmi Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy. Odmena za postúpenie podľa predchádzajúcej vety tohto článku Zmluvy je zahrnutá v platbe podľa článku 6 Zmluvy.
- 9.3** Hlavný skúšajúci je oprávnený bezodplatne využiť výsledky klinického testovania na účely nekomerčného výskumu a výučby.
- 9.4** Subdodávateľ je oprávnený použiť výsledky plnenia tejto Zmluvy iba pre svoju ďalšiu nekomerčnú vedeckú činnosť a pedagogické účely pri dodržaní podmienok dôvernosti a podmienok pre zverejnenie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve.
- 9.5** Zadávateľ a jeho Pridružené spoločnosti v zmysle článku 16.2 tejto Zmluvy sú oprávnené používať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Skúšania v súlade s ustanoveniami informovaného súhlasu a v rozsahu ňom stanovenom, pre všetky účely, vedecké a / alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickými alebo mechanickými, vrátane vyhotovenia fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikrokópií, alebo prostredníctvom systémov na uchovávanie a obnovovanie dát, vrátane databáň a internetu. Za týmto účelom udeľuje Subdodávateľ Zadávateľovi výhradnú, územne neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Pridruženým spoločnostiam Zadávateľa, na používanie vyššie uvedených snímkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v Platbe pre Subdodávateľa. Ak Subdodávateľ nie je vlastníkom práv k týmto snímkam, Subdodávateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv udelil vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Subdodávateľ potvrdzuje, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom Účastníka skúšania, ktoré odovzdá Zadávateľovi a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom



ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny Účastník skúšania.

- 9.6** Subdodávateľ berie na vedomie, že žiadna odborná práca vo vzťahu ku Skúšanému produktu či akýmkoľvek iným výsledkom činnosti v súvislosti s touto Zmluvou či Skúšaním nesmie byť Subdodávateľom vydaná bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a zároveň pred podaním prihlášky Zadávateľa o patentovú či inú obdobnú ochranu, ak vzhľadom na povahu výsledkov Skúšania alebo inej činnosti podľa tejto Zmluvy bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy. Vyhotovenie a publikácie výsledkov získaných v súvislosti s touto Zmluvou a Skúšaním sa bude riadiť v súlade s článkom 10.1 Zmluvy.

## **10. PÍ SOMNÉ SPRÁVY A PUBLIKÁCIE**

- 10.1** Príprava a publikovanie informácií získaných počas Skúšania budú vykonané v súlade s Protokolom.

## **11. POISTENIE A ODŠKODNENIE**

- 11.1** Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ týmto potvrdzujú, že na všetky činnosti podľa tejto Zmluvy majú uzavreté primerané poistenie zodpovednosti zamestnancov za škodu a profesionálnej zodpovednosti za škodu. Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ poskytnú Zadávateľovi dôkaz o existencii uvedeného poistenia. Takýto dôkaz bude Zadávateľovi doručený pred navrhovaným začatím Skúšania (príp. úkonmi Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy) a bude obsahovať údaje o trvaní a rozsahu krytia poistených a poistných sumách. Zadávateľ týmto potvrdzuje, že má uzatvorené primerané poistenie zodpovednosti za škodu vzniknutú v súvislosti so Skúšaním na základe poistnej zmluvy.
- 11.2** Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť a zabezpečiť primeranú obranu Subdodávateľa a personálu pracujúceho pod jeho priamym dohľadom pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktorý by voči nemu bol vznesený zo strany alebo v mene Účastníkov skúšania zúčastnených na Skúšaní, 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 Skúšania nezúčastnili.
- 11.3** Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu odškodnenia v súlade s článkom 11.2 Zmluvy, použitie produktu a spôsob vykonávania výskumu musia byť v súlade s príslušnými zákonmi a vykonávacími predpismi, ako aj schváleným protokolom na klinický výskum a akýmkoľvek inými informáciami, pokynmi alebo varovaniami poskytnutými zadávateľom. Takisto musí byť získaný súhlas Etickej komisie a formulár informovaného súhlasu subjektu musí spĺňať všetky relevantné predpisy a kópia tohto formulára musí byť doručená Zadávateľovi pri zahájení výskumu/Skúšania.
- 11.4** Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu v súlade s článkom 11.2 Zmluvy, Subdodávateľ zároveň musí 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). Subdodávateľ nie je bez súhlasu Zadávateľa oprávnený mimosúdne urovnať žiadny takýto nárok ani konanie. Podpisom tejto zmluvy Subdodávateľ súhlasí, že pri takejto obrane poskytne úplnú súčinnosť a pomoc. Subdodávateľ berie na vedomie, že odškodnenie popísané vyššie predstavuje jediné odškodnenie, ktoré Zadávateľ poskytne Subdodávateľovi a tým zamestnancom, ktorí boli zapojení do vykonávania schváleného klinického výskumu/Skúšania na základe požiadavky Zadávateľa.
- 11.5** Zadávateľ neodškodní, nezabezpečí obranu ani neochráni akúkoľvek osobu alebo Subdodávateľa pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, v ktorej bude zistené, že

jednotlivec alebo Subdodávateľ postupoval s nedbanlivosťou, dopustil sa zanedbania povinnej starostlivosti alebo porušil vyhlásenie alebo záruku udelenú ktorýmkoľvek z nich; takáto osoba alebo Subdodávateľ je povinný nahradiť Zadávateľovi akékoľvek náklady na obranu, ktoré Zadávateľ vynaložil v ich mene.

- 11.6** Subdodávateľ sa zaväzuje odškodniť, zabezpečiť primeranú obranu a ochrániť Zadávateľa a akékoľvek dcérske spoločnosti Zadávateľa, 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 Skúšaní, založenými na ujme zapríčinennej nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním, zanedbaním odbornej starostlivosti, porušením Protokolu, pokynov Zadávateľa a/alebo Hlavného skúšajúceho, príslušných zákonov a vykonávacích predpisov alebo iným porušením tejto Zmluvy zo strany Subdodávateľa alebo pracovníkov pracujúcich pod jeho dohľadom.

## **12. ZODPOVEDNOSŤ ZA ZARIADENIA KU SKÚŠANIU**

- 12.1** Zadávateľ poskytne Subdodávateľovi nasledovné materiály potrebné na vykonávanie úkonov Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy:

**12.1.1** Rádiofarmakum VIZAMYL® [18F]-Flutemetamol  
(ďalej len „**Materiály**“).

- 12.2** Strana, ktorá bude pri plnení Zmluvy používať Materiály, znáša riziko spojené s ich použitím a zodpovedá za vzniknuté škody.

## **13. TRVANIE A UKONČENIE**

- 13.1** Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť v deň uvedený na začiatku tejto Zmluvy a jej účinnosť sa skončí bez ďalšieho oznámenia 12 týždňov po LPFV (prvá návšteva posledného pacienta), t.j. najneskôr 12 týždňov po dátume 17. máj 2022 v prípade, že nebude predĺžený nábor účastníkov do skúšania. Zadávateľ si vyhradzuje právo rozhodovať o dĺžke náboru účastníkov do Skúšania. Články 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, články 7 a 12 Zmluvy zostanú v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.

- 13.2** Predpokladaný dátum FPFV (prvá návšteva prvého pacienta) Skúšania je 16. septembra 2021, za predpokladu získania všetkých príslušných povolení a všetkých Materiálov ku skúšaniam, s výnimkou Skúšaných produktov, od Zadávateľa minimálne 5 (päť) pracovných dní pred dátumom FPFV.

- 13.3** Zadávateľ má právo z etických dôvodov posunúť dátum FPFV o maximálne 4 týždne.

- 13.4** Zadávateľ môže túto Zmluvu ukončiť nasledovne:

**13.4.1** ak Subdodávateľ alebo Hlavný skúšajúci v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto Zmluvy a toto porušenie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od Zadávateľa;

**13.4.2** ak Hlavný skúšajúci z administratívnych alebo iných dôvodov nebude môcť zaradiť Účastníkov skúšania pre potreby Skúšania;

**13.4.3** s okamžitou účinnosťou, ak Zadávateľ a/alebo regulačný orgán zistí nutnosť pozastavenia Skúšania v dôsledku bezpečnostných rizík;

**13.4.4** písomnou výpoveďou, ak sa pokračovanie v Skúšaní stane pre Zadávateľa obchodne neuskutočiteľným, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;

- 13.4.5** písomnou výpoveďou, ak Zadávateľ udelí licenciu na Skúšaný produkt tretej strane, ktorá chce zvyšnú časť Skúšania realizovať sama, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;
- 13.4.6** písomným oznámením s okamžitou účinnosťou v prípade, ak Subdodávateľ 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 Subdodávateľ prestane s vykonávaním podstatnej časti svojho zaregistrovaného predmetu činnosti alebo ak sa vykonávanie predmetu činnosti zverí likvidátorovi alebo postupníkovi, dobrovoľne alebo inak,
- 13.4.7** s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia, ak Hlavný skúšajúci alebo Subdodávateľ podľa článku 3.2.10 Zmluvy neoznámia Zadávateľovi závažný negatívny dopad na ľudské práva a nepodniknú príslušné kroky podľa UNGP.
- 13.5** V prípade ukončenia tejto Zmluvy Zadávateľom v súlade s vyššie uvedeným článkom 13.4.2 až 13.4.6 Zmluvy, Zadávateľ Subdodávateľovi zaplatí za všetky riadne vykonané úkony v súlade s touto Zmluvou, a to až do uplynutia výpovednej doby. Po prevzatí výpovede Subdodávateľ ukončí všetky činnosti, ktoré nie sú Zadávateľom považované za nevyhnutné pre riadne ukončenie Skúšania / úkonov Subdodávateľa podľa Zmluvy alebo splnenie regulačných požiadaviek.
- 13.6** Hlavný skúšajúci a/alebo Subdodávateľ môže túto Zmluvu ukončiť nasledovne:
- 13.6.1** ak Zadávateľ v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto Zmluvy a toto zlyhanie pokračuje po dobu 30 dní od preukázaného doručenia písomného upozornenia od Hlavného skúšajúceho / Subdodávateľa;
- 13.6.2** ak Hlavný skúšajúci / Subdodávateľ stratí schopnosť vykonávať Skúšanie alebo Hlavný skúšajúci ukončí svoj zmluvný vzťah so Zdravotníckym zariadením, prípadne Zdravotnícke zariadenie s ním, a Zdravotnícke zariadenie ani po primeranej snahe nenájde vhodnú náhradu odsúhlasenú Zadávateľom.
- 13.7** Pri skončení Zmluvy sa Subdodávateľ, príp. Hlavný Skúšajúci zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s časťou Skúšania a úkonmi Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy, a to najneskôr do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

## **14. ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV**

- 14.1** Táto Zmluva sa bude vykladať a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.
- 14.2** 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.

## **15. OZNÁMENIA**

- 15.1** 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 Stranám na nasledujúce adresy.

**15.2** V prípade zaslania Zadávateľovi:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.,  
ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava,  
Kontaktná osoba: MUDr. Iveta Tvrdá, email: [ivtv@novonordisk.com](mailto:ivtv@novonordisk.com)

**15.3** V prípade zaslania Hlavnému skúšajúcemu:

Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.,  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,  
Neurologická klinika,  
Trieda SNP 1, 040 01 Košice  
email: [z.gdovin@gmail.com](mailto:z.gdovin@gmail.com)

**15.4** V prípade zaslania Subdodávateľovi:

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny,  
Rastislavova 785/43, 042 53 Košice  
email: [niznanska@inmm.sk](mailto:niznanska@inmm.sk)

**16. EMAIL: [LINDTNEROVA@INMM.SK](mailto:LINDTNEROVA@INMM.SK) - FAKTÚRY, PLATBY, INÉ DOKUMENTY TÝKAJÚCE SA PLATIEB**, prevod práv a povinností zo zmluvy.

**16.1** Žiadna zo Strán nemôže v celku alebo čiastočne previesť na žiadnu tretiu stranu práva a povinnosti z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu všetkých zúčastnených Strán.

**16.2** Zadávateľ 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 16.1 Zmluvy 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 vylúčenie pochybností platí, že 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 Zadávateľa. Toto ustanovenie je záväzné pre Strany ako aj ich právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov.

**17. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ**

**17.1** Pri vykonávaní Skúšania a úkonov podľa tejto Zmluvy:

**17.1.1** bude Subdodávateľ považovaný za nezávislého dodávateľa a v dôsledku toho nebude mať nárok na žiadne benefity týkajúce sa zamestnancov Zadávateľa;

**17.1.2** Subdodávateľ 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 Strán nevykonáva kontrolu nad obchodnou činnosťou druhej Strany a žiadnej zo Strán nebolo udelené právo alebo oprávnenie prevziať alebo sa zaviazat' k akémukoľvek záväzku alebo zodpovednosti, priamo alebo nepriamo,

na účet alebo v mene druhej Strany, alebo akýmkoľvek iným spôsobom konať v mene druhej Strany alebo ju zaväzovať.

## **18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

- 18.1** Táto Zmluva sa podpisuje v troch (3) origináloch, po jednom (1) pre každú zo Strán.
- 18.2** Akékoľvek zmeny a dodatky k tejto Zmluve musia mať písomnú formu a musia byť podpísané všetkými Stranami, s prihliadnutím na článok 3.4.5 Zmluvy.
- 18.3** Strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Skúšania a/alebo úkonov Subdodávateľa podľa tejto Zmluvy žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť.
- 18.4** Pohľadávky, ktoré vzniknú Zadávateľovi z tohto zmluvného vzťahu, Zadávateľ nie je oprávnený postúpiť podľa ustanovenia § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len „Občiansky zákonník“) tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu Subdodávateľa. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky v rozpore s dohodou Subdodávateľa podľa predchádzajúcej vety tohto ustanovenia zmluvy, je podľa ustanovenia § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas Subdodávateľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Strany mali a chceli v Zmluve dojednať a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 18.5** Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý Strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 18.6** Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 18.7** Strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli, neuzatvárajú ju v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok a na znak toho, že zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju podpisujú.

## PODPISOVÁ STRANA

### Zadávatel'

V Bratislave, dňa: \_\_\_\_\_

### Hlavný skúšajúci

V \_\_\_\_\_, dňa: \_\_\_\_\_

---

**Novo Nordisk Slovakia s.r.o.**

Aleksandar Ćirić

Prokurista

---

**Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.**

### Subdodávateľ

V \_\_\_\_\_, dňa: \_\_\_\_\_

---

### Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny

MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA

Riaditeľ

### Prílohy:

Príloha č. 1

Platby

Príloha č. 2

Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi

Príloha č. 3

Oznámenie o spracúvaní osobných údajov

## PRÍLOHA č. 1

### Platby

- a) Za poskytnutie Subdodávky uhradí Zadávateľ Subdodávateľovi platbu 1.500.- EUR bez DPH (tisícpäťsto Eur) za vyšetrenie každého pacienta a za každú vyhotovenú snímku v súlade s príslušným manuálom.

Platba zahŕňa všetky postupy spojené s Protokolom a s príslušným manuálom vzťahujúcim sa na výkon Subdodávky.

- b) Zadávateľ uhradí Subdodávateľovi jednorazovú platbu za proces kvalifikácie (kontrolu kvality zobrazovacieho zariadenia a vhodnosti pracoviska), ako je uvedené v „Zmluve o obstaraní subdodávky pre klinické skúšanie“ medzi zmluvnými stranami Novo Nordisk Slovakia s.r.o., Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny a Hlavným skúšajúcim Prof. MUDr. Zuzanou Gdovinovou, CSc., pre klinické skúšanie č. NN6535-4725, zo dňa .....

- c) Zadávateľ uhradí Subdodávateľovi platbu za zaškolenie zamestnancov, ktorí budú realizovať poskytnutie Subdodávky, ako je uvedené v „Zmluve o obstaraní subdodávky pre klinické skúšanie“ medzi zmluvnými stranami Novo Nordisk Slovakia s.r.o., Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny a Hlavným skúšajúcim Prof. MUDr. Zuzanou Gdovinovou, CSc., pre klinické skúšanie č. NN6535-4725, zo dňa .....

- d) Platby budú realizované každých 6 mesiacov od dátumu FPFV (prvá návšteva prvého pacienta) na Slovensku.

- e) Všetky platby uskutoční Zadávateľ Subdodávateľovi na nasledujúci bankový účet:  
Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
IBAN: SK148180000007000285159

- f) 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

## PRÍLOHA č. 2

### Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi

#### ROZSAH PÔSOBNOSTI

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.

#### DEFINÍCIE

2. Na účely tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi:
  - 2.1.1 „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;
  - 2.1.2 „zdravotnícke zariadenie“ je Hlavný skúšajúci a Subdodávateľ.

Každý iný pojem používaný v tejto dohode o spoločnom prevádzkovateľovi má význam, ktorý sa mu pripisuje v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.

#### SPOLOČNÉ PREVÁDZKOVANIE

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:
  - 3.1.1 Zmluvné strany spracúvajú osobné údaje na účely naboru do skúšania, ktorého rozsah určujú strany spoločne;
  - 3.1.2 Zmluvné strany spoločne určia prostriedky spracúvania vo vzťahu k skúšaniam;
  - 3.1.3 Zmluvné strany zdieľajú súbor osobných údajov, ktoré spracúvajú nezávisle od seba.

Cieľom tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi je umožniť zmluvným stranám plniť požiadavky na spoločné prevádzkovanie podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi 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.

#### POVINNOSTI

4. 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 spracúvanie osobných údajov, ktoré vykonáva zdravotnícke zariadenie s tým, že samostatne určuje účel a spôsob



spracúvania.

5. Zadávatel' je zodpovedný za každé spracovanie vykonané ním samotným po tom, ako boli osobné údaje prevedené do systémov zadávateľa.
6. 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 prevádzkovateľovi 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.
7. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za spracúvanie 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.
8. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie týchto práv dotknutých osôb:
  - 8.1.1 Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od dotknutej osoby;  
a
  - 8.1.2 Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od tretej strany.

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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Každá zmluvná strana v potrebnom a relevantnom rozsahu implementuje a bude dodržiavať príslušné zásady a postupy ochrany osobných údajov vrátane, nie však výhradne, IT bezpečnostných politík zadávateľa.
14. 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.

15. Každá zmluvná strana je zodpovedná za vykonávanie a schopnosť dokumentovať posúdenie vplyvu ochrany údajov, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.
16. 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.

### **Sprostredkovatelia osobných údajov (tretie strany) a spracovateľské činnosti**

17. Obe zmluvné strany sú oprávnené využívať sprostredkovateľov (tretie strany) ako súčasť spoločného spracúvania.
18. 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:
  - 18.1.1 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;
  - 18.1.2 sa uzatvorila zmluva o spracúvaní osobných údajov medzi zmluvnou stranou a sprostredkovateľom (tretou stranou), ktorá bude spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov; a
  - 18.1.3 sa zabezpečilo, že platná dohoda o spracúvaní osobných údajov medzi sprostredkovateľom (tretou stranou) a akýmikoľvek subdodávateľmi bude spĺňať požiadavky uvedené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.
19. 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.
20. Zadávatel' 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.
21. 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.

### **PORUŠENIA OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV**

22. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za to, že oznámi príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov akékoľvek porušenie ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde v priebehu poskytovania služieb a ktoré vyžaduje oznámenie dozorným orgánom podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov.

23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.

### **POSÚDENIE VPLYVU NA OCHRANU ÚDAJOV**

30. 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.
31. 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 osobných údajov.

### **VYBAVOVANIE SŤAŽNOSTÍ**

32. 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.
33. 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.

34. 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.
35. 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.

## OZNÁMENIA

36. 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.
37. Všetky oznámenia podané podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi sa považujú za riadne podané, ak sa posielajú na tieto e-mailové adresy:

Subdodávateľ: [niznanska@inmm.sk](mailto:niznanska@inmm.sk)

Hlavný skúšajúci: [z.gdovin@gmail.com](mailto:z.gdovin@gmail.com)

Zadávatel': [txym@novonordisk.com](mailto:txym@novonordisk.com)

## PRENOS ÚDAJOV

38. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá zmluvná strana je oprávnená preniesť a/alebo spracúvať osobné údaje mimo EÚ/EHP.
39. 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“).

## ODŠKODNENIE

40. Ktorákoľvek zo zmluvných strán odškodní a bude na svoje náklady nahrádzať a chrániť druhú zmluvnú stranu pred akýmikoľvek 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.
41. 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.

## ROZPOR MEDZI VERZIAMI

42. 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.

## PRÍLOHA Č. 1 K DOHODE O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI

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.

### Spracúvanie osobných údajov podľa dohody:

#### a) Účel a charakter spracovateľských operácií

Zdravotnícke zariadenie bude počas trvania Zmluvy spracovávať Osobné údaje v mene Zadávateľa za účelom zabezpečenia svojich povinností v zmysle Zmluvy.

#### b) Kategórie dotknutých osôb

- a) zamestnanci spoločnosti Novo Nordisk
- b) účastníci klinického skúšania
- c) zdravotnícki pracovníci
- d) rodinní príslušníci účastníka klinického skúšania

#### c) Kategórie osobných údajov

- i) Kontaktné informácie, ktoré zahŕňajú meno a priezvisko, adresa, telefónne číslo, email a pod.;
- ii) Informácie súvisiace s prácou, ktoré zahŕňajú titul, pozíciu, pracovné úlohy, oddelenie, výkonnosť; a
- iii) Životopis, certifikáty zo školiacich aktivít
- iv) Fotografie

#### d) Kategórie citlivých osobných údajov

- i. Genetické údaje, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby;
- ii. Klinické údaje pochádzajúce z klinických skúšaní, štúdií a iných výskumných prác;
- iii. Iné údaje týkajúce sa zdravia.

#### e) Poloha/Polohy vrátane názvu krajiny/krajín spracovania

- 1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)
- 2) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, [www.nczisk.sk](http://www.nczisk.sk)
- 3) Multicentrická etická komisia UNB a LF UK, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, [www.unb.sk/eticka-komisnia](http://www.unb.sk/eticka-komisnia)
- 4) Bioclinica, 7707 Gateway Boulevard, 3rd Floor, Newark, CA 94560, USA, [www.bioclinica.com](http://www.bioclinica.com)

#### f) Osobitné požiadavky na bezpečnostné opatrenia, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí uskutočnenie a udržiavanie bezpečnostných opatrení počas celého trvania Zmluvy a zabezpečí, aby jeho subdodávatelia taktiež zabezpečili uskutočnenie a udržiavanie vhodných bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov proti neoprávneným alebo nezákonným spracúvaniam 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.

## PRÍLOHA č. 3

### Oznámenie o spracúvaní osobných údajov

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.

#### 1. KTO SME?

Spoločnosť zodpovedná za spracovanie Vašich osobných údajov je:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.

ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

IČO: 36 753 050

E-mail: [skbrcontact@novonordisk.com](mailto:skbrcontact@novonordisk.com) Telefónne číslo: +421 2 57 10 3011

Máte možnosť vždy kontaktovať Novo Nordisk Slovakia s.r.o., alebo zodpovednú osobu Novo Nordisk na adrese: [privacy@novonordisk.com](mailto:privacy@novonordisk.com) s Vašimi otázkami alebo obavami, ako spracúvame Vaše osobné údaje.

#### 2. AKO ZÍSKAVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?

Vaše osobné údaje získavame z nasledujúcich zdrojov:

- Priamo od Vás
- Z verejne dostupných publikácií, webových stránok alebo sociálnych sietí
- Od iných subjektov/entít Novo Nordisk

Pri spracúvaní Vašich osobných údajov nepoužívame žiadne prostriedky automatizovaného rozhodovania.

#### 3. PREČO SPRACÚVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?

Vaše osobné údaje spracúvame pre nasledovné účely:

- na vykonávanie vedeckých hodnotení sťažností a vedľajších účinkov potenciálne spojených s liekmi / produktmi spoločnosti Novo Nordisk. Sťažnosti a vedľajšie účinky budú uložené do databáz a budú pravidelne analyzované z hľadiska celkových vzorov
- na analýzu údajov za účelom súladu/compliance
- na splnenie povinností týkajúcich sa transparentnosti
- na prešetrenie súladu/podvodu
- na organizáciu konferencie alebo podujatia
- na účely Vašich náhrad
- na účely vykonania pohovorov/interview ako časti výskumného projektu
- na účely zodpovedania Vašich otázok alebo žiadostí o informácie
- na účely dodržania legislatívnych požiadaviek, napr. GCP
- na účely vykonania skúšania v súlade s protokolom

Nie ste povinný poskytnúť nám Vaše osobné údaje. Ak nechcete, aby spoločnosť Novo Nordisk spracúvala Vaše osobné údaje, nebudeme schopní realizovať skúšanie.

#### **4. AKÉ OSOBNÉ ÚDAJE TÝKAJÚCE SA VÁS SPRACÚVAME?**

Pre účely uvedené v odseku 3 vyššie, môžeme spracúvať nasledovné typy osobných údajov:

- Kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, email)
- Informácie finančného charakteru (číslo bankového účtu, sumy, ktoré Vám boli uhradené za objednané služby)

#### **5. PREČO SME ZÁKOMOM OPRAVNENÍ SPRACÚVAŤ VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?**

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:

- Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy
- Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zákonnej povinnosti
- Spracovanie je nevyhnutné na účely našich oprávnených záujmov. Oprávnené záujmy sú zabezpečiť realizáciu skúšania

#### **6. AKO VYKONÁVAME PRENOS / ZDIEĽAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?**

Vaše osobné údaje môžeme zdieľať s:

- Dodávateľa alebo predajcovia, ktorí pomáhajú našej spoločnosti (napr. konzultanti, poskytovatelia IT služieb, finančné inštitúcie, advokátske kancelárie, licenční partneri)
- Iné subjekty/entity spoločnosti Novo Nordisk (napr. pobočky Novo Nordisk v iných krajinách)
- Verejné orgány, vrátane zdravotníckych a / alebo regulačných orgánov

#### **7. KEDY PRENÁŠAME OSOBNÉ ÚDAJE MIMO EU/EHP?**

Pre účely opísané v Odseku 3 prenášame Vaše osobné údaje do nasledujúcich krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).

Na ochranu Vašich osobných údajov v prípade ich prenosov používame nasledujúce záruky vyžadované platným právom:

- Prenos sa vykonáva do subjektu Novo Nordisku, na ktorý sa vzťahujú záväzné pravidlá spoločnosti Novo Nordisk, prístupné na stránke <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.
- Cieľové krajiny sú považované Európskou komisiou za krajiny poskytujúce dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov
- Uzavreli sme štandardné zmluvné doložky o prenose osobných údajov do tretích krajín. Kópiu doložiek môžete získať tak, že nás kontaktujete spôsobom uvedeným v článku 1.

#### **8. AKO DLHO UCHOVÁVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?**

Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu:

- Po dobu požadovanú zákonom vzťahujúce sa na klinické skúšanie.



- Pokiaľ ide o údaje súvisiace s vedľajšími účinkami, budeme ich uchovávať neurčitý čas.
- V prípade technických sťažností na lieky / produkty NN bez súvisiacich vedľajších účinkov, budeme údaje uchovávať 12 rokov.

## 9. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?

Vo všeobecnosti máte nasledujúce práva:

- Môžete získať prehľad o tom, aké osobné údaje týkajúce sa Vás máme k dispozícii
- Môžete získať kópiu svojich osobných údajov v štruktúrovanom, bežne používanom a strojom čitateľnom formáte (právo na prenosnosť)
- Môžete získať aktualizáciu alebo opravu Vašich osobných údajov
- Môžete nechať svoje osobné údaje vymazať alebo zničiť
- Môžete zastaviť alebo limitovať spracovanie Vašich osobných údajov
- Pokiaľ ste nám dali súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov, môžete tento svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Vaše odvolanie nebude mať vplyv na zákonnosť spracúvania vykonanú skôr, ako ste odvolali svoj súhlas
- Môžete podať sťažnosť na spracovanie 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](mailto:statny.dozor@pdp.gov.sk).

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.