

| Zmluva o realizácii prieskumu- | Šurvey'Performance Agreement |
|--|--|
| <p>v zmysle ust. § 269 ods. 2 a § 536 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov, uzatvorená medzi:</p> <p>(ďalej len „Zmluva“)</p> | <p>pursuant to provisions of Section 269 (2) and Section 536 et seq. of the Act. No.: 513/1991 Coll. Commercial Code, as amended,</p> <p>concluded between:</p> <p>(hereinafter referred to as the "Agreement")</p> |
| <p>Objednávateľ: Obchodné meno: Novartis Slovakia s.r.o. Sídlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, SR IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 Zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.:44016/B V mene ktorého koná: Marianthi Psaha, konateľ</p> <p>(ďalej len „Objednávateľ“ a/alebo tiež "Novartis")</p> <p>a</p> <p>Poskytovateľ: Obchodné meno: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o. Sídlo: Kláštorská 134, 94901 Nitra IČO: 37971832 DIČ: 2021877792 IČDPH: SK2021877792 Zapísaný: v Okresný úrad v Nitre, Register neziskových organizácií poskytujúcich všeobecne prospešné služby pod Č. VVS/NO-42/2004 V mene ktorého koná: ING. ERIKA CHUDÁĽ</p> <p>(ďalej len „Poskytovateľ“)</p> <p>(Objednávateľ a Poskytovateľ ďalej tiež jednotlivo ako „Zmluvná strana“ a spoločne ako „Zmluvné strany“)</p> | <p>Customer: Business name: Novartis Slovakia s.r.o. Registered seat: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, SR ID No.: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Section: Sro, InsertNo. 44016/B Represented by: Marianthi Psaha, managing director</p> <p>(hereinafter referred to as the "Customer" and/or also „Novartis“)</p> <p>and</p> <p>Provider: Business name: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o. Registered Seat: Kláštorská 134, 94901 Nitra IDNo.: 37971832 TaxID: 2021877792 VATID: SK2021877792 Registration: in Okresný úrad v Nitre, Register neziskových organizácií poskytujúcich všeobecne prospešné služby pod č. VVS/NO-42/2004 Represented by: ING. ERIKA CHUDÁĽ</p> <p>(Customer and Provider also individually referred to as "Contracting party" and jointly referred to as the "Contracting parties")</p> |
| Cl. I. Preambula | Art. I. Preamble |
| <p>1.1. Objednávateľ je zástupcom skupiny Novartis, ktorá sa zaoberá vývojom, výrobou a predajom inovatívnych liekov a iných výrobkov.</p> | <p>1.1 The Customer is a representative of the Novartis Group, which is engaged in development, manufacture and sale of innovative medicines and other products.</p> |
| <p>1.2. Poskytovateľ je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v oblasti alergológie. Poskytovateľ sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti dostáva prostredníctvom svojich pracovníkov do priameho kontaktu s pacientmi, a je odborne spôsobilý vykonať pre Objednávateľa Prieskum definovaný v tejto Zmluve.</p> | <p>1.2 The Provider is a health care provider in the area of allergology- In the provision of health care the Provider, through its employees, comes into direct contact with patients, and is competent to perform the Survey defined herein for the Customer.</p> |
| <p>1.3. Poskytovateľ prejavil ochotu vykonať pre Objednávateľa Prieskum bližšie špecifikovaný v tejto Zmluve riadne, včas a podľa pokynov Objednávateľa a Objednávateľ sa zaväzuje Poskytovateľovi za riadne a včasné vykonaný Prieskum zaplatiť odmenu dohodnutú v tejto Zmluve.</p> | <p>1.3 The Provider expressed its will to provide services to the Customer, specified in more detail in this Agreement, in a proper, timely manner and in compliance with the guidelines of the Customer, and the Customer undertakes to pay The Provider the remuneration, as agreed in this Agreement, for properly and timely provided Services.</p> |

| <p style="text-align: center;">Čl. II. Predmet Zmluvy</p> | <p style="text-align: center;">Art. II. Subject-matter of the Agreement</p> |
|--|---|
| <p>2.1. Poskytovateľ sa zaväzuje pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vykonať dotazníkový prieskum, ktorý bude spočívať v riadnom vyplnení určeného počtu dotazníkov Poskytovateľom, ktorých obsahom budú otázky o liečbe pacientov Poskytovateľa, pričom bude zachovaná anonymita jednotlivých pacientov. Forma, obsah, počet dotazníkov, ako aj spôsob ich vyplnenia je bližšie špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len „Prieskum“).</p> | <p>2.1 The Provider undertakes to perform a questionnaire survey in the provision of health care which will consist of proper fill in the determined number of questionnaires by the Provider. The consent of such questionnaire shall be questions about the treatment of patients of the Provider, whereas the anonymity of individual patient shall be preserved. The form, consent, number of questionnaires, and the way of filling is specified in more detail in the Annex No. 1 thereof (hereinafter referred to as „Survey“).</p> |
| <p>2.2. Poskytovateľ je povinný odovzdať všetky riadne vyplnené dotazníky kedykoľvek v priebehu projektu podľa bodu 2.4. tohto článku spracovateľovi týchto dotazníkov, ktorý je určený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy (ďalej len „Spracovateľ“), pričom mu odovzdá všetky vyplnené dotazníky. Spôsob odovzdania týchto dotazníkov je bližšie určený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.</p> | <p>2.2 The Provider shall be obliged to transmit all properly filled questionnaires to the processor of these questionnaires which is specified in Annex No. 2 thereof (hereinafter referred to as „Processor“) within the project phase as stipulated in Clause 2.4. below, while it shall transmit all filled questionnaires. The way of such transmitting is specified in the Annex No. 2 thereof.</p> |
| <p>2.3. Objednávateľ je oprávnený jednostranne zmeniť Prílohu č. 2 tejto Zmluvy, t.j. zmeniť osobu, ktorá bude Spracovateľom podľa predchádzajúceho bodu tejto Zmluvy a spôsob odovzdávania vyplnených dotazníkov. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa zmenenej Prílohy č. 2 od okamžiku oznámenia zmeny Prílohy č. 2 Poskytovateľovi.</p> | <p>2.3 The Customer is entitled to unilaterally amend the Annex No. 2 of this Agreement, i.e. to amend the person acting as Processor under the previous point of this Agreement and also the way of transmitting of filled questionnaires. The Contracting parties undertake to proceed in accordance with amended Annex No. 2 when the existence of such amendment to the Annex No. 2 was reported to the Provider.</p> |
| <p>2.4. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať Prieskum v termíne od podpisu tejto Zmluvy do 15.12.2017.</p> | <p>2.4 The Provider undertakes to perform Survey in the period from signing of this Agreement to 15.12.2017.</p> |
| <p>2.5. Poskytovateľ zabezpečí vykonanie Prieskumu prostredníctvom MUDr. Miroslava Bugárová (ďalej len „Odborník“) a nie je oprávnený zabezpečiť vykonanie Prieskumu prostredníctvom akejkoľvek inej osoby bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Poskytovateľ vykoná Prieskum vo vlastnom mene, na vlastnú zodpovednosť a na vlastné nebezpečenstvo. V prípade, ak Prieskum alebo jeho časť vykoná tretia osoba, Poskytovateľ zodpovedá Objednávateľovi za takto vykonaný Prieskum, ako keby ho vykonal sám.</p> | <p>2.5 The Provider shall provide for the performance of Survey through MUDr. Miroslava Bugárová (hereinafter referred to as „Expert“), and is not entitled to provide for the performance of Survey through any other person without prior written consent of Customer. The Provider shall perform Survey under its own name, on its sole responsibility and on its own risk. In case Survey or a part of it is performed by a third party, the Provider is liable towards the Customer for Survey performed in such manner as if it carried out the performance on its own.</p> |
| <p>2.6. Poskytovateľ sa zaväzuje pri vykonaní Prieskumu podľa tejto Zmluvy postupovať s vynaložením odbornej starostlivosti, zaväzuje sa dbať na jemu známe záujmy Objednávateľa, spravovať sa jeho pokynmi a požiadavkami a konať v súlade s platnými právnymi predpismi, príslušnými etickými kódexmi a štandardmi a poskytnutými vnútornými predpismi Objednávateľa. Poskytovateľ vyhlasuje, že mu je obsah vyššie spomínaných dokumentov známy. Poskytovateľ je povinný bezodkladne upozorniť Objednávateľa na prípadnú nevhodnosť jeho pokynov a na dôsledky ich vykonania.</p> | <p>2.6 The Provider undertakes that in performing Survey under this Agreement, it will exercise due professional care, undertakes to follow interests of the Customer that it is familiar with, comply with all policies and guidelines provided to it by the Customer, and comply with all applicable laws, applicable ethical rules and standards and provided internal regulations of the Customer. The Provider represents that the content of the above mentioned documents is known to it. The Provider is obliged to immediately notify the Customer of any possible impropriety of its guidelines and impact of their implementation.</p> |
| <p>2.7. Objednávateľ sa zaväzuje poskytnúť Poskytovateľovi všetky informácie, údaje a podklady potrebné pre splnenie predmetu tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa ďalej zaväzujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov z tejto Zmluvy a navzájom sa budúčas informovať o všetkých skutočnostiach potrebných pre ich spoluprácu podľa tejto Zmluvy, najmä vzájomne si oznamovať všetky zmeny a dôležité okolnosti.</p> | <p>2.7 The Customer undertakes to provide the Provider with all information, data and documents necessary for fulfilment of the subject matter of this Agreement. The Parties further undertake to mutual provision of necessary coordination in performing their obligations under this Agreement and will inform each other in a timely manner about all facts needed for their cooperation under this Agreement, mainly notify each other of all amendments and significant circumstances.</p> |

| <p style="text-align: center;">Čl. III Odmena a platobné podmienky</p> | <p style="text-align: center;">Art. III. Remuneration and Payment Terms</p> |
|--|--|
| <p>3.1 Objednávateľ sa zaväzuje za riadne a včasné vykonanie Prieskumu zaplatiť Poskytovateľovi odmenu: 55 EUR brutto bez DPH za každý jeden riadne vyplnený a Spracovateľovi odovzdaný dotazník ktorá podľa právnych predpisov platných ku dňu podpisu tejto Zmluvy pozostáva z:</p> <p>44,55 EUR netto (bude poukázaná na účet Poskytovateľa)</p> <p>10,45 EUR zrážkovej dane (bude poukázaná príslušnému daňovému úradu).</p> <p>Pre odstránenie pochybností, na účet Poskytovateľa bude pripísaná čiastka rovnajúca sa</p> <p><i>Počet Dotazníkov x suma EUR netto vyššie.</i></p> <p>Zmluvné strany vyhlasujú, že odmena za vykonaný Prieskum je primeraná, zodpovedá skutočnej trhovej cene a zahŕňa všetky náklady Poskytovateľa na vykonanie Prieskumu podľa tejto Zmluvy, ak nie je v samostatnej dohode medzi Zmluvnými stranami špecifikované inak.</p> | <p>3.1. The Customer undertakes to pay the Provider the remuneration for properly and timely performed Survey: EUR 55 gross excl. VAT, for each one properly filled questionnaire which, in compliance with all law applicable on the date of signature of this Agreement, consists of:</p> <p>EUR 44,55 net (will be transferred to the bank account of the Provider) EUR 10,45 of withholding tax (will be transferred to the relevant Tax Office).</p> <p>For avoidance of any doubt, the Provider shall be paid by the final amount equal to</p> <p><i>Number of questionnaires x EUR net as above.</i></p> <p>The Parties represent, that the remuneration for the performed Survey is appropriate, corresponds the actual market price and includes all the Provider's costs of the performance of Survey under this Agreement, unless specified between Parties in separate agreement otherwise.</p> |
| <p>3.2 Poskytovateľ je povinný, ak právne predpisy nestanovujú inak, vo svojom mene a na svoju vlastnú zodpovednosť splniť všetky daňové a odvodové povinnosti uložené príslušnými právnymi predpismi v súvislosti s peňažnými a nepeňažnými plneniami prijatými od Objednávateľa, ako aj s prípadnými peňažnými a nepeňažnými plneniami ďalej realizovanými Poskytovateľom. Poskytovateľ berie na vedomie skutočnosť, že Objednávateľ môže byť v zmysle zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o dani z príjmov“) povinná vykonať zrážku dane z poskytnutých peňažných plnení Poskytovateľovi podľa Zmluvy a odvieť ju príslušnému daňovému úradu a plniť oznamovaciu povinnosť o nepeňažných plneniach podľa Zmluvy. V prípade, ak Poskytovateľ v záhlaví tejto Zmluvy neuviedol svoje DIČ a/alebo IČ DPH, týmto čestne vyhlasuje, že mu tieto neboli pridelené. Poskytovateľ súhlasí s tým, že Objednávateľ bude voči nemu plniť oznamovacie povinnosti v zmysle Zákona o dani z príjmov na e-mailovú adresu sekretariat@snozbor.sk.</p> | <p>3.2 The Provider shall, unless otherwise provided by any applicable laws, under its own name and on its sole responsibility, fulfil its obligation of payment of all taxes and other mandatory payments required by applicable laws in relation to financial and non-financial considerations received from The Customer, as well as potential financial and non-financial considerations further incurred by the Provider. The Provider is aware of the fact, that the Customer may be, pursuant to Act No. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended (hereinafter referred to as „Act on Income Tax“), obliged to withhold the withholding tax from the financial consideration provided to the Provider under this Agreement and pay it to the relevant Tax Office and to fulfil the notification obligation towards the tax administrator of the non-financial consideration under this Agreement. In case the Provider did not fill in its Tax Identification No. and/or VAT Identification No. in the heading of this Agreement, it hereby honestly declares, that these had not been issued to it. The Provider agrees that the Customer will fulfil towards it the notification obligation pursuant to the Act on Income Tax to the e-mail address sekretariat@snozbor.sk.</p> |
| <p>3.3 Poskytovateľ berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, je resp. môže byť Objednávateľ alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo Poskytovateľovi v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi.</p> | <p>3.3 The Provider takes into account that, in compliance with all applicable laws, including, but not limited to the Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended, the Customer or a third party is or eventually may be responsible for notification to the relevant bodies and for publishing the amount and purpose of the financial or non-financial consideration provided directly or indirectly to the Provider to the extent and under the conditions stipulated by applicable laws.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>3.4 Poskytovateľ berie na vedomie, že Objednávateľ môže byť členom etických združení regulujúcich odvetvie farmaceutického priemyslu, vrátane nie však výlučne Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“) a podlieha plneniu povinností vyplývajúcich z členstva v týchto etických združeníach, vrátane nie však výlučne povinností zverejňovať prevody hodnôt zo strany farmaceutických spoločností na zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie. V prípade, že bola medzi Zmluvnými stranami na základe osobitnej písomnej dohody dohodnutá úhrada konkrétnych výdavkov, táto náhrada sa vykoná vo výške písomne dohodnutej medzi Zmluvnými stranami a v súlade platnými právnymi predpismi a štandardmi Etického kódexu AIFP (ďalej len „Etický kódex AIFP“) a „EFPIA Code of the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals“, pričom Poskytovateľ s týmto postupom súhlasí a zároveň vyhlasuje, že mu je obsah uvedených štandardov známy.</p> | <p>3.4 The Provider takes into account, that the Customer may be a member of ethical associations regulating the pharmaceutical industry business, including, but not limited to the Association of Innovative Pharmaceutical Industry (hereinafter referred to as „AIFP“) and is a subject to fulfilment of obligation arising from the membership in such ethical associations, including, but not limited to the obligation of publishing transfers of values from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organizations. In case that the Parties agreed, by concluding a separate written contract, on the compensation of specific expenses, this compensation shall be paid in the amount agreed by the Parties in written, and in accordance with all applicable laws and standards of the AIFP Code of Ethics (hereinafter referred to as „AIFP Code of Ethics“) and "EFPIA Code of the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals", whereby the Provider agrees with such a procedure and at the same time represents, that the content of the above mentioned standards is known to it.</p> |
| <p>3.5 Objednávateľ je povinný Poskytovateľovi zaplatiť dohodnutú odmenu formou prevodu na bankový účet Poskytovateľa: SK07 0900 0000 0002 3270 6854, a to na základe riadneho odovzdania dotazníkov Spracovateľovi podľa bodu 2.2 tejto Zmluvy za daný kalendárny mesiac a na základe riadneho doručenia faktúry Objednávateľovi, ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak. Faktúra vystavená Poskytovateľom musí obsahovať počet odovzdaných dotazníkov v daný mesiac Spracovateľovi. Splatnosť faktúry je dohodnutá ako 30 dní od jej vystavenia.</p> | <p>3.5 The Customer shall pay to the Provider the agreed remuneration by transferring it to the bank account of the Provider: SK07 0900 0000 0002 3270 6854, on the basis of properly transmission of questionnaires to the Processor according the point 2.2 of this Agreement for a given month and on the basis of proper delivery invoice by the Customer, unless otherwise agreed by the Parties. The invoice issued by the Provider shall include number of transmitted questionnaires to the Processor in a given month. The invoice maturity is agreed as 30 days from its exposure.</p> |
| <p>3.6 V prípade dohodnutej úhrady konkrétnych výdavkov, Poskytovateľ je povinný predložiť ich prehľad spolu s kópiami dokladov preukazujúcich ich vynaloženie. Doručenie týchto podkladov je podmienkou úhrady odmeny a prípadnej náhrady výdavkov.</p> | <p>3.6 In case of agreed payment of the particular expenses, the Provider is obliged to submit an overview of them together with copies of documents showing their expenditure. Delivery of such documents is a condition for payment of the remuneration and potential compensation of expenses.</p> |
| <p>Cl. IV Podmienky spolupráce</p> | <p>Art. IV Terms of cooperation</p> |
| <p>4.1. Vzájomné práva a povinnosti Zmluvných strán sú upravené v tejto Zmluve a v priložených Obchodných podmienkach Objednávateľa (ďalej len „Obchodné podmienky“), ktoré tvoria Prílohu č. 3 tejto Zmluvy a ktoré sa Zmluvné strany zaväzujú dodržiavať. Poskytovateľ týmto vyhlasuje, že sa so znením Obchodných podmienok oboznámil, zaväzuje sa ich dodržiavať a súčasne vyhlasuje, že plnenia podľa tejto Zmluvy nie je v rozpore s Obchodnými podmienkami, Etickým kódexom AIFP ani platnými právnymi predpismi. V prípade zistenia rozporu je Poskytovateľ túto skutočnosť povinný okamžite písomne oznámiť Objednávateľovi.</p> | <p>4.1. The reciprocal rights and obligations of the Parties are governed by this Agreement and by the enclosed Commercial Terms and Conditions of the Customer (hereinafter referred to as „Commercial Terms and Conditions“), attached as Annex No. 3 and which the Contracting Parties hereby undertake to observe. The Provider hereby represents, that it acquainted with the content of the Commercial Terms and Conditions, and undertakes to observe them, and simultaneously represents, that performance under this Agreement is not in conflict with the Commercial Terms and Conditions, AIFP Code of Ethics, nor any applicable laws. In the event of detecting any conflict, the Provider shall immediately notify the Customer of such fact in written.</p> |
| <p>4.2. Práva a povinnosti Zmluvných strán výslovne neuvedené v tejto Zmluve sú upravené v Obchodných podmienkach. V prípade rozporu medzi Zmluvou a priloženými Obchodnými podmienkami bude rozhodujúce znenie Zmluvy.</p> | <p>4.2. Rights and obligations of the Parties that are not expressly stated in this Agreement are governed by the Commercial Terms and Conditions. In the event of any conflict between this Agreement and the enclosed Commercial Terms and Conditions, this Agreement will prevail.</p> |
| <p>4.3. Poskytovateľ vyhlasuje, že Prieskum bude realizovať nad rámec zákonného rozsahu poskytovania zdravotnej starostlivosti, a takým spôsobom, aby výkon činností podľa</p> | <p>4.3. The Provider represents that it will perform Survey beyond the scope of the legal framework of healthcare provision, and in such a manner, that the performance of the activities</p> |

| | |
|--|--|
| <p>tejto Zmluvy nebol (i) na úkor času potrebného na poskytovanie zdravotnej starostlivosti akýmkoľvek pacientom v starostlivosti Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov, (ii) v rozpore so schválenými ordinačnými hodinami záväznými pre Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov, či (iii) v rozpore s povinnosťami Poskytovateľa alebo jeho zamestnancov voči ktorejkoľvek zdravotnej poisťovni. Pokiaľ bude Poskytovateľ pri plnení tejto Zmluvy využívať priestory alebo vybavenie akéhokoľvek iného subjektu, Poskytovateľ prehlasuje, že si na tento účel obstaral akýkoľvek potrebný súhlas dotknutého subjektu a plnenie tejto Zmluvy nebude porušením akýchkoľvek povinností Poskytovateľa voči zamestnávateľovi alebo inému dotknutému subjektu.</p> | <p>under this Agreement will not be (i) to the detriment of time needed for the provision of healthcare to any patients in care of the Provider or its employees, (ii) in conflict with the approved hours of attendance binding for the Provider or its employees, or (iii) in conflict with the Provider's or its employees' obligations towards any health insurance company. If the Provider will by performance of this Agreement use any premises or equipment of any other entity, the Provider represents, that it obtained for this purpose any needed consent of any concerned entity, and the performance of this Agreement will not be in breach of any the Provider's obligations towards any concerned entity.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. V. Kontaktné osoby a oznámenia</p> | <p style="text-align: center;">Art. V. Contact Persons and Notifications</p> |
| <p>5.1. Pre účely vzájomnej komunikácie medzi Zmluvnými stranami a zasielania oznámení podľa tejto Zmluvy sú kontaktnými osobami za</p> <p>Objednávateľa:</p> <p>Titul, meno, priezvisko, pozícia: Gabriela Kučeráková Adresa: Galvaniho 15/A, 921 04 Bratislava E-mail.: gabriela.kucerakova@novartis.com Tel.:+421 908 704 506</p> <p>a</p> <p>za Poskytovateľa:</p> <p>Titul, meno, priezvisko, pozícia: MUDr. Miroslava Bugárová Adresa: Kláštorská 134, 94901 Nitra E-mail.: bugarovamirka@gmail.com Tel.:</p> | <p>5.1. For the purposes of the mutual communication between the Parties and notifications under this Agreement, the contact persons are</p> <p>On behalf of the Customer:</p> <p>Title, first name, last name, position: Gabriela Kučeráková Adresa: Galvaniho 15/A, 921 04 Bratislava E-mail.: gabriela.kucerakova@novartis.com Tel.:+421 908 704 506</p> <p>and</p> <p>on behalf of the Provider:</p> <p>Title, first name, last name, position: MUDr. Miroslava Bugárová Address: Kláštorská 134, 94901 Nitra E-mail.: bugarovamirka@gmail.com Tel.:</p> |
| <p>5.2. O zmene kontaktných údajov alebo kontaktných osôb je dotknutá zmluvná strana povinná druhú zmluvnú stranu informovať bez zbytočného odkladu.</p> | <p>5.2. The concerned contractual party is obliged to, without undue delay, notify the other contractual party of any change in the contact details or contact persons.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. VI Ochrana informácií a údajov</p> | <p style="text-align: center;">Art. VI. Protection of information and data</p> |
| <p>6.1. Poskytovateľ je povinný zachovávať dôslednú mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach súvisiacich s plnením predmetu Zmluvy a zaväzuje sa, že tieto skutočnosti a informácie nevyužije mimo plnenia z tejto Zmluvy v prospech seba alebo v prospech tretích osôb, a to všetko aj po ukončení tejto Zmluvy bez obmedzenia.</p> | <p>6.1. The Provider shall be obliged to keep consistently confidential all facts related to the performance under this Agreement and undertakes not to use such facts and information outside the performance of this Agreement for its own benefit or for the benefit of third parties, and all that even after the termination of this Agreement without limitation.</p> |
| <p>6.2. Poskytovateľ si je vedomý, že všetky informácie, ktoré dostal od Objednávateľa alebo ich získal či prišiel do styku v súvislosti s vykonávanou činnosťou, vrátane postupov a know-how, majú pre Objednávateľa dôverný charakter. Zaväzuje sa, že tieto informácie nezverejní tretej strane vrátane zamestnancov s výnimkou podľa čí. Error! Reference source not found. tejto Zmluvy.</p> | <p>6.2. The Provider is aware that all information received or obtained from the Customer or which he came across in connection with the activity performed, including any procedure and know-how, are of a confidential character for the Customer. It undertakes not to disclose such information to third parties with the exception of the point Error! Reference source not found. of this Agreement.</p> |
| <p>6.3. Poskytovateľ nie je oprávnený akýkoľvek výsledok svojej činnosti podľa tejto Zmluvy poskytnúť iným osobám než Spracovateľovi a Objednávateľovi.</p> | <p>6.3. The Provider shall have no right to provide any of the results of its activities under this Agreement to persons other than the Processor and the Customer.</p> |

| <p style="text-align: center;">ČI. VII Osobitné ustanovenia</p> | <p style="text-align: center;">Art. VII Special Provisions</p> |
|---|--|
| <p>7.1. Pri výkone svojich práv a plnení svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy, bude Poskytovateľ:</p> <p>(a) dodržiavať všetky platné zákony a predpisy, vrátane tých, ktoré sa týkajú aktivít proti korupcii;</p> <p>(b) dodržiavať odvetvové normy;</p> <p>(c) dodržiavať všetky politiky a smernice týkajúce sa aktivít Poskytovateľa podľa tejto Zmluvy, ktoré jej poskytne Objednávateľ alebo iná spoločnosť skupiny Novartis, vrátane Globálnej politiky aktivít proti úplatkárstvu skupiny Novartis a akýchkoľvek iných smerníc alebo politík priložených ako Príloha č. 4, a to aj po z času na čas vykonaných novelizáciách týchto politík a smerníc. Ak Objednávateľ vydá ďalšie smernice alebo politiky týkajúce sa aktivít Poskytovateľa podľa tejto Zmluvy, Objednávateľ poskytne Poskytovateľovi kópiu a Poskytovateľ bude potom riadne dodržiavať tieto smernice a politiky. Poskytovateľ týmto potvrdzuje, že čítal a pochopil vyššie uvedené politiky a smernice skupiny Novartis; a</p> <p>(d) plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy s vysokými etickými a morálnymi obchodnými štandardmi a štandardmi osobnej integrity.</p> <p>Porušenie akéhokoľvek záväzku, stanoveného v tomto článku Poskytovateľom sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy a Objednávateľ má právo okamžite odstúpiť od tejto Zmluvy.</p> | <p>7.1. In exercising its rights and performing its obligations under this Agreement, the Provider will:</p> <p>(a) Comply with all applicable laws and regulations, including those related to anti-corruption;</p> <p>(b) Comply with industry standards;</p> <p>(c) Comply with all policies and guidelines provided to it by the Customer or other entity from Novartis Group in relation to the Provider's activities under this Agreement, including the Novartis Global Anti-Bribery Policy and any other guidelines or policies attached as Annex No. 4, and as amended from time to time. In the event Novartis issues additional guidelines or policies in relation to the Provider's activities under this Agreement, the Customer will provide the Provider with a copy and the Provider will duly comply with such guidelines and policies thereafter. The Provider hereby confirms that it has read and understood the above mentioned Novartis' policies and guidelines; and</p> <p>(d) Perform its obligations under this Agreement with high ethical and moral business and personal integrity standards. The Provider's breach of any obligation set forth in this Section shall be deemed to be a material breach of this Agreement, and the Customer shall have the right to immediately withdraw from this Agreement.</p> |
| <p>7.2. Poskytovateľ nepostúpi svoje práva a záväzky podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa; tento súhlas Objednávateľ poskytne podľa svojho výlučného uváženia.</p> | <p>7.2. The Provider shall not assign its rights and obligations under this Agreement without Customers' prior written consent, such consent to be at Customers' sole discretion.</p> |
| <p>7.3. Skupina Novartis podporuje spoločenské a environmentálne hodnoty iniciatívy Global Compact Organizácie spojených národov voči svojim dodávateľom, ktorí sú tretími stranami, (dodávateľom), a používa všade, kde je to možné, svoj vplyv na podporu ich prijatia.</p> <p>Od dodávateľov, s ktorými pracuje, očakáva, že budú dodržiavať právne predpisy a etické obchodné praktiky stanovené v Kódexe dodávateľov skupiny Novartis.</p> <p>Poskytovateľ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sa oboznámi s požiadavkami Kódexu dodávateľov skupiny Novartis, - na požiadanie poskytne spolupracujúcim skupiny Novartis v požadovanej forme informácie o právach pracovníkov, bezpečnosti a ochrane zdravia, životnom prostredí, dobrých životných podmienkach zvierat, aktivitách proti úplatkárstvu a spravodlivej hospodárskej súťaži, a praktikách ochrany údajov a súkromia, - povolí spolupracujúcim skupiny Novartis (alebo stanoveným odborníkom, ktorí sú tretími stranami) primeraný prístup na účely auditu dodržiavania týchto štandardov, - vynaloží maximálne úsilie o opravu zistených porušení Kódexu dodávateľov skupiny Novartis a na požiadanie podá správu o pokroku náprav skupine | <p>7.3. Novartis Group promotes the societal and environmental values of the United Nations Global Compact to its Third Party Suppliers (suppliers) and uses its influence where possible to encourage their adoption. The Customer expects suppliers with whom he works to comply with the law, to adhere to ethical business practices set out in our Novartis Supplier Code.</p> <p>The Provider shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Familiarize themselves with the requirements of the Novartis Supplier Code, - Provide information on request to Novartis associates concerning labor, health and safety, environment, animal welfare, anti-bribery and fair competition, and data protection and privacy practices, in the form requested, - Allow Novartis associates (or our nominated third party experts) adequate access for the purposes of auditing compliance with these standards, - Use best endeavours to rectify identified non-compliances with the Novartis Supplier Code and report remediation progress to Novartis on request. |

| | |
|--|---|
| <p>Novartis. Nedodržanie týchto štandardov oprávňuje Objednávateľa okamžite odstúpiť od tejto Zmluvy. Kódex správania skupiny Novartis, Kódex dodávateľov skupiny Novartis a iné kódexy, politiky a smernice týkajúce sa dodávateľov, možno nájsť na https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines</p> | <p>Failure to adhere to these standards shall entitle the Customer to terminate without compensation. The Novartis Code of Conduct, Novartis Supplier Code, and other supplier-related codes, policies and guidelines can be found at https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines</p> |
| <p>Čl. VIII. Záverečné ustanovenia</p> | <p>Art. VIII Final provisions</p> |
| <p>8.1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v CRZ. Platnosť a zánik Zmluvy sa v ostatnom riadia ustanoveniami Obchodných podmienok.</p> | <p>8.1. This Agreement shall come into force on the date of its signing and it shall become effective on date following the day of its registration in CRZ. Term and termination of this Agreement is otherwise governed by the provisions of the Commercial Terms and Conditions.</p> |
| <p>8.2. Túto Zmluvu je ďalej možné predčasne ukončiť odstúpením od Zmluvy v prípadoch stanovených v tejto Zmluve a v prípade podstatného porušenia zmluvných povinností druhou Zmluvnou stranou, ak porušujúca Zmluvná strana neodstráni nedostatky v primeranej lehote ani napriek písomnej výzve druhej Zmluvnej strany. Odstúpenie od Zmluvy musí byť v písomnej podobe a je účinné jeho doručením druhej Zmluvnej strane.</p> | <p>8.2. This Agreement may also be terminated early by a withdrawal from the Agreement in cases provided for in this Agreement and in the event of a material breach of contractual obligations by the other Contracting party if the infringing party does not remove the deficiencies within a reasonable time despite a written request of the other Contracting party. The withdrawal from the Agreement shall be in a written form and it shall come into effect on the day of its delivery to the other Contracting party.</p> |
| <p>8.3. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručenú v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že druhá Zmluvná strana písomnosť neprevzme alebo sa o nej nedozvie.</p> | <p>8.3. Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other Contracting party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document "addressee has moved", "addressee is unknown" or other mark with similar meaning, even if the other Contracting party does not take over the document or does not know about it.</p> |
| <p>8.4. Všetky zmeny a doplnky k tejto Zmluve musia mať písomnú formu a ich platnosť je podmienená súhlasom oboch Zmluvných strán. Poskytovateľ nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Objednávateľa.</p> | <p>8.4. Any changes and amendments of this Agreement shall be made in a written form and their validity is conditioned by the approval of both Contracting parties. The Provider shall not assign any rights and obligations hereunder to any third party without a written consent of the Customer.</p> |
| <p>8.5. Práva a povinnosti zmluvných strán, vyplývajúce z tejto Zmluvy, a v tejto Zmluve bližšie neupravené, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, Obchodných podmienok a ďalších všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky.</p> | <p>8.5. The rights and obligations of the parties under this Agreement not regulated in detail in this Agreement shall be governed by the relevant provisions of the Commercial Code, Commercial Terms and Conditions and other generally binding legal regulations of the Slovak Republic.</p> |
| <p>8.6. Táto Zmluva bola vyhotovená v troch rovnopisoch, z ktorých dva obdrží Objednávateľ a jeden Poskytovateľ.</p> | <p>8.6. This Agreement is made in three counterparts. The Customer shall receive two counterparts and the Provider</p> |

| | |
|--|--|
| | one counterpart. |
| 8.7. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo akýchkoľvek dodatkov, má prednosť slovenská verzia. | 8.7. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Agreement, its Annexes or any amendments, the Slovak version shall prevail. |
| 8.8. Odborník výslovne súhlasí s poskytnutím svojich osobných údajov a na znak súhlasu udeľuje Objednávateľovi súhlas dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov, ktoré tvorí Prílohu č. 5 tejto Zmluvy. | 8.8. The Expert expressly consent to the providing of its personal data and as a sign of acceptance provide a consent of data subject to the processing of its personal data attached as Annex No. 5. |
| 8.9. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledovné prílohy: 1. Dotazník 2. Identifikácia Spracovateľa 3. Obchodné podmienky spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. pre vybrané vzťahy v zdravotníctve 4. Súhlas dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov 5. Farmakovigilančné povinnosti | 8.9. The integral part of this Agreement are these following Annexes: 1. Questionnaire 2. Identification of the Processor 3. Commercial Terms and Conditions of Novartis Slovakia s.r.o. for the Selected Relations in the Healthcare Sector 4. Consent of data subject to the processing of its personal data 5. Pharmacovigilance obligations |
| 8.10. Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a <i>rozumiteľne</i> , a na <i>potvrdenie toho</i> , že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali. | 8.10. The contracting parties declare that they have read this Agreement, they have understood its content, they <i>concluded it</i> freely and seriously, definitely and clearly and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds to their actual and free will they have signed it. |
| V Bratislave/In Bratislava, dňa/on | V _____ In _____ Haa/nn |
| Novartis: | Poskytovateľ/Provider: |
| | Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o. |
| | Odborník/Expert: |
| JUDr. Peter Olajš | MUDr. Miroslava Bugárová |

Dotazník zdravotného stavu pacienta liečeného omalizumabom

A.) INFORMÁCIE O OŠETRUJÚCOM LEKÁROVI

1. Vaša špecializácia:

pneumológ

alergológ

2. Počet dispenzarizovaných pacientov s ťažkou astmou vo Vašej ambulancii:

Prosím uviesť počet

B.) VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O PACIENTOVI

3. Pohlavie:

Muž Žena

4. Vek:

6 - 17 rokov 18 - 29 rokov 30 - 49 rokov 50 - 69 rokov Viac ako 70 rokov

5. Ako dlho je pacient vo Vašej starostlivosti?

- 1 - 5 mesiacov
- 6 - 11 mesiacov
- 1 - 4 roky
- 5 - 9 rokov
- viac ako 10 rokov

6. Ako dlho je u pacienta stanovená diagnóza priedušková astma?

- 1 - 11 mesiacov
- 1 - 2 roky
- 3 - 4 roky
- 5 - 9 rokov
- Viac ako 10 rokov

7. Ako dlho je u pacienta stanovená diagnóza ťažká alergická priedušková a

- 1 - 11 mesiacov
- 1 - 2 roky
- 3 - 4 roky
- 5 - 9 rokov
- Viac ako 10 rokov

8. Ktoré symptómy boli pre pacienta pred liečbou omalizumabom najviac obťažujúce?
(možnosť vybrať viac možností)

denné symptómy

nočné symptómy

pokles pľúcnych funkcií a s tým súvisiace symptómy

exacerbácie

iné, prosím uviesť

9. Uveďte, prosím, pridružené ochorenia u pacienta pred liečbou omalizumabom.
(možnosť vybrať viac možností)

alergická rinitída

časté infekcie dýchacích ciest

nosové polypy

CHOPN

depresia

gastroezofageálny reflux

diabetes mellitus

obezita

kardiovaskulárne ochorenie

iné, prosím uviesť

10. Navštevuje pacient s diagnózou priedušková astma aj iného odborníka?

nie

áno, prosím uviesť špecializáciu

C.) INFORMÁCIE O PACIENTOVI PRED LIEČBOU OMALIZUMABOM

11. Pracovný status pacienta pred zaradením na liečbu omalizumabom:

- zamestnaný plný úväzok
- zamestnaný čiastočný úväzok
- SZČO/podnikateľ
- dôchodca
- invalidný dôchodca, z dôvodu prosím uviesť
- starajúci sa o inú osobu/materná dovolenka
- študent
- nezamestnaný

12. Akú dobu pred liečbou omalizumabom mal pacient vyťaženu liečbu IKS + LABA?

- 1 – 6 mesiacov
- 7 – 11 mesiacov
- 1 – 2 roky
- 3 – 5 rokov
- Viac ako 6 rokov

13. V akej forme bola vyťažena liečba IKS + LABA?

- fixná kombinácia
- voľná kombinácia

14. Akú konkrétnu liečbu IKS + LABA mal pacient pri zahajovaní terapie omalizumabom?

- beklometazón + formoterol
- budezonid + formoterol
- flutikazón + salmeterol
- flutikazón + formoterol
- flutikazón + vilanterol
- iná, prosím uviesť

15. Pred liečbou omalizumabom, akú inú liečbu okrem IKS + LABA mal pacient na diagnózu priedušková astma? (možnosť vybrať viac možností)

- antileukotriény
- teofylíny
- tiotrópium
- SABA
- systémové kortikosteroidy
- iné, prosím doplniť

16. V prípade, ak bol pacient liečený systémovými kortikosteroidmi, uveďte, prosím:

- účinnú látku
- dávku
- dĺžku liečby

17. Koľko exacerbácií mal pacient za posledných 12 mesiacov pred liečbou omalizumabom?

2

3 a viac

18. Uvedte, prosím, závažnosť exacerbácií (možnosť vybrať viac možností):

hospitalizácia

pohotovosť

neplánovaná návšteva lekára

nutnosť podania systémových kortikosteroidov

iné, prosím uviesť

D.) INFORMÁCIE O PACIENTOVI PRI ZARAĐOVANÍ NA LIEČBU OMALIZUMABOM

19. Akú hladinu IgE mal pacient pri zaraďovaní na liečbu omalizumabom?

- 30 – 75 IU/ml = 72 – 180 µg/l
- 76 – 100 IU/ml = 181 – 240 µg/l
- 101 – 200 IU/ml = 241 – 480 µg/l
- 201 – 300 IU/ml = 481 – 720 µg/l
- 301 – 400 IU/ml = 721 – 960 µg/l
- 401 – 500 IU/ml = 961 – 1200 µg/l
- 501 – 600 IU/ml = 1201 – 1440 µg/l
- 601 – 700 IU/ml = 1441 – 1680 µg/l
- 701 – 800 IU/ml = 1681 – 1920 µg/l
- 801 – 900 IU/ml = 1921 – 2160 µg/l
- 901 – 1000 IU/ml = 2161 – 2400 µg/l
- 1001 – 1100 IU/ml = 2401 – 2640 µg/l
- 1101 – 1200 IU/ml = 2641 – 2880 µg/l
- 1201 – 1300 IU/ml = 2881 – 3120 µg/l
- 1301 – 1500 IU/ml = 3121 – 3600 µg/l

20. Akú hmotnosť mal pacient pri zaraďovaní na liečbu omalizumabom?

- do 50 kg
- 51 – 60 kg
- 61 – 70 kg
- 71 – 80 kg
- 81 – 90 kg
- nad 91 kg

21. Uvedte potvrdený celoročný alergén (možnosť vybrať viac možností):

- pes
- mačka
- roztoče
- plesne
- iné, prosím uviesť

22. Pozitivita celoročného alergénu bola preukázaná (možnosť vybrať viac možností):

- Špecifické IgE
- Kožné prick testy

23. Potvrdil sa u pacienta aj sezónny alergén ?

- Nie
- Áno, prosím uviesť

24. Akú hladinu eozinofilov v krvi mal pacient pri zaradovaní na liečbu omalizumabom?

- Neviem, nezisťoval/a som
- do 150 buniek/ μ l
- 151 – 300 buniek/ μ l
- 301 – 500 buniek/ μ l
- nad 501 buniek/ μ l
- percentuálne z KO:

25. Aká bola percentuálna hodnota FEV₁ pri zaradovaní na liečbu omalizumabom?

- hodnota FEV₁ medzi 80 – 60 % NH
- hodnota FEV₁ medzi 59 – 40 % NH
- hodnota FEV₁ pod 39 % NH

E.) INFORMÁCIE O PACIENTOVI PO ZARADENÍ OMALIZUMABU DO LIEČBY

26. Ako dlho je pacient na liečbe omalizumabom?

- 1 – 6 mesiacov
- 7 – 11 mesiacov
- 1 – 2 roky
- 3 – 5 rokov
- 6 – 8 rokov
- viac ako 8 rokov

27. Aká bola dávka omalizumabu pri zahájení liečby?

..... mg á 2 týždne

..... mg á 4 týždne

28. Je súčasná dávka totožná s úvodnou?

- áno
- nie

29. V prípade zmeny dávky, prosím, uveďte:

aktuálnu dávku mg á týždne

dôvod zmeny

30. Kedy ste zaregistrovali odpoveď pacienta na liečbu omalizumabom po jej zahájení?

- do 4 týždňov
- do 8 týždňov
- do 12 týždňov
- do 16 týždňov

31. Po začatí liečby omalizumabom, čo prvé sa pozitívne zmenilo u pacienta?
(možnosť vybrať viac možností)

- denné symptómy
- nočné symptómy
- pokles pľúcnych funkcií a s tým súvisiace symptómy
- exacerbácie
- iné, prosím uviesť

32. Pacient naďalej užíva IKS + LABA. Zmenila sa pacientovi dávka?

- nie, nezmenila
- áno, znížila
- áno, zvýšila

33. Akú ďalšiu liečbu okrem IKS + LABA a omalizumabu, má aktuálne pacient
na diagnózu priedušková astma? (možnosť vybrať viac možností)

- antileukotriény
- teofylíny
- tiotropium
- SABA
- systémové kortikosteroidy
- iné, prosím uviesť

34. Bol pacient liečený systémovými kortikosteroidmi od začiatku zahájenia liečby omalizumabom?

nie

áno

35. V prípade, ak bol pacient liečený systémovými kortikosteroidmi, uveďte, prosím:

účinnú látku

dávku

dĺžku liečby

36. Aká je aktuálna percentuálna hodnota FEV₁ po zahájení liečby omalizumabom?

hodnota FEV₁ nad 81 % NH

hodnota FEV₁ medzi 80 - 60 % NH

hodnota FEV₁ medzi 59 - 40 % NH

hodnota FEV₁ pod 39 % NH

37. Aktuálne používa pacient záchrannú terapiu SABA?

nie

áno, ako často

38. Aká je súčasná hladina eozinofilov v krvi pacienta?

- Neviem, nezist'oval/a som
- do 150 buniek/ μ l
- 151 - 300 buniek/ μ l
- 301 - 500 buniek/ μ l
- nad 501 buniek/ μ l
- percentuálne z KO:

39. Chodí pacient pravidelne na podania omalizumabu á 2 týždne, resp. á 4 týždne?

- nie
- áno

40. Koľko dávok dostal pacient za posledných 12 mesiacov?

..... pri dávkovaní á 2 týždne

..... pri dávkovaní á 4 týždne

41. Bola u pacienta posunutá alebo vynechaná aplikácia omalizumabu za posledných 12 mesiacov? (možnosť vybrať viac možností)

- nie
- áno, z dôvodu infekcie
- áno, z dôvodu exacerbácie astmy
- áno, z dôvodu iného ochorenia
- áno, z pracovných dôvodov
- áno, prosím uviesť

42. Uvedte, prosím, súčasné pridružené ochorenia u pacienta:
(možnosť vybrať viac možností)

- alergická rinitída
- časté infekcie dýchacích ciest
- nosové polypy
- CHOCHP
- depresia
- gastroezofageálny reflux
- diabetes mellitus
- obezita
- kardiovaskulárne ochorenie
- iné, prosím uviesť

43. Súčasný pracovný status pacienta:

- zamestnaný plný úväzok
- zamestnaný čiastočný úväzok
- SZČO/podnikateľ
- dôchodca
- invalidný dôchodca, z dôvodu prosím uviesť
- starajúci sa o inú osobu/materná dovolenka
- študent
- nezamestnaný

Príloha č.2 k Zmluve o realizácii prieskumu

| <u>Identifikácia spracovateľa</u> | <u>Identification of the Processor</u> |
|---|---|
| 1. Vyplnené dotazníky zozbiera v zalepených obálkach prostredníctvom Key Account Manager a doručí ich do spoločnosti Novartis na medicínske oddelenie. | 1. Filled in questionnaires shall be collected by the Key Account Manager in the sealed envelopes and he/she will deliver them to Medical Dept. of Novartis. |
| 2. Medicínske oddelenie: Jana Gališinová, Medical Advisor: jana.galisinova@novartis.com a Lenka Dziva Tinková, Medical Science Liason: lenka.dziva@novartis.com spracujú dotazníky na sledovanie nežiaducích účinkov. | 2. Novartis Associates Mrs. Jana Gališinová, Medical Advisor: jana.galisinova@novartis.com and Mrs. Lenka Dziva Tinková, Medical Science Liason: lenka.dziva@novartis.com shall properly manage the questionnaires for the purpose of the adverse events. |
| 3. Dotazníky spracované medicínskym oddelením spoločnosti Novartis budú zaslané na štatistické vyhodnotenie: Mgr. Miroslav Heblíh, PhD., spoločnosť Caldera s.r.o.: Miroslav.heblíh@caldera.sk | 3. Questionnaires managed by Medical Dept. Of Novartis shall be delivered for the statistical evaluation to Mr. Mgr. Miroslav Heblíh, PhD., company Caldera s.r.o.: Miroslav.heblíh@caldera.sk |
| 4. Po štatistickom spracovaní budú výsledky odovzdané do spoločnosti Novartis. Zodpovedná osoba: Gabriela Kučeráková, Sales&Marketing manažér. | 4. Statistical outcomes based on clause 3 above shall be delivered to Novartis to the responsible person: Mrs. Gabriela Kučeráková, Sales&Marketing Manager |

| <p align="center">Obchodné podmienky spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve</p> | <p align="center">Commercial Terms and Conditions of Novartis Slovakia s.r.o. for the Selected Relations in the Healthcare Sector</p> |
|--|---|
| <p align="center">I. Základné ustanovenia</p> | <p align="center">I. General Provisions</p> |
| <p>1. Ustanovenia týchto obchodných podmienok pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve (ďalej len „Obchodné podmienky“) sa použijú na všetky zmluvné vzťahy, ktoré na tieto Obchodné podmienky odkazujú.</p> | <p>1. Provisions of these Commercial Terms and Conditions for the Selected Relations in the Healthcare Sector (hereinafter referred to as the „Commercial Terms and Conditions“) shall be applicable for all contractual relations, referring to these Commercial Terms and Conditions.</p> |
| <p>2. Pre účely týchto Obchodných podmienok majú uvedené pojmy nasledovný význam:</p> <p>„Novartis“ znamená spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísanú v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B</p> <p>„skupina Novartis“ znamená akékoľvek obchodné spoločnosti alebo podnikateľské subjekty majetkovo prepojené so spoločnosťou Novartis.</p> <p>„Zmluvný partner“ znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá uzatvorí zmluvu so spoločnosťou Novartis odkazujúcu na tieto Obchodné podmienky.</p> <p>„Pridružené osoby“ znamená akékoľvek obchodné spoločnosti alebo podnikateľské subjekty ktoré sú kontrolované, kontrolujú alebo sú pod spoločnou kontrolou uvedenej osoby, pričom kontrolou sa rozumie priamy alebo nepriamy podiel predstavujúci aspoň 50% na základnom imaní alebo hlasovacích právach v takejto obchodnej spoločnosti alebo podnikateľskom subjekte alebo schopnosť kontrolovať rozhodnutia o riadení tejto obchodnej spoločnosti alebo podnikateľského subjektu.</p> <p>„Zmluva“ znamená zmluvu uzatvorenú medzi spoločnosťou Novartis a Zmluvným partnerom, na ktorú sa vzťahujú tieto Obchodné podmienky, vrátane, avšak nie výlučne, Zmluva, ktorá je uzatvorená akceptovaním resp. potvrdením Objednávky spoločnosti Novartis zo strany Zmluvného partnera; pojem Zmluva v týchto Obchodných podmienkach vždy zahŕňa aj potvrdenú Objednávku</p> <p>„Objednávka“ znamená písomné objednanie služby zo strany spoločnosti Novartis od Zmluvného partnera, pokiaľ takáto objednávka odkazuje na tieto Obchodné podmienky alebo sú k nej priložené.</p> <p>„Služby“ znamenajú plnenia poskytnuté Zmluvným partnerom, ktoré sú bližšie špecifikované v Zmluve.</p> <p>„Odborné podujatie“ znamená podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov.</p> | <p>2. For the purposes of these Commercial Terms and Conditions, the given terms have the following meanings:</p> <p>„Novartis“ shall mean the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, Company Identification No.: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No.: 44016/B.</p> <p>„Novartis Group“ shall mean any corporations or other business entities property related with Novartis.</p> <p>„Contractual Party“ shall mean natural or legal person, which concludes any Agreement with Novartis, referring to these Commercial Terms and Conditions.</p> <p>„Affiliates“ shall mean any corporations or business entities, which are controlled, control or are under common control of the mentioned person, whereby control means direct or indirect share constituting at least 50% of the share capital or voting rights in such corporation or business entity, or the capability to control management decisions of such corporation or business entity.</p> <p>„Agreement“ shall mean any Agreement concluded between Novartis and Contractual Party, which is governed by these Commercial Terms and Conditions, including, but not limited to an Agreement, which is concluded by acceptance, eventually confirmation of an Order from Novartis by the Contractual Party; the term Agreement in these Commercial Terms and Conditions shall always include confirmed Order.</p> <p>„Order“ shall mean a written order of service submitted by Novartis to the Contractual Party, if such an order refers to these Commercial Term and Conditions or these are enclosed to it.</p> <p>„Services“ shall mean services provided by the Contractual Party, described in more detail in the Agreement.</p> <p>„Professional Event“ shall mean any event, exclusively designed for professional, scientific or educational purposes for healthcare professionals.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20% z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpisom. Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.</p> | <p>Accompanying activities may constitute a reasonable part of such an event, provided that the time duration of them will not exceed 20% of the total time duration of the event and which must not be in conflict with any special regulation. The total time duration of such an event does not include time needed for travelling and overnight accommodation.</p> |
| <p>3. Ustanovenia Zmluvy a/alebo Objednávky a akékoľvek ďalšie prílohy okrem týchto Obchodných podmienok, ktoré sú vydané spoločnosťou Novartis a ktoré sú adresované Zmluvnému partnerovi, a tieto Obchodné podmienky predstavujú úplnú dohodu medzi Zmluvným partnerom a spoločnosťou Novartis v súvislosti so Službami a inými výsledkami práce, ktoré majú byť poskytnuté zo strany Zmluvného partnera spoločnosti Novartis. Pojmy s veľkým začiatočným písmenom, ktoré nie sú zadané v Obchodných podmienkach, majú význam, ktorý im je určený v Zmluve.</p> | <p>3. Provisions of the Agreement and/or an Order and any annexes other than these Commercial Terms and Condition, which are issued by Novartis and which are addressed to the Contractual Party, together with these Commercial Terms and Conditions represents full agreement between the Contractual Party and Novartis related to Services and other outcomes of the work, which shall be provided by the Contractual Party to Novartis. Terms with initial capital letters that are not specified within the Commercial Terms and Conditions, shall have their meaning determined by the Agreement.</p> |
| <p>4. Zmluvný partner vyhlasuje a potvrdzuje, že má právomoc a oprávnenie uzatvoriť Zmluvu. Zmluvný partner vyhlasuje, že získa, v prípade ak je to na plnenie Zmluvy potrebné, všetky súhlasy, povolenia, oprávnenia, schválenia a vzdania sa, ktoré sú potrebné na riadne uzatvorenie alebo vykonanie Služieb podľa Zmluvy.</p> | <p>4. Contractual Party represents and confirms that it has powers and authority to conclude the Agreement. Contractual Party represents that it will obtain, in case it is necessary for performance of the Agreement, all consents, permits, licences, approvals and waivers, which are necessary for proper conclusion or performance of Services under this Agreement.</p> |
| <p>5. Zmluvný partner nesie zodpovednosť voči spoločnosti Novartis za všetky Služby poskytnuté alebo ktoré majú byť poskytnuté podľa Zmluvy alebo Objednávky.</p> | <p>5. Contractual Party is liable towards Novartis for all Services which are provided, or which shall be provided under the Agreement or an Order.</p> |
| <p>6. Každá Zmluvná strana je povinná zbaviť zodpovednosti a odškodniť druhú Zmluvnú stranu a jej Prídružené osoby za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči druhej Zmluvnej strane a jej Prídruženým osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté druhej Zmluvnej strane alebo jej Prídruženým osobám (ďalej ako „Nároky“) v súvislosti s jej úmyselným alebo nedbanlivostným konaním alebo opomenutím porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti, vyhlásení alebo záruk podľa Zmluvy alebo Obchodných podmienok okrem prípadov ak takému konaniu alebo opomenutiu došlo z dôvodu úmyselného alebo nedbanlivostného konania alebo opomenutia alebo porušenia akýchkoľvek povinností, vyhlásení alebo záruk druhej zmluvnej strany. Zmluvný partner je povinný bezodkladne informovať spoločnosť Novartis o Nárokoch podľa tohto článku a zaväzuje sa spolupracovať so spoločnosťou Novartis pred konečným urovaním akýchkoľvek Nárokov.</p> | <p>6. Each Contractual Party shall indemnify and hold harmless the other Contractual Party and its Affiliates from and against any and all liabilities, claims and exercise of the rights raised against the other Contractual Party and its Affiliates, damages and other losses, costs or expenses, including attorneys' fees arising from or inflicted to the other Contractual Party or its Affiliates (hereinafter referred to as the „Claims“) in connection with its wilful or negligent performance or omission, violating any applicable laws or obligations, representations or warranties under this Agreement or the Commercial Terms and Conditions, except for the cases that such act or omission occurred as a result of wilful or negligent performance or omission or breach of any obligations, representations or warranties of the other Contractual Party. The Contractual Party shall immediately notify Novartis of Claims set forth in this section and undertakes to cooperate with Novartis before the final settlement of any Claims.</p> |
| <p>7. Nič v týchto Obchodných podmienkach, Zmluve alebo Objednávke sa nemá vykladať ako dodávanie, ponúkajúce alebo sľubovanie darov, peňažných alebo vecných výhod alebo prospechu</p> | <p>7. Nothing included in these Commercial Terms and Conditions, the Agreement or an Order will be construed to provide, offer or promise gifts, cash or in-kind benefits or profit with the aim of</p> |

| | |
|--|---|
| za účelom akéhokoľvek ovplyvňovania alebo zvýhodňovania pri dodávaní, distribúcii, predpisovaní alebo výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok, diätetických potravín alebo akýchkoľvek iných produktov spoločnosti Novartis alebo skupiny Novartis alebo akýchkoľvek tretích osôb. | influencing of any kind or favour treating in relation to supply, distribution, prescription or dispensation of medicinal products, medical devices, dietetic foods or any other products of Novartis or the Novartis Group or any third persons. |
| <u>II. Práva a povinnosti spoločnosti Novartis a Zmluvného partnera</u> | <u>II. Rights and Obligations of Novartis and the Contractual Party</u> |
| A. Práva a povinnosti spoločnosti Novartis | A. Rights and Obligations of Novartis |
| 1. Spoločnosť Novartis poskytne Zmluvnému partnerovi potrebnú súčinnosť v rozsahu určenom spoločnosťou Novartis, prístup k údajom a informáciám nevyhnutným na poskytovanie Služieb. Poskytovanie Služieb závisí od včasného plnenia povinností Zmluvného partnera podľa Zmluvy. Spoločnosť Novartis súhlasí, že všetky údaje, informácie a dokumentácia potrebné na poskytovanie Služieb budú poskytnuté priamo Zmluvnému partnerovi, ktorý sa podieľa na poskytovaní Služieb. | 1. Novartis shall provide the Contractual Party with necessary cooperation, to the extent determined by Novartis, access to data and information essential for the provision of Services. The provision of Services depends on timely performance of obligations of the Contractual Party under the Agreement. Novartis agrees that all data, information and documentation necessary for the provision of Services will be provided directly to the Contractual Party that is involved in the provision of Services. |
| 2. Spoločnosť Novartis sa zaväzuje poskytnúť Zmluvnému partnerovi všetky podklady, dokumenty a informácie, ktoré sú nevyhnutné pre účely plnenia povinností Zmluvného partnera podľa Zmluvy. | 2. Novartis undertakes to provide the Contractual Party with all materials, documents and information, essential in order to perform obligations of the Contractual Party under the Agreement. |
| B. Práva a povinnosti Zmluvného partnera | B. Rights and Obligations of the Contractual Party |
| 1. Zmluvný partner nesmie poveriť vykonaním akejkoľvek Služby inú osobu, ak spoločnosť Novartis neurčí inak alebo neposkytne predchádzajúci písomný súhlas. | 1. The Contractual Party shall not delegate the performance of any Services to another person, unless otherwise stated by Novartis or without its prior written consent. |
| 2. Ak na riadnu realizáciu Služieb je Zmluvný partner povinný vycestovať mimo svojho sídla alebo miesta trvalého pobytu na dlhšie ako 1 pracovný deň (napr. účasť na kongrese, seminári), Zmluvný partner súhlasí, že služby spojené s takýmto vycestovaním (napr. výber/rezerváciu hotela, výber leteckej spoločnosti a rezerváciu leteniek atď.) budú zabezpečené prostredníctvom cestovnej agentúry, ktorá bude určená a schválená spoločnosťou Novartis. Ak Zmluvný partner využije služby inej cestovnej agentúry, ako tej, ktorá je schválená spoločnosťou Novartis, Zmluvný partner súhlasí, že jeho odmena bude znížená o pomernú časť, ktorá zodpovedá výdavkom, ktoré Zmluvný partner vynaložil v súvislosti so svojím vycestovaním a zdržovaním sa mimo svojho sídla alebo trvalého pobytu podľa predchádzajúcej vety tohto bodu. | 2. If the Contractual Party is required to, for proper performance of Services, travel outside its registered seat or permanent residence for a time period longer than 1 working day (e.g. in the event of participating in a congress or a seminar), Contractual Party agrees, that services connected with such travelling (e.g. hotel selection/booking, selection of airline and booking of air tickets, etc.) will be provided by a travel agency, which will be assigned and approved by Novartis. If the Contractual Party uses services of a travel agency, other than the one approved by Novartis, the Contractual Party agrees with decreasing its remuneration by a proportional amount, which corresponds with the expenses expended by the Contractual Party on its travel and stay outside its registered seat or permanent residence set forth in the preceding sentence of this clause. |
| 3. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis Zmluvný partner nie je oprávnený poskytnúť dokumenty a materiály spracované v súvislosti s poskytovaním Služieb špecificky dohodnutých v Zmluve alebo Objednávke iným osobám než spoločnosti Novartis alebo osobám určeným spoločnosťou Novartis, ak Zmluvnými stranami nie je dohodnuté inak. | 3. Without prior written consent given by Novartis, the Contractual Party is not entitled to provide any documents and materials prepared in connection with the provision of Services expressly agreed in the Agreement or an Order to other persons except for Novartis, or persons assigned by Novartis, unless otherwise agreed by the contractual parties. |
| 4. Zmluvný partner sa zaväzuje okamžite reagovať na všetky žiadosti spoločnosti Novartis predkladané | 4. The Contractual Party undertakes to react immediately to all requests submitted by Novartis |

| | |
|---|--|
| <p>počas realizácie Služieb a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu realizácie Služieb a súvisiacich otázok so zástupcami spoločnosti Novartis.</p> | <p>during the performance of Services and related to assessment and evaluation of Services' performance process and related questions with the representatives of Novartis.</p> |
| <p>5. Zmluvný partner bude vykonávať svoju činnosť svedomito, riadne a hospodárne podľa dojednaných podmienok a pokynov spoločnosti Novartis, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na jeho výkon. Zmluvný partner je povinný pri vykonávaní činnosti dodržiavať platné právne predpisy, najmä zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákon č. 136/2001 Z.z. o ochrane hospodárskej súťaže a o zmene a doplnení zákona Slovenskej národnej rady č. 347/1990 Zb. o organizácii ministerstiev a ostatných ústredných orgánov štátnej správy Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov, v platnom znení a zákon č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.</p> | <p>5. The Contractual Party will commence its duties conscientiously, properly and economically, following the agreed conditions and guidelines of Novartis, in compliance with all applicable laws related to its performance. By performing its activities, Contractual Party shall comply with all applicable laws and regulations, in particular with Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare and Healthcare-Related Services and on Amendments to Certain Acts, as amended, Act No. 362/2011 Coll. On Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Acts, as amended, Act No. 578/2004 Coll. on Healthcare Providers, Health Workers and Professional Organisations in the Health Service, and on Amendments to Certain Acts, as amended, Act No. 147/2001 Coll. on Advertising and on Amendments to Certain Acts, as amended, Act No.: 136/2001 Coll. on Protection of Competition and on Amendments and Supplements to the Act of the Slovak National Council No. 347/1990 Coll. on Organisations of Ministries and other Central Bodies of State Administration of the Slovak Republic, as amended, and Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Acts, as amended.</p> |
| <p>6. Zmluvný partner vyhlasuje, že je osobou plne kvalifikovanou a riadne odborne a bez akéhokoľvek obmedzenia spôsobilou realizovať činnosť na základe a v súlade so Zmluvou, a za túto svoju činnosť, jej dôsledky a prípadnú škodu alebo ujmu spôsobenú v dôsledku jeho činnosti nesie plnú a neobmedzenú zodpovednosť.</p> | <p>6. The Contractual Party represents that it is fully qualified and properly professionally and without any limits competent to comment its activities under and in accordance with this Agreement, and it bears full and unlimited liability for these activities, their impacts or potential damages or losses arising from conducting its activities.</p> |
| <p>7. Zmluvný partner sa zaväzuje, že počas trvania tejto Zmluvy bude mať na vlastné náklady uzatvorené všetky zákonom vyžadované druhy poistenia týkajúce sa zodpovednosti za škodu a vzťahujúce sa k predmetu Zmluvy vo výšky postačujúcej na krytie náhrady škody, ktorá môže vzniknúť v súvislosti s plnením podľa Zmluvy. Na požiadanie spoločnosti Novartis je Zmluvný partner predložiť dôkaz o existencii poistného krytia.</p> | <p>7. The Contractual Party warrants that it will maintain throughout the term of this Agreement, at its own expense, any insurance which is required by law to maintain as regards liability for damage and related to the subject matter of the Agreement in the amount sufficient to cover any possible compensations for damage, that may occur in connection with the performance of its obligations under this Agreement. The Contractual Party will provide Novartis with evidence of such insurance upon request.</p> |
| <p>III. Objednávky Služieb</p> | <p>III. Order of Services</p> |
| <p>1. Služby alebo ich časť sa budú realizovať na základe požiadavky spoločnosti Novartis obsahujúceho opis požadovaných Služieb, ktorý spoločnosť Novartis uvedie Zmluvnému partnerovi v Zmluve alebo Objednávke. Objednávku možno zadať písomne, prostredníctvom faxu, e-mailu alebo ústne.</p> | <p>1. Services or a part of them shall be performed on the basis of a request from Novartis including the description of the demanded Services, which Novartis shall state to the Contractual Party in the Agreement or an Order. An Order may be placed in writing, by fax, e-mail or in oral.</p> |
| <p>2. Objednávka je prijatá a potvrdená tou z</p> | <p>2. An Order is deemed to be received and accepted</p> |

| | |
|---|--|
| <p>nasledujúcich udalostí, ktorá nastane skôr: (i) Zmluvný partner doručí potvrdenie Objednávky spoločnosti Novartis alebo (ii) Zmluvný partner poskytne Služby požadované v Objednávke. Zmluvný partner môže Objednávku odmietnuť, a to písomne, faxom, e-mailom alebo ústne. Zmluvný partner tak však nesmie urobiť bezdôvodne, a je povinný spoločnosti Novartis uviesť dôvod odmietnutia.</p> | <p>by one of the following events, which occurs earlier: (i) the Contractual Party delivers order confirmation to Novartis or (ii) the Contractual Party provides Services demanded in the Order. The Contractual Party may refuse the Order, by doing so in writing, by fax, e-mail, or in oral. Nevertheless, the Contractual Party is not entitled to refuse an Order without a clause; it shall notify Novartis of the reason for refusal.</p> |
| <p>IV. Odmena a jej splatnosť</p> | <p>IV. Remuneration and its Maturity</p> |
| <p>1. Odmena za Služby je stanovená na základe dohody zmluvných strán a je uvedená buď priamo v Zmluve alebo vo vystavenej Objednávke v prípade, že Služby majú byť poskytnuté na základe Objednávky.</p> | <p>1. The remuneration for Services is stipulated on the basis of agreement of the contractual parties and is stated either directly in the Agreement or in the issued Order, in case the Services shall be provided based on an Order.</p> |
| <p>2. Odmena za poskytované Služby zahŕňa aj všetky výdavky, ktoré Zmluvnému partnerovi vznikli v súvislosti s poskytovaním Služieb, ak zmluvnými stranami nie je v Zmluve dohodnuté inak. Všetky výdavky, ktoré Zmluvnému partnerovi vzniknú v súvislosti s riadnym vykonávaním Služieb, si počas poskytovania Služieb hradí sám Zmluvný partner. Tieto výdavky však musia byť vopred odsúhlasené spoločnosťou Novartis.</p> | <p>2. The remuneration for the provided Services also includes all expenses that were expended by the Contractual Party in connection with the provision of Services, unless otherwise agreed by the contractual parties in the Agreement. All expenses that incur to the Contractual Party in connection with the proper performance of Services, are paid during the provision of Services by the Contractual Party itself. Such expenses are subject to prior approval of Novartis.</p> |
| <p>3. V prípade, ak Zmluvnému partnerovi pri poskytovaní Služieb vzniknú dodatočné výdavky, ktoré neboli zahrnuté v dohodnutej odmene alebo neboli vopred odsúhlasené spoločnosťou Novartis, budú Zmluvnému partnerovi preplatené len po ich dodatočnom odsúhlasení zástupcom spoločnosti Novartis.</p> | <p>3. In case additional expenses incurred to the Contractual Party by providing the Services, which were not included in the agreed remuneration or were not approved by Novartis in advance, will be paid to the Contractual Party only after their approval by the representative of Novartis.</p> |
| <p>4. Zmluvný partner je oprávnený vystaviť faktúru až po riadnom poskytnutí Služieb spoločnosti Novartis.</p> | <p>4. The Contractual Party is entitled to issue an invoice only after the proper provision of Services to Novartis.</p> |
| <p>5. Faktúry vystavené Zmluvným partnerom sú splatné spoločnosťou Novartis 60 dní odo dňa riadneho doručenia faktúry spoločnosti Novartis a to bezhotovostným prevodom na bankový účet Zmluvného partnera uvedený v Zmluve alebo Objednávke.</p> | <p>5. Invoices issued by the Contractual Party are due by Novartis within 60 days after the day of the proper delivery of the invoice to Novartis, by transferring the amount to the bank account of the Contractual Party stated in the Agreement or an Order.</p> |
| <p>V. Doba platnosti a zánik Zmluvy</p> | <p>V. Term and Termination of the Agreement</p> |
| <p>1. Zmluvu, ktorá je uzavretá na dobu neurčitú a jej predmetom je opakované plnenie, môže kedykoľvek vypovedať ktorákoľvek zo zmluvných strán, aj bez uvedenia dôvodu, doručením písomnej výpovede druhej strane s výpovednou dobou 30 dní odo dňa riadneho doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.</p> | <p>1. The Agreement which is concluded for an indefinite period of time and its subject matter is repeated performance, may be at any time terminated by either of the contractual parties, also without cause, by delivery of written notice to the other Contractual Party, upon 30 days of notice period starting from the day of the proper delivery of the notice to the other contractual party.</p> |
| <p>2. Spoločnosť Novartis má právo jednostranne odstúpiť od Zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení, v prípadoch ak:</p> <p>(i) spoločnosť Novartis nebude schopná poskytnúť Zmluvnému partnerovi potrebné údaje, dokumenty, materiály k poskytnutiu Služieb,</p> | <p>2. Novartis is entitled to unilaterally withdraw from the Agreement with effect from the day of the delivery of the notification of withdrawal, in the following events:</p> <p>(i) Novartis will not be able to provide the Contractual Party with any necessary information, documents, materials essential for the provision of Services,</p> |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> (ii) Zmluvný partner nedodá požadovanú Službu v lehote stanovenej v Objednávke a/alebo v Zmluve, (iii) Zmluvný partner stratí spôsobilosť alebo oprávnenie na poskytnutie dohodnutej Služby, (iv) Zmluvný partner poruší záväzok mlčanlivosti, (v) Zmluvný partner menej závažne poruší svoje povinnosti podľa Zmluvy, Objednávky alebo Obchodných podmienok a toto porušenie neodstráni do lehoty určenej spoločnosťou Novartis v písomnom oznámení o zistenom porušení, ak nie je medzi Zmluvnými stranami v týchto Obchodných podmienkach alebo Zmluve dohodnuté, že spoločnosť Novartis je oprávnená od Zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou, (vi) Zmluvný partner závažne poruší svoje povinnosti podľa Zmluvy, Objednávky alebo Obchodných podmienok, (vii) spoločnosť Novartis alebo Zmluvný partner sa stane platobne neschopným, voči jeho majetku bude vedený konkurz alebo reštrukturalizácia, je v likvidácii alebo sa ocitne v inej situácii, ktorá môže ohroziť vymožiteľnosť pohľadávok veriteľov Zmluvného partnera alebo spoločnosti Novartis. | <ul style="list-style-type: none"> (ii) The Contractual Party will not provide the demanded Services during the time period determined by an Order and/or in the Agreement, (iii) The Contractual Party will lose its capacity or authorisation to provide agreed Services, (iv) The Contractual Party breaches the duty of confidence, (v) The Contractual Party less seriously breaches its obligation under the Agreement, an Order or the Commercial Terms and Conditions and will not remedy them within the time period set by Novartis in writing notification of the identified infringement, unless the contractual parties agreed, in these Commercial Term and Conditions or in the Agreement, that Novartis is entitled to withdraw from the Agreement with immediate effect, (vi) The Contractual Party is in serious breach of its obligations under the Agreement, an Order or the Commercial Terms and Conditions, (vii) Novartis or the Contractual Party becomes insolvent, there will be a bankruptcy proceeding against its property or restructuring, it is in liquidation or finds itself in another situation, which may endanger the collectability of any debts of the creditors of the Contractual Party or Novartis. |
| <p>3. V prípade zániku Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, je Zmluvný partner povinný prerušiť poskytovanie Služieb čo možno najefektívnejším spôsobom tak, aby sa zabránilo akejkolvek ujme, ktorú by mohlo utrpieť spoločnosť Novartis alebo iná spoločnosť skupiny Novartis. V prípade ak Zmluva zanikne z dôvodu výpovede zo strany spoločnosti Novartis podľa bodu 1. tohto článku a spoločnosť Novartis bude v súvislosti so Službami pokračovať v ich realizácii samostatne resp. v spolupráci s iným poskytovateľom služieb, zaväzuje sa Zmluvný partner spolupracovať a poskytnúť potrebnú súčinnosť, informácie alebo dokumentáciu spoločnosti Novartis resp. ňou určenému novému poskytovateľovi Služieb za účelom umožniť riadnu realizáciu Služieb.</p> | <p>3. In case of the termination of the Agreement from any reason, the Contractual Party shall interrupt the provision of Services in the most effective manner, in order to prevent any damage, by which Novartis or other company of the Novartis Group may be affected. In case the Agreement terminates from the reason of notice given by Novartis in accordance with article 1. of this section and Novartis will in relation to Services continue in their performance individually, eventually in cooperation with another provider of services, the Contractual Party undertakes to cooperate and provide Novartis with required assistance, information or documentation, eventually enable proper performance of services to service provider newly appointed by Novartis.</p> |
| <p>4. V prípade odstúpenia od Zmluvy zo strany spoločnosti Novartis spoločnosť Novartis nie je povinná ďalej plniť svoje povinnosti podľa Zmluvy a Obchodných podmienok, najmä spoločnosť Novartis nie je povinná uhradiť Zmluvnému partnerovi odmenu alebo dohodnuté výdavky podľa Zmluvy alebo Objednávky okrem výdavkov účelne a odôvodnene vynaložených pri poskytovaní Služieb v prípade čiastočného plnenia spoločnosti Novartis.</p> | <p>4. In case Novartis withdraws from the Agreement, it is no longer obliged to fulfil its obligations under the Agreement and Commercial Terms and Conditions, in particular Novartis is not obliged to pay remuneration or the agreed expenses to the Contractual Party under the Agreement or an Order, except for expenses efficiently and reasonably expended by the provision of Services in case of a partial performance of Novartis.</p> |
| <p>5. Zánik Zmluvy nezabavuje Zmluvné strany ich práv a nárokov v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy, na ktoré sú oprávnené podľa právnych predpisov.</p> | <p>5. The termination of the Agreement will not relieve either Party of any obligation accruing prior to expiration or termination, including any breach of such obligations, to which they are entitled under</p> |

| | |
|---|---|
| | applicable laws. |
| VI. Vlastníctvo majetku Zmluvného partnera | VI. Proprietary Rights of the Contractor |
| 1. Akákoľvek Služba a/alebo výsledok činnosti Zmluvného partnera podľa tejto Zmluvy bude vytvorený za účelom akéhokoľvek použitia spoločnosťou Novartis pri svojej podnikateľskej a odbornej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, marketingu a prezentácii, školení a odbornej činnosti, reklame a iných činnostiach súvisiacich s podnikateľskou činnosťou spoločnosti Novartis v oblasti farmácie a zdravotnej starostlivosti, bez ďalšej platby alebo akejkoľvek inej povinnosti voči Zmluvnému partnerovi. Službu a/alebo výsledok činnosti Zmluvného partnera je spoločnosť Novartis oprávnená poskytnúť iným spoločnostiam skupiny Novartis. | 1. Any Service and/or the outcome of the activity of the Contractual Party under this Agreement will be performed in order to any use by Novartis during its business and professional activities, mainly by research and development, manufacture, registration, sale, marketing and promotion, training and professional activities, advertising and other activities related to the business activity of Novartis in the field of pharmacy and healthcare, without further obligation of payment or any other obligation towards the Contractual Party. Novartis may provide any Service and/or the outcome of the activity of the Contractual Party to other companies of the Novartis Group. |
| 2. Spoločnosť Novartis je oprávnená akúkoľvek Službu a/alebo výsledok činnosti Zmluvného partnera podľa Zmluvy rozmnožiť prostriedkami zvolenými podľa jej uváženia a rozširovať ho všetkými spôsobmi obvyklými pri vykonávaní svojej podnikateľskej a odbornej činnosti. | 2. Novartis is entitled to reproduce any Service and/or the outcome of the activity of the Contractual Party under the Agreement by means decided in its sole discretion, and to reproduce it by all possible means commonly used by carrying out of its business activity and professional activity. |
| 3. Zmluvný partner nie je oprávnený akúkoľvek Službu a/alebo výsledok svojej činnosti podľa Zmluvy poskytnúť aj iným osobám než spoločnosti Novartis. Zmluvný partner nie je oprávnený publikovať či inak prezentovať svoju Službu a/alebo výsledok činnosti či jej čiastkové alebo konečné výsledky bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis. | 3. The Contractual Party is not entitled to provide any Service and/or outcome of its activity under the Agreement also to other entities except for Novartis. The Contractual Party shall not publish or otherwise present its Service and/or the outcome of its activity or its partial or final results without prior written consent given by Novartis. |
| 4. V prípade, že Zmluvný partner používa alebo vyvinie akýkoľvek svoj majetok (hmotný alebo nehmotný) pred nadobudnutím účinnosti Zmluvy a tento majetok je neskôr Zmluvným partnerom používaný pri poskytovaní Služieb, tento majetok vrátane pracovnej dokumentácie zostáva majetkom Zmluvného partnera. Po uhradení všetkých odmien Zmluvného partnera v súvislosti so Službami a Zmluvou spoločnosť Novartis v súvislosti s týmto majetkom Zmluvného partnera získa len nevýhradnú, neprevoditeľnú licenciu na používanie tohto majetku Zmluvného partnera pre účely uvedené v Zmluve a/alebo v Objednávke v súlade s ostatnými ustanoveniami Zmluvy. | 4. In case the Contractual Party uses or develops any own assets (tangible or intangible) prior to this Agreement enters into force and these assets are subsequently employed by the Contractual Party by providing Services, these assets, including the labour documentation, remains in the ownership of the Contractual Party. After the payment of all the remunerations to the Contractual Party related to the Services and the Agreement, Novartis will only obtain, in relation to these assets, non-exclusive, non-transferable licence to use these assets of the Contractual Party for the purposes set forth in the Agreement and/or an Order in accordance with other provisions of the Agreement. |
| VII. Dôvernosť informácií a povinnosť mlčanlivosti | VII. Confidentiality of Information and Duty of Confidentiality |
| 1. Zmluvný partner sa zaväzuje dodržiavať mlčanlivosť o dôverných informáciách spoločnosti Novartis a skupiny Novartis. Dôvernou informáciou sa rozumie akákoľvek informácia a/alebo materiál obsahujúci takúto informáciu vedeckého, technického, obchodného alebo iného charakteru, či už v ústnej, písomnej, zvukovej, obrazovej, elektronickej alebo akejkoľvek inej podobe, poskytnutej alebo sprístupnenej spoločnosťou Novartis alebo akoukoľvek spoločnosťou skupiny Novartis alebo ich | 1. The Contractual Party undertakes to respect confidentiality requirements with regard to confidential information on Novartis and the Novartis Group. Confidential information means any information and/or document containing such information of scientific, technical, commercial or other nature, either in oral, written, sound, image, electronic or any other form, provided or disclosed by Novartis or any other company of the Novartis Group or their representative to the Contractual Party, including, but not limited to any information |

| | |
|---|---|
| <p>zástupcom Zmluvnému partnerovi, vrátane, nie však výlučne akejkoľvek informácie sprístupnenej Zmluvnému partnerovi v súvislosti so Službami alebo získanej alebo nadobudnutej Zmluvným partnerom pri poskytovaní Služieb (ďalej len „dôverná informácia“).</p> | <p>disclosed to the Contractual Party in connection with the Services, or obtained or acquired by the Contractual Party when providing the Services (hereinafter referred to as the „confidential information“).</p> |
| <p>2. Za dôvernú informáciu sa nepovažuje informácia pri ktorej Zmluvný partner písomným dôkazom vie preukázať, že táto informácia:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) bola Zmluvnému partnerovi známa pred jej poskytnutím zo strany spoločnosti Novartis iným spôsobom ako poskytnutím od spoločnosti Novartis alebo akejkoľvek spoločnosti skupiny Novartis a túto skutočnosť vie Zmluvný partner preukázať na základe písomných záznamov, (ii) bola zverejnená alebo dostupná verejnosti inak ako následkom porušenia Zmluvy alebo iného záväzku mlčanlivosti Zmluvným partnerom, (iii) bola Zmluvným partnerom získaná od tretej osoby s platným oprávnením poskytovať takúto informáciu za predpokladu, že tretia osoba nemá záväzok mlčanlivosti voči spoločnosti Novartis alebo inej spoločnosti skupiny Novartis, (iv) bola nezávislé nadobudnutá zamestnancami Zmluvného partnera, ktorý nemal žiadnu vedomosť o informácii od spoločnosti Novartis alebo inej spoločnosti skupiny Novartis, pričom túto skutočnosť musia preukazovať písomné záznamy Zmluvného partnera. | <p>2. The confidential information does not mean any information to the extent the Contractual Party is able to demonstrate by competent written evidence that such information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) was known to the Contractual Party prior to the time of disclosure by Novartis by another means different from providing by Novartis or any other company of the Novartis Group, and the Contractual Party is able to give evidence of such fact by its written records, (ii) is disclosed or becomes known to the public through no breach of this Agreement or other duties of confidentiality by the Contractual Party, (iii) is disclosed to the Contractual Party on a non-confidential basis by a third person who is entitled to disclose it without breaching any confidentiality obligation to Novartis or any other company of the Novartis Group, (iv) is independently obtained by the employees of the Contractual Party, that were not aware of any information from Novartis or any other company of the Novartis Group, whereby the Contractual Party is able to give evidence of such fact by its written records. |
| <p>3. Zmluvný partner neposkytne ani nesprístupní akejkoľvek tretej osobe alebo nepoužije, okrem prípadov nevyhnutných na vykonanie Služieb podľa Zmluvy alebo prípadov povolených Zmluvou, žiadnu dôvernú informáciu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis.</p> | <p>3. The Contractual Party will not provide or disclose to any third person, or will not use, except for situations necessary to perform Services under the Agreement or situations allowed by the Agreement, any confidential information without prior written consent given by Novartis.</p> |
| <p>4. Zmluvný partner použije dôverné informácie iba na účely Zmluvy a/alebo v jej súvislosti v súlade so Zmluvou a Obchodnými podmienkami. Dôverná informácia môže byť poskytnutá alebo sprístupnená iba zamestnancom, zástupcom alebo dodávateľom Zmluvného partnera iba v nevyhnutnom rozsahu potrebnom na plnenie služieb podľa Zmluvy a pod podmienkou, že Zmluvný partner zabezpečí, že jeho zamestnanci, zástupcovia a dodávatelia sa zaviazujú dodržiavať záväzok mlčanlivosti minimálne v rozsahu Obchodných podmienok a Zmluvy a budú záväzok mlčanlivosti dodržiavať.</p> | <p>4. The Contractual Party will use the confidential information only for the purposes of this Agreement and/or in connection and in compliance with the Agreement and the Commercial Terms and Conditions. Confidential information may be provided or disclose only to employees, representatives or suppliers of the Contractual Party to the necessary extent needed for the performance of Services under the Agreement and under the condition the Contractual Party warrants, that its employees, representatives and suppliers undertake to comply with the confidentiality obligation at least to the extent of the Commercial Term and Conditions and the Agreement and they will keep the duty of confidentiality.</p> |
| <p>5. Zmluvný partner je povinný prijať všetky primerané opatrenia (minimálne v rozsahu v akom chráni svoje vlastné dôverné informácie a materiály, avšak v žiadnom prípade tieto opatrenia nemôžu byť v menšom rozsahu ako sú primerané</p> | <p>5. The Contractual Party shall take all appropriate measures (at least to the extent it protects its own confidential information and documents, but in any case not to lesser extent these measures are appropriate under the given circumstances) in</p> |

| | |
|---|--|
| opatrenia za daných okolností) za účelom zachovať a chrániť dôverné informácie. | order to preserve and protect confidential information. |
| 6. Zmluvný partner je oprávnený sprístupniť dôvernú informáciu na základe súdneho alebo iného úradného príkazu alebo nariadenia, pričom Zmluvný partner je povinný v dostatočnom časovom predstihu oznámiť túto skutočnosť spoločnosti Novartis, aby spoločnosť Novartis mohla prijať primerané a nevyhnutné opatrenia. Zmluvný partner sa zaväzuje, že dôvernú informáciu sprístupní iba v takom rozsahu, ktorý je nevyhnutný na splnenie uloženej povinnosti, pričom Zmluvný partner sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie, aby takto poskytnutá dôverná informácia bola aj naďalej tretími osobami (vrátane súdov a iných verejných orgánov) považovaná a chránená ako dôverná informácia. | 6. The Contractual Party is entitled to disclose confidential information pursuant to court or other official order or ordinance, whereby the Contractual Party shall notify Novartis of such fact, so that Novartis may take appropriate and necessary measures. The Contractual Party undertakes to disclose the confidential information only to the extent necessary for fulfilment of the imposed obligation, whereby the Contractual Party undertakes to make its maximum effort to ensure that such provided confidential information will be further regarded and protected as confidential information by any third person (including courts and other public authorities). |
| 7. Po zániku Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu alebo aj pred jej zánikom na základe žiadosti spoločnosti Novartis sa Zmluvný partner zaväzuje vrátiť spoločnosti Novartis alebo zničiť všetky dokumenty, poznámky, prezentácie, nosiče a pod., ktoré obsahujú dôverné informácie. Zmluvný partner je oprávnený ponechať si jednu (1) kópiu dôverných informácií v rozsahu nevyhnutom za účelom preukázania riadneho poskytnutia Služieb podľa Zmluvy. | 7. After the termination of the Agreement for any reason or also prior to its termination upon request of Novartis, the Contractual Party undertakes to return to Novartis or destroy all documents, notes, presentations, mediums, etc., which contain confidential information. The Contractual Party is entitled to keep one (1) copy of confidential information to the extent necessary in order to demonstrate the proper provision of Services under the Agreement. |
| 8. Povinnosť mlčanlivosti trvá aj po zániku alebo postúpení Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu v rozsahu desiatich (10) rokov po zániku alebo postúpení Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu. | 8. The confidentiality obligations shall continue for the period of ten (10) years beyond termination or assignment of this Agreement for any reason. |
| 9. Porušenie povinnosti mlčanlivosti je porušením Zmluvy, na základe ktorého je spoločnosť Novartis oprávnená od Zmluvy odstúpiť. | 9. Any breach of the confidentiality obligations constitutes breach of the Agreement, based on which Novartis is entitled to withdraw from the Agreement. |
| VIII. Konflikt záujmov | VIII. Conflict of Interests |
| 1. Zmluvný partner vyhlasuje a zaručuje sa, ak nie je v Zmluve uvedené inak, že nie je sám a ani žiaden jeho člen štatutárneho orgánu alebo zamestnanec zamestnaný, so mzdou alebo bez nároku na mzdu, ako je nižšie uvedené v bodoch (i) – (iii) tak, aby uvedená osoba bola spôsobilá ovplyvniť podnikanie spoločnosti Novartis alebo skupiny Novartis, a to najmä, avšak nie výlučne: <ul style="list-style-type: none"> (i) ako úradník štátnej správy alebo samosprávy (alebo osoba vo vzťahu k takémuto štátnemu úradníkovi, ktorý by mohol zapríčiniť ovplyvnenie podnikania spoločnosti Novartis alebo skupiny Novartis); (ii) ako člen či poradca kategorizačnej komisie, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, liekopisného alebo podobného orgánu; (iii) v inej pozícii štátnej správy, vrátane pozície v medzinárodnej vládnej zdravotnej organizácii, ako napr. WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) alebo UNICEF. | 1. The Contractual Party represents and warrants, unless otherwise provided in this Agreement, that it itself, or any member of its statutory body or an employed employee, with salary or without entitlement to salary, as stated below in the sections (i) – (iii), in a manner, so that the mentioned person would be able to influence business activities of Novartis or the Novartis Group, including, but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> (i) as a public administration officer or local administration officer (or a person in relation with such an officer, who may cause any impact on business activities of Novartis or the Novartis Group); (ii) as a member or consultant of categorisation committee, State Institute for Drug Control, pharmacopoeial or similar authority; (iii) on another position within the public administration, including positions in international governmental health organisation, such as WHO (World Health Organisation) or UNICEF. |
| 2. Zmluvný partner sa zaväzuje, že bezodkladne oznámi spoločnosti Novartis akékoľvek a všetky | 2. The Contractual Party undertakes to notify Novartis immediately of any and all facts existing |

| | |
|---|--|
| <p>skutočnosti existujúce v čase uzatvorenia Zmluvy alebo ktoré nastanú počas doby trvania Zmluvy, ktoré sa dotýkajú Zmluvného partnera, jeho štatutárneho orgánu, zamestnancov poskytujúcich plnenie podľa Zmluvy, a ktoré by mohli predstavovať konflikt záujmov medzi Zmluvnými stranami podľa tohto článku Obchodných podmienok.</p> | <p>at the time of conclusion of the Agreement, or which occur during the term of the Agreement, which are related to the Contractual Party, its statutory body, employees providing the performance under the Agreement, and which may represent any conflict of interests between the contractual parties according to this section of the Commercial Terms and Conditions.</p> |
| <p>3. V prípade prvého alebo ďalšieho konfliktu záujmov počas trvania Zmluvy, Zmluvný partner poskytne spoločnosti Novartis predmetné informácie a okamžite zastaví ďalšie plnenie Zmluvy, pokiaľ to bude spoločnosť Novartis vyžadovať, pričom spoločnosť Novartis bude oprávnená odstúpiť od Zmluvy. V prípade konfliktu záujmov podľa tohto článku je Zmluvný partner povinný oznámiť príslušnému orgánu, vo vzťahu ku ktorému sa Zmluvný partner do konfliktu záujmov dostal, povahu svojho vzťahu so spoločnosťou Novartis v súlade s pravidlami a postupmi platnými v rámci tohto orgánu po predchádzajúcom písomnom oznámení a konzultácii so spoločnosťou Novartis; splnenie tejto povinnosti nezbavuje Zmluvného partnera iných povinností podľa Zmluvy a Obchodných podmienok, najmä povinnosti mlčanlivosti.</p> | <p>3. In case of the first or consequent conflict of interests during the term of this Agreement, the Contractual Party shall provide Novartis with relevant information and immediately stop further performance of the Agreement, if required so by Novartis, whereby Novartis is entitled to withdraw from the Agreement. In case of conflict of interests according to this section, the Contractual Party shall notify the relevant authority, in relationship with which the Contractual Party was brought into conflict of interests, of the nature of its relationship with Novartis, in accordance with the rules and procedures applicable by this authority, following prior written notification and consultation with Novartis; fulfilment of this obligation does not exempt the Contractual Party from other obligations under the Agreement and the Commercial Terms and Conditions, in particular the confidentiality obligation.</p> |
| <p>4. V prípade, že Zmluvný partner, jeho štatutárny orgán, člen štatutárneho orgánu, vedúci zamestnanec alebo zamestnanec je členom inštitúcie vo vzťahu ku ktorej je možné predpokladať vznik alebo existenciu konfliktu záujmov opísaného vyššie, Zmluvný partner je povinný v čase podpísania Zmluvy túto skutočnosť písomne oznámiť spoločnosti Novartis alebo uviesť priamo v Zmluve. Ak táto skutočnosť nastane kedykoľvek neskôr počas trvania Zmluvy, je Zmluvný partner povinný ju bez meškania písomne oznámiť spoločnosti Novartis. Bez zrieknutia sa povinnosti mlčanlivosti, Zmluvný partner zverejní podstatu vzťahu so spoločnosťou Novartis takejto inštitúcii ako aj iným osobám, ktorým je takúto informáciu povinný poskytnúť vzhľadom na platné pravidlá takej inštitúcie po predchádzajúcom písomnom oznámení a konzultácii so spoločnosťou Novartis.</p> | <p>4. In case that the Contractual Party, its statutory body, member of a statutory body, manager or employee is a member of any institution, in relation to which it may be presumed as creation or existence of the conflict of interests mentioned above, the Contractual Party shall notify Novartis in writing of such fact on the day of the conclusion of the Agreement, or state it directly in the Agreement. If such a fact occurs later at any time during the term of the Agreement, the Contractual Party shall immediately notify Novartis thereof in writing. Without waiver of the confidentiality obligations, the Contractual Party discloses the substance of the relationship with Novartis to such an institution or other persons, to which it is obliged to provide such information regarding the applicable rules of such an institution following prior written notification and consultation with Novartis.</p> |
| <p>IX. Opatrenia proti poskytovaniu úplatkov</p> | <p>IX. Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy</p> |
| <p>1. Zmluvný partner potvrdzuje, že bude dodržiavať všetky platné právne predpisy a etické kódexy prijaté za účelom zabránenia poskytovaniu úplatkov a korupcii (ďalej len „protikorupčná legislatíva“).</p> | <p>1. The Contractual Party confirms that it shall abide by all applicable laws and the codes of ethics adopted in order to prevent bribery and corruption (hereinafter referred to as the „Anti-Corruption Legislation“).</p> |
| <p>2. Zmluvný partner sa zaväzuje, že priamo alebo nepriamo neponúkne resp. neposkytne akékoľvek plnenie verejnému činiteľovi alebo akejkoľvek inej fyzickej alebo právnickej osobe alebo inštitúcii, na ktoré sa vzťahuje protikorupčná legislatíva, za účelom: (i) získania alebo udržania obchodu pre spoločnosť Novartis,</p> | <p>2. The Contractual Party undertakes, that it will not directly or indirectly offer, eventually provide any consideration to public figure or any other natural or legal person or institution, to which the Anti-Corruption Legislation applies, for the following purposes: (i) to obtain or maintain any business for Novartis,</p> |

| | |
|---|---|
| <p>(ii) neprimeraného ovplyvňovania konania alebo rozhodovania v prospech spoločnosti Novartis,</p> <p>(iii) získania neprimeranej výhody pre spoločnosť Novartis.</p> | <p>(ii) to inappropriately influence any proceeding or any decision-making in favour of Novartis,</p> <p>(iii) to obtain inadequate advantage for Novartis.</p> |
| <p>3. Zmluvný partner sa zaväzuje viesť presné a prehľadné záznamy o vykonaných transakciách a platbách. Ak Zmluvný partner poruší alebo z akéhokoľvek dôvodu nadobudne podozrenie, že mohol porušiť v tejto časti uvedené povinnosti, je povinný bez meškania písomne informovať spoločnosť Novartis a spolupracovať so spoločnosťou Novartis pri preskúvaní a dokumentovaní týchto skutočností.</p> | <p>3. The Contractual Party undertakes to keep accurate and transparent records on the transactions carried out and payments made. If the Contractual Party breaches or for any reason raises a suspicion, that it might have breached the obligations under this section, it shall without any delay notify Novartis in writing and cooperate with Novartis in examination and documentation of such facts.</p> |
| <p>4. V prípade porušenia povinností uvedených v tejto časti Obchodných podmienok je spoločnosť Novartis oprávnená odstúpiť od Zmluvy.</p> | <p>4. In case of breaching obligations set forth in this section of the Commercial Terms and Conditions, Novartis is obliged to withdraw from the Agreement.</p> |
| <p>X. Audit a sprístupnenie záznamov</p> | <p>X. Audit and Records Disclosure</p> |
| <p>1. Informácie, ktoré sú súčasťou záznamov Zmluvného partnera a vzťahujú sa k Zmluve, nie však výlučne, faktúry od tretích strán, platby poskytnuté na základe faktúr od tretích strán, časové záznamy Zmluvného partnera týkajúce sa Služieb za ktoré sa odmena poskytuje podľa počtu hodín (alebo inej časovej jednotky) poskytovania Služieb, záznamy výdavkov ktoré majú byť nahradené zo strany spoločnosti Novartis, a iné dokumenty a dôkazy nevyhnutné na riadne doloženie nákladov a odmien podľa Zmlúv, záznamy a akékoľvek dokumenty týkajúce sa plnenia povinností Zmluvného partnera podľa Zmluvy, sa musia poskytnúť na nahliadnutie a preskúmanie spoločnosti Novartis v primeranom čase za predpokladu, že takéto nahliadnutie spoločnosť Novartis písomne oznámi s primeraným predstihom.</p> | <p>1. Information, which constitute a part of the records of the Contractual Party and are related to the Agreement, including, but not limited to invoices from third persons, payments made on the basis of invoices from the third persons, timesheets maintained by the Contractual Party regarding the Services, for which the remuneration is paid on an hourly basis (or on a basis of another time unit), records of expenditure which shall be compensated by Novartis, and other documents and evidence necessary to proper substantiate the expenses and remuneration under the Agreements, records and any documents regarding the fulfilment of obligations of the Contractual Party under the Agreement, must be provided for inspection and examination by Novartis within due time under the condition that such an inspection is notified by Novartis in writing a reasonable time in advance.</p> |
| <p>2. Zmluvný partner vyhlasuje a zaručuje sa, že Zmluvný partner v priebehu akéhokoľvek auditu, ktorý bude vykonaný, poskytne spoločnosti Novartis kompletné a pravdivé údaje, informácie a dokumenty, vrátane oznámenia o akomkoľvek úradníkovi, zamestnancovi, vlastníkovi alebo osobe, ktorá je priamo alebo nepriamo spojená so Zmluvným partnerom, ktorá je v postavení pri ktorom možno rozumne predpokladať že môže umožniť ovplyvniť rozhodnutia alebo činnosti súvisiace s predmetom Zmluvy alebo činnosťami spoločnosti Novartis a skupiny Novartis. Akékoľvek prehliadanie a preskúmanie záznamov sa uskutoční v mieste, kde sa takéto záznamy zvyčajne uchovávajú a to na náklady spoločnosti Novartis, pokiaľ spoločnosť Novartis neurčí inak. Za účelom vykonania takýchto auditov alebo preskúmaní záznamov má spoločnosť Novartis a jej určené zástupcovia prístup k záznamom počas trvania príslušnej Zmluvy, ku ktorej sa záznamy vzťahujú, a päť (5) rokov odo dňa skončenia príslušnej Zmluvy. Zmluvný partner sa zaväzuje poskytnúť maximálnu súčinnosť a pomoc pri</p> | <p>2. The Contractual Party represents and warrants, that the Contractual Party during the process of any audit, which will be carried out, will provide Novartis with complete and truthful data, information and documents, including notification of any officer, employee, owner or person, who is directly or indirectly interconnected with the Contractual Party, and who is in a position where it could be reasonably assumed that this position enables him/her to influence the decisions or activities related to the subject matter of the Agreement or the activities of Novartis or the Novartis Group. Any reviewing and examination of records will be performed at a place, where such records are usually stored and at the expense of Novartis, unless otherwise determined by Novartis. In order to perform such audits and records' examination shall Novartis and its assigned representatives have access to the records during the term of the concerned Agreement, to which the records are related to, and five (5) years after the day of the termination of the concerned Agreement. The Contractual Party undertakes to</p> |

| | |
|---|--|
| takejto kontrole vykonávanej zo strany spoločnosti Novartis. | provide maximum cooperation and assistance during such inspection performed by Novartis. |
| 3. Ak audit alebo preskúmanie dokumentov vykonané v súlade s týmto článkom odhalia cenu vyššiu ako vyplýva zo Zmluvy či inú neoprávnenú fakturáciu, akékoľvek platby alebo ich časti, ktoré už boli uskutočnené, musia byť spoločnosti Novartis vrátené bezodkladne, najneskôr do 90 dní odo dňa oboznámenia Zmluvného partnera so zisteniami spoločnosti Novartis. | 3. If audit or records examination performed in accordance with this section discover price higher than the price resulting from the Agreement or any other undue invoicing, any payments or partial payments, that were already made, are subject to payback to Novartis without any delay, latest within the period of 90 days after the day of notification of Novartis' findings to the Contractual Party. |
| 4. Audit podľa tohto článku môže vykonať spoločnosť Novartis sama alebo prostredníctvom nezávislého audítora resp. poradcu podľa vlastného výberu, prípadne môže byť vykonaný zo strany ktorejkoľvek spoločnosti zo skupiny Novartis alebo jej zástupcov. Spoločnosť Novartis alebo iná osoba vykonávajúca audit alebo nezávislý audítor môžu klásť otázky zamestnancom Zmluvného partnera ako súčasť alebo v spojení s vykonávaním tohto auditu. | 4. Audit set forth in this section may be carried out by Novartis itself or through any independent auditor, eventually an advisor of its own choice, occasionally it may be carried out by any company of the Novartis Group or its representatives. Novartis or another person who is in charge of auditing or an independent auditor may be questioning the employees of the Contractual Party as a part of or in connection with the performance of such audit. |
| 5. V prípade, že audit preukáže nedodržovanie povinností podľa Zmluvy, Obchodných podmienok, právnych predpisov, etických kódexov, kódexov Novartis a iných kódexov, na ktoré Zmluva alebo Obchodné podmienky odkazujú, Zmluvným partnerom, Zmluvný partner bez meškania prijme nápravné opatrenia na odstránenie zisteného nesúladu. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo schváliť všetky navrhované nápravné opatrenia. Nápravné opatrenia budú implementované Zmluvným partnerom na vlastné náklady. Spoločnosť Novartis sa bude usilovať, kedykoľvek to bude potrebné, spolupracovať so Zmluvným partnerom pri odstraňovaní nesúladu a implementovaní plánu nápravných opatrení. | 5. In case the audit indicates any infringement of obligations under the Agreement, the Commercial Terms and Conditions, law, codes of ethics, codes of Novartis and other codes, to which the Agreement or the Commercial Terms and Conditions refer to, by the Contractual Party, the Contractual Party without any delay takes the corrective measures to correct the indicated noncompliance. Novartis reserves the right to approve all the suggested corrective measures. The corrective measures will be implemented by the Contractual Party at its own expense. Novartis will endeavour, whenever necessary, to cooperate with the Contractual Party in correcting the noncompliance and implementing the corrective measures plan. |
| 6. V prípade, že Zmluvný partner odmietne povoliť vykonanie auditu, neimplementuje alebo odmietne prijať nápravné opatrenia, spoločnosť Novartis je oprávnená popri iných dostupných oprávneniach podľa Zmluvy a Obchodných podmienok, platných právnych predpisov alebo príslušných etických kódexov, odstúpiť od Zmluvy. | 6. In case the Contractual Party refuses to allow auditing, does not implement or refuses to take the corrective measures, Novartis is entitled to, in addition to other available provisions under the Agreement and the Commercial Terms and Conditions, applicable laws or relevant codes of ethics, withdraw from the Agreement. |
| XI. Ochrana osobných údajov | XI. Personal Data Protection |
| 1. Zmluvný partner, ktorý je fyzickou osobou, uzavretím Zmluvy berie na vedomie skutočnosť, že jeho osobné údaje obsiahnuté v Zmluve, poskytnuté pri plnení Zmluvy, v rámci predzmluvných vzťahov, alebo pri rokovaní o zmene Zmluvy môžu byť spracúvané spoločnosťou Novartis na účely plnenia Zmluvy. | 1. The Contractual Party, being a natural person, takes into account by conclusion of the Agreement, that its personal data included in the Agreement, provided as regards the fulfilment of the Agreement, within the pre-contractual relations, or during negotiations on amendment to the Agreement, may be processed by Novartis in order to fulfil the Agreement. |
| 2. Spoločnosť Novartis bude získavať a spracúvať osobné údaje Zmluvného partnera za účelom plnenia Zmluvy v súlade so všetkými všeobecne záväznými a platnými právnymi predpismi a pravidlami, vrátane všetkých príslušných predpisov na ochranu osobných údajov, najmä, nie však výlučne, zákonom č. 122/2013 Z. z. o | 2. Novartis will collect and process the personal data of the contractual Party for the purpose of fulfilling the Agreement in compliance with all generally known and applicable laws and regulations, including all relevant legislation on personal data protection, including, but not limited to the Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data |

| | |
|---|---|
| <p>ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov a Smernicou 95/46/ES. Zmluvný partner taktiež súhlasí s použitím a poskytnutím (či už fyzicky alebo elektronicky) svojich osobných údajov, resp. osobných údajov osôb, ktoré budú participovať pri plnení Zmluvy, aj do zahraničia vrátane krajín, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, a to právnickým osobám patriacim do skupiny Novartis, aj prostredníctvom sprostredkovateľov (ktorí budú spracúvať osobné údaje v mene spoločnosti Novartis) za vyššie uvedeným účelom a účelom sledovania transakcií so Zmluvným partnerom a/alebo jeho zamestnancami a štatutárnymi orgánmi. Spoločnosť Novartis je oprávnená poskytnúť tretím osobám, sprístupniť príjemcom alebo zverejniť osobné údaje Zmluvného partnera, ak jej takáto povinnosť alebo oprávnenie vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanovujú všeobecne záväzné právne predpisy. Zmluvný partner a/alebo osoby v jeho mene participujúce na plnení Zmluvy sú oprávnení požadovať informácie o spracúvaní svojich osobných údajov, opravu a v zákonom priznanom rozsahu výmaz týchto osobných údajov.</p> | <p>Protection, as amended, and the Directive 95/46/EC. The Contractual Party also agrees with utilization and provision (either physically or electronically) its personal data, eventually the personal data of persons who will participate in the performance of the Agreement, even abroad, including to the countries, which do not provide for an adequate level of personal data protection, i.e. to the legal persons belonging to the Novartis Group, also through data processors (that will process the personal data on behalf of Novartis) for the above mentioned purpose and for the purpose of monitoring the transactions with the Contractual Party and/or its employees and statutory bodies. Novartis is entitled to provide to third persons, make available to recipients or disclose the personal data of the Contractual Party, if it is obliged by generally applicable laws to such obligation or duty, to such extent and in such manner, which is stipulated by generally applicable laws. The Contractual Party and/or the persons participating in the performance of the Agreement on its behalf are entitled to request the information on processing their personal data, the correction and, to the extent granted by law, the deletion of the personal data.</p> |
| <p>3. Ustanoveniami tohto článku Obchodných podmienok nie sú dotknuté práva Zmluvného partnera vyplývajúce z udelenia alebo odopretia samostatného súhlasu na spracúvanie osobných údajov spoločnosťou Novartis na iné účely.</p> | <p>3. The provisions of this section of the Commercial Terms and Conditions shall be without prejudice to any rights of the Contractual Party arising from granting or refusing the mere consent to process the personal data by Novartis for other purposes.</p> |
| <p>4. Ak nie je medzi Zmluvnými stranami dohodnuté inak, Zmluvný partner nebude poskytovať spoločnosti Novartis osobné údaje tretích osôb. V prípade ak Zmluvný partner nie je dotknutou osobou, ktorej údaje sa spracovávajú, vyhlasuje, že je oprávnený, na základe súhlasu alebo iného právneho základu, poskytnúť spoločnosti Novartis osobné údaje takýchto dotknutých osôb na ich spracúvanie spoločnosťou Novartis ako prevádzkovateľom tak ako je uvedené v týchto Obchodných podmienkach a Zmluve. Zmluvný partner bezodkladne oznámi spoločnosti Novartis akékoľvek náhodné, nezákonné alebo neoprávnené použitie alebo poskytovanie osobných údajov, o ktorých sa dozvie. Zmluvné strany si navzájom neposkytnú žiadne osobné údaje okrem údajov potrebných na plnenie Zmluvy, týchto Obchodných podmienok a záväzkov vyplývajúcich z platných etických kódexov. Zmluvný partner sa zaväzuje pri spracúvaní osobných údajov konať v súlade s platnými právnymi predpismi.</p> | <p>4. Unless otherwise agreed by the contractual parties, the Contractual Party will not provide any personal data of third persons to Novartis. In case the Contractual Party is not the data subject, whose personal data are being processed, it represents, that it is entitled, on the basis of a consent or on another legal basis, to provide personal data of such data subjects to Novartis to be processed by Novartis as a data controller, as stated in these Commercial Terms and Conditions and the Agreement. The Contractual Party shall without any delay notify Novartis of any accidental, illegal or unauthorised use or provision of the personal data, that it becomes aware of. The contractual parties will not provide any personal data except for the data needed for the performance of the Agreement, these Commercial Terms and Conditions and obligations arising from any applicable codes of ethics. The Contractual Party undertakes to observe all applicable laws by processing the personal data.</p> |
| <p>XII. Právo duševného vlastníctva</p> | <p>XII. Intellectual Property Rights</p> |
| <p>1. Zmluvné strany vyhlasujú, že pokiaľ príslušné právne predpisy nestanovia inak, výsledky činnosti Zmluvného partnera v súvislosti s plnením Zmluvy nie sú autorským dielom.</p> | <p>1. The contractual parties represent, unless otherwise established by applicable laws, that the outcomes from the activities of the Contractual Party related to the performance of the Agreement are not a work in copyright.</p> |
| <p>2. Zmluvný partner vyhlasuje, že vlastní alebo disponuje potrebnými súhlasmi, povoleniami alebo</p> | <p>2. The Contractual Party represents, that it possesses or disposes of all needed approvals, authorisations</p> |

| | |
|--|---|
| licenciami vo vzťahu ku všetkým predmetom duševného vlastníctva, ktoré majú byť použité pri poskytovaní Služieb. | or licenses in relation to all the subject matters of the intellectual property, which should be used for the performance of the Services. |
| 3. Všetky dokumenty, ktoré spoločnosť Novartis Zmluvnému partnerovi podľa Zmluvy odovzdá, poskytne, sprístupní alebo akýmkoľvek spôsobom dá k dispozícii zostávajú vo vlastníctve spoločnosti Novartis a Zmluvný partner ich po skončení Zmluvy alebo na požiadanie spoločnosti Novartis vráti. | 3. All documents, that Novartis under the Agreement submits, provides, discloses or makes available in any other way to the Contractual Party, retain in the ownership of Novartis, and the Contractual Party returns them after the termination of the Agreement or upon the request of Novartis. |
| 4. V prípade, ak by v zmysle platných právnych predpisov bol výsledok činnosti Zmluvného partnera podľa Zmluvy chránený ako predmet práva duševného vlastníctva (ďalej len „Dielo“), udeľuje Zmluvný partner podpisom Zmluvy výhradnú licenciu spoločnosti Novartis na použitie každého a všetkých Diel alebo ich akýchkoľvek častí v neobmedzenom (vecnom a teritoriálnom) rozsahu na všetky spôsoby použitia, ktoré sú ku dňu podpisu Zmluvy známe a v súlade so zákonom č. 185/2015 Z. z. o Autorský zákon, v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Autorský zákon“). Uvedenú licenciu udeľuje Zmluvný partner bezodplatne po dobu trvania majetkových práv k Dielu alebo jeho častiam v zmysle Autorského zákona alebo iného obdobného právneho predpisu. Zmluvný partner týmto poskytuje licenciu po dobu trvania majetkových práv k Dielu s právom previesť tieto práva na inú osobu. Uvedené platí rovnako, ak by išlo o osobitné práva k databáze. Licencia podľa tohto článku zostáva zachovaná aj po skončení Zmluvy akýmkoľvek spôsobom. V prípade Diela tretej osoby je Zmluvný partner povinný zabezpečiť udelenie všetkých potrebných povolení, licencií a práv na užívanie Diela pre spoločnosť Novartis. | 4. In case, that under applicable laws would be the outcome of the activity of the Contractual Party, according to the Agreement, protected as a subject matter of the intellectual property rights (hereinafter referred to as the „Work“), grants the Contractual Party by signing this Agreement an exclusive license to Novartis to use any and all Works or any parts of them in unlimited (material and territorial) scope of all uses, which are known by the day of the conclusion of this Agreement and in compliance with the Act No. 185/2015 Coll. on Copyright, as amended (hereinafter referred to as the „Copyright Act“). The mentioned licence is granted by the Contractual Party free of charge for the term of duration of the propriety rights related to the Work or its parts under the Copyright Act or other similar law. The Contractual Party hereby grants the licence for the term of duration of the propriety rights related to the Work with the right to transfer these rights to other persons. The above mentioned would be also applicable to any special rights related to a database. Licence under this section continues to be valid even after the termination of the Agreement by any mean. As regards the Work of a third person, the Contractual Party is obliged to provide Novartis with granting of all necessary approvals, licences and rights related to the use of the Work. |
| 5. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že Spoločnosť Novartis je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie Diela v rozsahu udelenej licencie (ďalej len „sublicencia“), ako aj postúpiť túto licenciu na tretiu osobu. | 5. The contractual parties expressly agreed that Novartis is entitled to give its consent to a third party for the use of the Work to the extent of the granted licence (hereinafter referred to as the „sublicense“), as well as to transfer this licence to a third party. |
| 6. Zmluvný partner sa zaväzuje, že neudelí tretej osobe licenciu k Dielam na spôsob použitia udelený podľa tohto článku a je povinný sa zdržať použitia Diela spôsobom, na ktorý udelil spoločnosti Novartis výhradnú licenciu. | 6. The Contractual Party undertakes not to grant any licence to any third party related to the use of the Work under this section and is obliged to refrain from using the Work in a manner, for which it had granted the exclusive licence to Novartis. |
| 7. Zmluvný partner sa zaväzuje sprístupniť spoločnosti Novartis všetky výsledky tvorivej duševnej činnosti, ktoré v zmysle Zmluvy pre spoločnosť Novartis vytvoril a zaväzuje sa odovzdať spoločnosti Novartis všetky s tým súvisiace dokumenty, materiály a podklady, z ktorých existencia Diela vyplýva alebo na ktoré sa výkon práva duševného vlastníctva viaže. Zároveň sa Zmluvný partner zaväzuje vykonať všetky kroky a/alebo poskytnúť všetku súčinnosť nevyhnutnú pre registráciu, uplatnenie alebo | 7. The Contractual Party undertakes to make all outcomes of the creative intellectual activities, that it created for Novartis under the Agreement, available to Novartis, and undertakes to deliver to Novartis all relevant documents, materials papers, showing the existence of the Work or which are the subject to the performance of the intellectual property rights. At the same time, the Contractual Party undertakes to take all necessary steps and/or provides all necessary assistance in relation to registration, application or use of the Work. The |

| | |
|--|---|
| <p>používanie Diela. Povinnosť podľa predchádzajúcej vety nie je ovplyvnená prípadným zánikom Zmluvy; to znamená, že uvedenú povinnosť má Zmluvný partner aj po zániku Zmluvy.</p> | <p>obligation set forth in the preceding sentence is not affected by possible termination of the Agreement; i.e. the Contractual Party is bound by the mentioned obligation even after the termination of the Agreement.</p> |
| <p>8. Okrem všetkých ostatných náprav a odškodnení v zmysle Zmluvy alebo Obchodných podmienok sa Zmluvný partner zaväzuje, že odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Novartis ako aj iné spoločnosti skupiny Novartis za akékoľvek nároky (ako aj všetky primerané náklady na právne služby súvisiace s obranou proti takýmto nárokom), ktoré by vznikli z dôvodu konania alebo opomenutia konania Zmluvného partnera alebo tretej osoby, konajúcej v jej mene, ktoré by predstavovalo porušenia povinností v zmysle Zmluvy alebo Obchodných podmienok.</p> | <p>8. In addition to all other reparations and compensations under the Agreement or the Commercial Terms and Conditions, the Contractual Party undertakes to indemnify and hold harmless Novartis, as well as other companies of the Novartis Group, from and against any claims (including all reasonable legal costs related to protection against such claims), arising from action or omission of the Contractual Party or a third person, acting on its behalf, which would constitute an infringement of the obligations under the Agreement or the Commercial Terms and Conditions.</p> |
| <p>9. Nič v Zmluve, ako ani v Obchodných podmienkach sa nesmie vykladať ako prevod alebo poskytnutie licencie k akýmkoľvek právam duševného vlastníctva, ktorých vlastníkom alebo výhradným vykonávateľom je spoločnosť Novartis, ak medzi Zmluvnými stranami nie je výslovne dohodnuté inak.</p> | <p>9. Nothing in this Agreement, nor the Commercial Terms and Conditions, shall be construed to transfer or provide the licence related to any intellectual property rights owned or exclusively performed by Novartis, unless otherwise expressly agreed by the contractual parties.</p> |
| <p>XIII. Pretrvanie platnosti ustanovení a výklad</p> | <p>XIII. Survival of the Provisions and Interpretation</p> |
| <p>1. Akékoľvek ustanovenia Zmluvy, ktorých platnosť výslovne alebo na základe ich povahy pretrváva po vypršaní alebo ukončení Zmluvy, vrátane nie však výlučne ustanovenia o mlčanlivosti, právach duševného vlastníctva, zverejňovania, postúpenia práv a povinností, konflikte záujmov, zostanú v platnosti aj po takomto skončení Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu.</p> | <p>1. Any provision of this Agreement, validity of which expressly or based on their nature, remains after the termination or expiration of the Agreement, including, but not limited to the duty of confidentiality, intellectual property rights, publishing, waiver of rights and obligations, conflict of interests, will remain in force even after such termination of the Agreement for any reason.</p> |
| <p>2. Ak príslušný súd alebo iný oprávnený orgán označí akékoľvek ustanovenie Zmluvy alebo Obchodných podmienok v celosti alebo v časti za nevykonateľné alebo neplatné, nebude mať dané ustanovenie alebo jeho príslušná časť vplyv na ostatné ustanovenia Zmluvy alebo Obchodných podmienok, ale bude sa považovať za upravené v potrebnom rozsahu tak, aby bolo vykonateľné, pričom sa v maximálnom možnom rozsahu zachová zámier zmluvných strán uvedených v Zmluve alebo Obchodných podmienkach. Všetky ustanovenia Zmluvy a Obchodných podmienok sa uplatnia v maximálnom rozsahu, ktorý povoľuje zákon.</p> | <p>2. Should any provision of this Agreement or the Commercial Terms and Conditions be identified by the competent court or other competent authority as fully or partially void or unenforceable, such provision or its relevant part will not affect other provisions of the Agreement or the Commercial Terms and Conditions, but it will be deemed to be adjusted to the extent necessary to make it enforceable, whereby it conforms as nearly as possible with the original intent of the contractual parties stated in the Agreement or the Commercial Terms and Conditions. All provisions of the Agreement and the Commercial Terms and Conditions shall be applicable to the maximum extent permitted by applicable laws.</p> |
| <p>XIV. Vzájomná komunikácia</p> | <p>XIV. Mutual Communication</p> |
| <p>1. Pokiaľ sa písomne Zmluvné strany nedohodnú inak, Zmluvné strany sú oprávnené používať správne adresované faxy, email a hlasovú komunikáciu pre zasielanie citlivých aj necitlivých dokumentov a inej komunikácie týkajúcej sa Zmluvy, ako aj iné komunikačné prostriedky, ktoré druhá strana používa alebo akceptuje pri zachovaní maximálnej ochrany dôvernosti</p> | <p>1. Unless otherwise agreed by the contractual parties in writing, the contractual parties are entitled to use correctly addressed faxes, e-mail and oral communication for sending sensitive and insensitive documents and other communication related to the Agreement, as well as other means of communication, which the other contractual party uses or accepts by maintaining the</p> |

| | |
|---|---|
| komunikovaných informácií a materiálov. | maximum possible protection of confidentiality of communicated information and materials. |
| <p>2. Akákoľvek komunikácia podľa Zmluvy alebo Obchodných podmienok adresovaná druhej zmluvnej strane sa považuje za doručení, ak bola doručená osobne, poštou alebo iným oprávneným doručovateľom, faxom alebo emailom, ktorého doručenie potvrdila druhá zmluvná strana, na adresy uvedené v Zmluve. V prípade poštových zásielok sa za deň doručenia písomnosti považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že druhá zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie. Faxové a emailové správy sa považujú za doručené po uplynutí 24 hodín od okamihu ich odoslania.</p> | <p>2. Any communication under the Agreement or the Commercial Terms and Conditions addressed to the other contractual party is deemed to delivered, if delivered personally, by post or by other authorised deliverer, by fax or by e-mail, the delivery of which was confirmed by the other contractual party, to the addresses stated in the Agreement. A postal consignment shall be deemed to have been served also on the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document "addressee has moved", "addressee is unknown" or other mark with similar meaning, even if the other party does not take over the document or does not know about it.. Fax and e-mail messages shall be deemed to have been served on the expiry of 24 hours following the moment of their sending.</p> |
| XV. Sprístupnenie a zverejnenie údajov | XV. Data Provision and Disclosure |
| <p>1. Spoločnosť Novartis je oprávnená sprístupniť tretím osobám, zahrňajúc tým i zverejnenie, informácie a údaje týkajúce sa Zmluvy, najmä označenie Zmluvného partnera ako druhej zmluvnej strany Zmluvy vrátane jeho nasledujúcich údajov: obchodné meno, sídlo a IČO, telefónne číslo a e-mailová adresa. Spoločnosť Novartis je ďalej tiež oprávnená sprístupniť tretím osobám špecifikáciu predmetu Zmluvy, ako aj výšky všetkých súm zaplatených Zmluvnému partnerovi na základe tejto Zmluvy. Spoločnosť Novartis je oprávnená predmetné informácie a údaje zverejniť na svojej webovej stránke, na webovej stránke Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a/alebo na inej vhodnej webovej stránke podľa vlastného uváženia.</p> | <p>1. Novartis is entitled to provide or make available, disclosure included, to third persons, information and data related to the Agreement, in particular the identification of the Contractual Party as the other contractual party of the Agreement including its following details: business name, registered seat and the Company Identification Number, telephone number and e-mail address. Novartis is further entitled to disclose the description of the subject matter of the Agreement, as well as the sums of the amounts paid to the Contractual Party under this Agreement, to the third persons. Novartis is entitled to disclose the concerned information and data on its website, on the website of the Association of Innovative Pharmaceutical Industry (AIFP) and/or on other appropriate website on its sole discretion.</p> |
| <p>2. Zmluvný partner sa zaväzuje nepropagovať a inak nezverejňovať voči tretím osobám existenciu Zmluvy alebo jej podmienok ako ani skutočnosť, že Zmluvný partner poskytuje služby spoločnosti Novartis. Ak Zmluva neupravuje inak, akákoľvek mediálna komunikácia Zmluvného partnera v súvislosti so Zmluvou si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Novartis. Zmluvný partner sa ďalej zaväzuje nepoužívať a neodkazovať v akejkoľvek reklame, propagácii, správe pre tlač, alebo inej správe, na obchodné meno, akékoľvek produkty, názvy zástupcov, správy, priame a nepriame citácie, kódy, náčrty, logá, ochranné známky, špecifikácie a vyobrazenia alebo iné predmety duševného vlastníctva spoločnosti Novartis a skupiny Novartis bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis alebo príslušnej spoločnosti skupiny Novartis. Akékoľvek konanie v súvislosti so Zmluvou vo vzťahu k médiám a</p> | <p>2. The Contractual Party undertakes not to promote or to otherwise disclose the existence of the Agreement or its conditions towards third persons, nor the fact that the Contractual Party provides services to Novartis. Unless otherwise governed by the Agreement, any media communication of the Contractual Party regarding the Agreement requires prior written consent given by Novartis. The Contractual Party further undertakes not to, in any advertisement, promotion, press release, or other release, use, neither to refer to the business name, any products, names of the representatives, releases, direct and indirect quotations, codes, drawings, logos, trademarks, descriptions and images or other subject matters of the intellectual property rights of Novartis or the Novartis Group without prior written consent given by Novartis or by the relevant company of the Novartis Group. Any act under the Agreement in relation to the media and mass communication tools requires</p> |

| | |
|--|---|
| <p>masovokomunikačným prostriedkom si vyžaduje predchádzajúce schválenie zo strany spoločnosti Novartis. Toto obmedzenie neobmedzuje Zmluvného partnera sprístupniť údaj, že je Zmluvným partnerom spoločnosti Novartis pri výkone činnosti podľa Zmluvy alebo v prípadoch, ak tak stanovujú všeobecné právne predpisy.</p> | <p>prior approval given by Novartis. This restriction does not limit the Contractual Party in disclosing the fact, that it is a Contractual Party of Novartis by performance of the activities under the Agreement or in other cases, where it is required by the generally applicable laws.</p> |
| <p align="center">XVI. Podávanie správ o transparentnosti</p> | <p align="center">XVI. Reporting on Transparency</p> |
| <p>1. Zmluvný partner berie na vedomie, že spoločnosť Novartis sa zaviazala rešpektovať dobrovoľné etické kódexy regulujúce odvetvie farmaceutického priemyslu, a to vrátane nie však výlučne etických kódexov Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (ďalej len „EFPIA“) a súvisiacich usmernení a iniciatív. Zmluvný partner sa zaväzuje, že na základe žiadosti spoločnosti Novartis, pred vystavením faktúry poskytnej vopred na schválenie kalkuláciu všetkých nákladov a iných plnení v členení na jednotlivé individualizované položky, ktoré vznikli vo vzťahu k jednotlivým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa zúčastnili Odborného podujatia. Kalkulácia na každého jednotlivého zdravotníckeho pracovníka musí zahŕňať výdavky týkajúce sa poskytnutého ubytovania, dopravy, stravy alebo akýchkoľvek iných plnení poskytnutých zdravotníckym pracovníkom Zmluvným partnerom alebo externými dodávateľmi v súvislosti s ich účasťou na Odbornom podujatí, pričom je povinný uviesť aj porovnanie týchto nákladov s pôvodne odhadovanými nákladmi. V prípade, že sa niektorý zo zdravotníckych pracovníkov nezúčastní Odborného podujatia, avšak z dôvodu neskorého zrušenia účasti boli náklady už poskytnuté alebo uhradené, je Zmluvný partner povinný takéto zrušenie účasti uviesť vo vyššie spomínanej kalkulácii.</p> | <p>1. The Contractual Party takes into account, that Novartis undertook to respect voluntary codes of ethics regulating the pharmaceutical industry sector, including, but not limited to the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hereinafter referred to as the „EFPIA“) and related guidelines and initiatives. The Contractual Party warrants, that upon request of Novartis, prior to issuing an invoice, it will beforehand provide for approval, a calculation of all costs and other considerations, categorised into separate individualised items, which arose from the relation to the individual healthcare professionals, who participated in the Professional Event. The calculation on every individual healthcare professional shall include all expenses related to the provided accommodation, transport, catering or any other considerations provided to the healthcare professionals by the Contractual Party or external suppliers in connection with their participation on the Professional Event, whereby it is obliged to mention also a comparison of these expenses with the originally estimated expenses. In case that any of the healthcare professionals does not participate in the Professional Event, but resulting from late cancellation of the participation has the expenses already been made or paid, the Contractual Party is obliged to note the cancellation of participation in the above mentioned calculation.</p> |
| <p>2. V prípade poskytovania konzultačných Služieb zo strany Zmluvného partnera pre spoločnosť Novartis, je Zmluvný partner pri vystupovaní na verejnosti povinný uviesť, že tieto konzultačné služby poskytuje ako nezávislý poskytovateľ pre spoločnosť Novartis a že Služby sú poskytované bez akejkoľvek zaujatosti alebo ovplyvňovania.</p> | <p>2. In the event that the Contractual Party provides consultancy Services to Novartis, the Contractual Party is obliged to mention, by acting in public, that these consultancy Services are provided by it being an independent provider to Novartis and that the Services are provided without any bias or influencing.</p> |
| <p align="center">XVII. Záverečné ustanovenia</p> | <p align="center">XVII. Final Provisions</p> |
| <p>1. Tieto Obchodné podmienky, Zmluva a všetky záležitosti súvisiace s nimi (vrátane mimozmluvnej zodpovednosti) sa budú riadiť a vykladať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky (bez ohľadu na uplatnenie príslušných princípov voľby práva). Súčasne sa zmluvné strany dohodli na tom, že na akékoľvek spory vyplývajúce z týchto Obchodných podmienok, Zmluvy alebo vzniknuté v súvislosti s nimi a na ich riešenie sú príslušné kompetentné orgány Slovenskej republiky postupujúce podľa procesných predpisov slovenského právneho poriadku. V prípade rozporu medzi povinnosťami podľa ustanovení týchto Obchodných podmienok na jednej strane</p> | <p>1. These Commercial Terms and Conditions, the Agreement and all issues related to them (including the non- contractual liability) shall be governed by and construed under the laws of the Slovak Republic (regardless of the application of the relevant principles of choice of the applicable law). At the same time the contractual parties agreed, that competent to settle any disputes arising from these Commercial Terms and Conditions or the Agreement, or in any way relating to these Commercial Terms and Conditions or the Agreement, are the relevant Slovak authorities, following the procedural provisions of the Slovak legislation. In the event of any conflict between the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>a ustanoveniami Zmluvy alebo Objednávky na druhej strane majú prednosť ustanovenia Zmluvy alebo Objednávky (ale len v rozsahu tohto prípadného rozporu).</p> | <p>obligations under these Commercial Terms and Conditions on one side, and the provisions of the Agreement on the other side, the provisions of the Agreement or an Order will prevail (only to the extent of the conflict, though).</p> |
| <p>2. Strany súhlasia, že sa v dobrej viere a urýchlene pokúsia vyriešiť akýkoľvek spor alebo nárok vyplývajúci zo Zmluvy alebo v súvislosti s ňou najprv dohodou. V prípade, že sa spor dohodou nevyrieši možno v súvislosti so spornou záležitosťou iniciovať súdne konanie. Nič uvedené v tomto bode nebude brániť žiadnej zo strán kedykoľvek pred alebo po iniciovaní postupov riešenia sporu dohodou začať súdne konanie na ochranu akýchkoľvek práv duševného vlastníctva, obchodného tajomstva alebo dôverných informácií alebo na zachovanie akéhokoľvek zákonného práva alebo prostriedku nápravy.</p> | <p>2. The contractual parties agree, that they shall try, in good faith and without undue delay, to settle any dispute or claim arising from the Agreement or related to the Agreement, firstly upon agreement. In case that the dispute will not be settled upon agreement, the court proceeding may be initiated in relation to the matter of dispute. Nothing mentioned in this article shall prevent any Contractual Party from, any time prior or after the initiation of the procedures of dispute settlement by agreement, commencing a court proceeding in order to protect any intellectual property rights, business secret or confidential information, or to maintain any legal right or remedy.</p> |
| <p>3. Tieto Obchodné podmienky sú platné a účinné od 1.10.2017. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo priebežne upraviť Obchodné podmienky, resp. doplniť ich ďalšími zmluvnými podmienkami alebo podmienkami špecifickými pre jednotlivé Služby. Akákoľvek Objednávka, ktorú spoločnosť Novartis doručí Zmluvnému partnerovi po predchádzajúcom a včasnom doručení upravených Obchodných podmienok, sa bude považovať za potvrdenie zmien Obchodných podmienok zo strany Zmluvného partnera a vyjadrenie jeho súhlasu s nimi.</p> | <p>3. These Commercial Terms and Conditions shall come into force and effect as of 1.10.2017. Novartis reserves the right to modify the Commercial Terms and Conditions from time to time, eventually to amend them with other contractual terms or conditions specific for the individual Services. Any Order, which is delivered to the Contractual Party by Novartis following the prior and timely delivery of the modified Commercial Terms and Conditions, shall be deemed to be a confirmation of the modifications to the Commercial Terms and Conditions by the Contractual Party and an expression of its consent with them.</p> |
| <p>4. Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť svoje práva a povinnosti vyplývajúce zo Zmluvy, Objednávky a Obchodných podmienok na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany okrem prípadu ak spoločnosť Novartis postupuje svoje práva a povinnosti podľa Zmluvy, Objednávky alebo Obchodných podmienok na inú spoločnosť skupiny Novartis alebo svojho právneho nástupcu. Odsúhlasený postupník vstupuje do všetkých práv a povinností postupcu vo vymedzenom rozsahu. Akékoľvek postúpenie, ktoré je v rozpore s vyššie uvedeným je neplatné.</p> | <p>4. None of the contractual parties is entitled to assign its rights and obligations under the Agreement, an Order or the Commercial Terms and Conditions to a third person without prior written consent given by the other contractual party, except the case that Novartis assigns its rights and obligations under the Agreement, an Order or the Commercial Terms and Conditions to another company of the Novartis Group or to its legal successor. The approved assignee enters into all rights and obligations of the assignor to the defined extent. Any assignment in conflict with the above mentioned, is invalid.</p> |
| <p>5. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú oprávnené uzatvoriť Zmluvu, prevziať na seba záväzky podľa Zmluvy a Obchodných podmienok a nemajú také záväzky vo vzťahu k tretím osobám, ktoré by boli v konflikte k povinnostiam podľa Zmluvy alebo Obchodným podmienok a počas trvania Zmluvy ani nevstúpia do takých vzťahov a povinností, ktoré by boli v rozpore so Zmluvou alebo Obchodnými podmienkami bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.</p> | <p>5. The contractual parties represent, that they are entitled to conclude the Agreement, undertake the liabilities under the Agreement and the Commercial Terms and Conditions, and do not have such liabilities towards the third persons, which may be in conflict with the obligations under the Agreement or the Commercial Terms and Conditions, and, during the term of duration of the Agreement, they will not even enter into such relations and obligations, that may be in conflict with the Agreement or the Commercial Terms and Conditions without prior written consent given by the other contractual party.</p> |
| <p>6. Zmluva, Objednávka a Obchodné podmienky predstavujú úplnú a celú dohodu Zmluvných strán</p> | <p>6. The Agreement, an Order and the Commercial Terms and Conditions present full and complete</p> |

| | |
|---|---|
| <p>o obsahu ich zmluvného vzťahu, ak nie medzi Zmluvnými stranami dohodnuté inak, pričom Zmluva nahrádza akékoľvek skoršie ústne alebo písomné dohody a dojednania medzi Zmluvnými stranami vo vzťahu k predmetu Zmluvy. Zmluva a Obchodné podmienky môžu byť zmenené a doplnené iba v písomnej forme po vzájomnej dohode Zmluvných strán, datovaným a číslovaným dodatkom podpísaným oboma Zmluvnými stranami.</p> | <p>agreement of the contractual parties on the content of their business relation, unless otherwise agreed by the contractual parties, whereby the Agreement substitutes any prior oral or written agreement between the contractual parties related to the subject matter of the Agreement. The Agreement and the Commercial Terms and Conditions may be modified and amended only in writing form following the mutual agreement of the contractual parties, by amendment containing the date and number of pages, and signed by both contractual parties.</p> |
| <p>7. Pri plnení povinností podľa Zmluvy Zmluvný partner vystupuje vo vzťahu k tretím osobám ako nezávislý dodávateľ spoločností Novartis a nič v Zmluve alebo Obchodných podmienkach sa nemá vykladať tak, že Zmluvný partner, jeho zamestnanci, zástupcovia alebo vedúci pracovníci sú zamestnancami, zástupcami, spoločníkmi v spoločnom podniku, splnomocnencom alebo partnerom spoločnosti Novartis. Zmluvný partner nie je akýmkoľvek spôsobom oprávnený konať v mene a na účet spoločnosti Novartis, najmä akýmkoľvek spôsobom zaväzovať spoločnosť Novartis alebo prijímať alebo vytvárať povinnosti alebo záväzky či už výslovné alebo mlčky predpokladané v mene alebo na účet spoločnosti Novartis, ak nie je v Zmluve uvedené inak.</p> | <p>7. By the performance of obligations under the Agreement, the Contractual Party acts, with regard to the third persons, as an independent supplier of Novartis, and nothing in this Agreement or the Commercial Terms and Conditions shall be construed in the way, that the Contractual Party, its employees, representatives or managers are employees, representatives, associates in joint venture, attorneys-in-fact or partners of Novartis. The Contractual Party is not entitled to act in any way on behalf of and for the account of Novartis, in particular to bind Novartis in any way or to accept or incur obligations or liabilities, either expressed or implied, on behalf of or for the account of Novartis, unless otherwise stated in the Agreement.</p> |
| <p>8. Nadpisy v Zmluve a Obchodných podmienkach slúžia na ľahšiu orientáciu v texte Zmluvy alebo Obchodných podmienok a nie sú právne záväzné.</p> | <p>8. Titles in the Agreement and the Commercial Terms and Conditions serve for ease of reference in text of the Agreement or the Commercial Terms and Conditions and are not legally binding.</p> |
| <p>9. Zmluva môže byť podpísaná v akomkoľvek počte rovnopisov (bez ohľadu na to, či sú tieto rovnopisy originály alebo faxové kópie alebo majú formu prílohy k mailu vo formáte pdf). Každý podpísaný rukopis sa považuje za originál Zmluvy, ale všetky rukopisy spolu predstavujú jednu a tú istú listinu.</p> | <p>9. This Agreement may be executed in any number of counterparts (regardless the fact whether these counterparts are originals, fax copies or are in the form of an e-mail attachment in PDF format). Each of the signed counterparts will be deemed to be an original, but all of them together will constitute one and the same document.</p> |
| <p>10. Žiadna zo Zmluvných strán nezodpovedá druhej zmluvnej strane za nesplnenie svojej povinnosti v dôsledku pôsobenia vyššej moci, ktorej sa nedalo vyhnúť ani pri vynaložení primeranej starostlivosti. Zmluvná strana, ktorá sa dostala do omeškania s plnením v dôsledku pôsobenia vyššej moci je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť druhej zmluvnej strane výskyt tejto okolnosti a Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri riešení takto vzniknutej situácie.</p> | <p>10. None of the contractual parties is responsible towards the other contractual party for not performing its obligations under this Agreement as a result of any Force Majeure beyond its reasonable control that could not have been avoided by due care. The contractual party, that is in delay of performance of its obligations as a result of any Force Majeure is obliged to, without any delay, notify the other contractual party of the occurrence of such circumstances and the contractual parties undertake to cooperate in solving the situation thus created.</p> |
| <p>11. Nič v týchto Obchodných podmienkach a Zmluve sa nemá vykladať ako vzdanie sa svojich práv ktoroukoľvek zo zmluvných strán pokiaľ takéto vzdanie sa práv nie je vyhotovené písomne a podpísané touto zmluvnou stranou, pričom vzdanie sa niektorého z práv podľa Zmluvy a Obchodných podmienok neznamená vzdanie sa iných práv tejto zmluvnej strany podľa Zmluvy a Obchodných podmienok alebo vzdanie sa týchto</p> | <p>11. Nothing contained in these Commercial Terms and Condition, nor in the Agreement shall be construed as waiver of its rights by any of the contractual parties, unless such waiver was given in writing and signed by the contractual party giving such waiver, whereby the waiver of any of the rights under the Agreement or the Commercial Terms and Conditions is not deemed to be a waiver of other rights of this contractual party under the</p> |

| | |
|---|---|
| <p>práv v prípade pokračujúceho alebo opakujúceho sa porušenia povinností podľa Zmluvy alebo Obchodných podmienok.</p> | <p>Agreement or the Commercial Terms and Conditions, or the waiver of these rights in case of continuing and repetitive breach of the obligations under the Agreement or the Commercial Terms and Conditions.</p> |
| <p>12. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou jazykovou verziou týchto Obchodných podmienok sa prihliada na znenie v slovenskom jazyku.</p> | <p>12. In case of any discrepancy between English and Slovak version the Slovak version shall be prevailing.</p> |

| | |
|--|---|
| SÚHLAS DOTKNUTEJ OSOBY SO SPRACÚVANÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV v zmysle ustanovenia § 11 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“) | CONSENT OF DATA SUBJECT TO PERSONAL DATA PROCESSING under the provisions of Section 11 of Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments and Supplements to Certain Other Acts as subsequently amended (hereinafter referred to as the “Data Protection Act”) |
|--|---|

Prevádzkovateľ:

Obchodné meno: **Novartis Slovakia s.r.o.**
Sídlo: **Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, SR**
IČO: **36 723 304**
DIČ: **202 230 2425**
IČ DPH: **SK 2022302425**
Zapísaný: **v Obchodnom registri Okresného údu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka**
č.: **44016/B**

(ďalej len „Prevádzkovateľ“ a/alebo „Novartis“)

Dotknutá osoba:

Titul, Meno, Priezvisko: **MUDr. Miroslava Bugárová**
Adresa: **Kláštorská 134, 94901 Nitra**
Email: **bugarovamirka@gmail.com**
Mobil:
IČO: **37971832**
DIČ: **2021877792**
IČ DPH: **SK2021877792**
Číslo účtu: **SK07 0900 0000 0002 3270 6854,**
Adresa trvalého pobytu:
Korešpondenčná adresa:
Dátum narodenia:
Rodné číslo:

Tieto údaje môžu byť nahradené aj čitateľným odtlačkom pečiatky!
(ďalej len „Dotknutá osoba“)

| | |
|--|---|
| <p>Vyhlasujem, že ako dotknutá osoba v zmysle ustanovenia § 11 Zákona o ochrane osobných údajov týmto Prevádzkovateľovi</p> <p style="text-align: center;">udel'ujem súhlas</p> <p>Prevádzkovateľovi (resp. spoločnostiam patriacim do nadnárodnej skupiny Novartis, ktoré sa z pohľadu predpisov obchodného práva považujú za osoby prepojené majetkovou účasťou alebo spriaznené s Prevádzkovateľom, ako aj iných držiteľov registrácií, resp. výrobcov uvedených ďalej v tomto súhlase, pričom odkaz na Prevádzkovateľa sa v ďalšom texte tohto súhlasu rovnako vzťahuje aj na tieto osoby) na spracúvanie mojich osobných údajov, v rozsahu uvedenom a dobrovoľne vyplnenom vyššie, v informačných systémoch a databázach Prevádzkovateľa</p> | <p>I hereby declare that being the Data Subject under the provisions of Section 11 of the Data Protection Act, hereby</p> <p style="text-align: center;">grant my consent</p> <p>to the Operator (or to the companies within Novartis multinational group which, under the commercial law, are deemed to represent persons within the holding of or affiliated to the Operator as well as other registration holders or manufacturers referred to further below in this consent; a reference to the Operator made further in this text shall also be a reference to these persons) to process my personal data, to the extent specified and voluntarily filled in above, in the Operator's information systems and databases for the following purposes:</p> |
|--|---|

za nasledujúcim účelom/účelmi:

- plnenia povinností Prevádzkovateľa a/alebo jemu pridružených osôb, pričom tento účel sa viaže aj na osobné údaje, ktoré sú, alebo budú uvedené v zmluve, boli alebo budú Prevádzkovateľovi poskytnuté pri plnení zmluvy alebo boli resp. budú Prevádzkovateľom zistené pri jeho plnení zmluvy a/alebo za účelom zverejňovania týchto osobných údajov v súvislosti s platnými právnymi predpismi,
- za účelom administrácie databázy kontaktných údajov zdravotníckych pracovníkov potrebných k uzatváraniu zmlúv a dohôd medzi Prevádzkovateľom a Dotknutou osobou alebo s inou osobou (ako napr. subdodávateľ, zamestnávateľ Dotknutej osoby, alebo iná právnická osoba, na ktorej činnosti sa Dotknutá osoba podieľa),
- evidovaniu a realizovaniu marketingovej, obchodnej a edukačnej komunikácie Prevádzkovateľa s Dotknutou osobou o aktivitách, službách a produktoch Prevádzkovateľa.

Beriem na vedomie, že Prevádzkovateľ je súčasne zástupcom, resp. koná v prospech nasledovných držiteľov registrácií, výrobcov resp. iných subjektov: 1. Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Veľká Británia, reg. číslo: 306306, 2. Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 64575977, 3. Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Fínsko, i.č.: FI19992126a, 4. Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marburg, Germany, i.č.: 178559370, 5. Intercell AG, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, 6. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, No 1, 53100 Siena, Italy i.č.: 00802020529. Nakoľko sa tu uvedený účel spracúvania osobných údajov môže v konkrétnom prípade týkať aj týchto osôb, udeľujem svoj súhlas so spracúvaním osobných údajov aj vo vzťahu k nim ako prípadným ďalším prevádzkovateľom v rovnakom rozsahu ako Prevádzkovateľovi.

Prevádzkovateľovi udeľujem súhlas aj na účely získavania, zhromažďovania, šírenia, zaznamenávania, usporadúvania, prepracúvania alebo zmeny, vyhľadávania, prehliadania, preskupovania, kombinovania, premiestňovania, využívania, blokovania, likvidácie, cezhraničného prenosu, poskytovania, sprístupňovania, uchovávanía a archivovania mojich vyššie uvedených a poskytnutých osobných údajov. Beriem na vedomie a súhlasím s tým, že prenos mnou poskytnutých údajov môže nastať i do

- to perform the obligations of the Operator and/or its associated companies while this objective shall also be related to that personal data which is or will be given in the contract, which was or will be provided to the Operator during the performance of the contract or which the Operator became or will become familiar with during the performance of the contract and/or for the purpose of their publicity in compliance with the applicable legal regulations
- to administer the database containing healthcare professionals' contact data necessary for entering into contracts and agreements between the Operator and the Data Subject or another person (such as subcontractor, Data Subject's employer or another legal entity the business activities of which the Data Subject engages in),
- to record and to carry out marketing, business and educational communication between the Operator and Data Subject on the Operator's activities, services and products.

I understand that the Operator is simultaneously a representative acting in favour of the following registration holders, manufacturers or other entities: 1. Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Great Britain, registration No: 306303, 2. Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Prague 4, Czech Republic, company ID No: 64575977, 3. Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, ID No: FI19992126a, 4. Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germany, ID No: 178559370, 5. Intercell AG, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, 6. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, No 1, 53100 Siena, Italy ID No.: 00802020529. Given the fact that the purpose for processing personal data specified herein may, in a particular case, also relate to these persons, I hereby grant my consent to personal data processing also with respect to these persons being other potential operators to the same extent as the one with respect to the Operator.

I grant my consent to the operator also for the purpose of obtaining, gathering, disseminating, recording, organising, redoing or changing, searching for, browsing, rearranging, combining, relocating, using, blocking, disposing of, cross-border transferring, providing, disclosing, keeping and archiving my data referred to and provided above. I understand and agree that the data which I provided may also be transferred to the third countries which do not guarantee a sufficient level of personal data protection, including but without

| | |
|--|---|
| <p>tretích krajín, ktoré nezaručujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane, nie však výlučne krajín USA, Kanada a India. Platnosť mnou udeleného súhlasu Prevádzkovateľovi na spracúvanie osobných údajov je časovo obmedzená na dobu trvania účelu spracúvania mojich osobných údajov.</p> <p>Svojím podpisom potvrdzujem, že som Prevádzkovateľovi poskytol/poskytla pravdivé, správne a aktuálne osobné údaje. Rovnako potvrdzujem, že súhlas so spracúvaním mojich osobných údajov som udelil/a dobrovoľne, a že som bol/a poučený/á o možnosti uplatňovať práva dotknutej osoby v zmysle Zákona o ochrane osobných údajov upravené najmä v ustanovení § 28 Zákona o ochrane osobných údajov, a že mi pred udelením súhlasu so spracúvaním osobných údajov boli oznámené informácie podľa ustanovenia § 15 ods. 1 Zákona o ochrane osobných údajov.</p> <p>Tento súhlas je vyhotovený v troch vyhotoveniach, pričom Prevádzkovateľ obdrží dva rovnopisy a Dotknutá strana jeden rovnopis.</p> <p>Tento súhlas je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou súhlasu, má prednosť slovenská verzia</p> <p>Dotknutá strana vyhlasuje, že si tento súhlas prečítala, a na znak súhlasu s jeho obsahom k nemu pripája svoj podpis.</p> | <p>limitation, to the USA, Canada and India. The validity of the consent which I granted to the Operator to process my personal data shall be restricted to the period within which the purpose of processing my personal data shall last.</p> <p>By signing this consent I confirm that I provided the Operator with true, accurate and up-to-date personal data. Furthermore, I confirm that I granted the consent to the processing of my personal data voluntarily and that I was advised about the possibility to exercise the rights of a data subject under the Data Protection Act, particularly those set out in the provisions of Section 28 of the Data Protection Act, and that I had become familiar with the information under the provisions of Section 15(1) of the Data Protection Act prior to granting my consent to personal data processing.</p> <p>This consent has been drawn up in three counterparts with the Operator receiving three counterparts and the Data Subject receiving one counterpart.</p> <p>This consent has been drawn up in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the consent, the Slovak version shall prevail</p> <p>The Data Subject hereby declares that he has read this consent and attaches his signature thereto to express his approving the content of this consent.</p> |
|--|---|

V _____, dňa _____

MUDr. Miroslava Bugárová

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

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

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

Prevádzkovateľ môže poveriť spracovaním osobných údajov Sprostredkovateľa na základe splnenia zákonných podmienok. Dotknutá osoba má právo na základe písomnej žiadosti od Prevádzkovateľa vyžadovať:

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

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

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

Additional information under the provisions of Section 15 (1) of the Data Protection Act

The consent granted by the Data Subject to the Operator to personal data processing is voluntary and the Data Subject is not obliged to provide the Operator with the data which shall be processed with the Data Subject's consent. The Data Subject may revoke his/her consent granted to the Operator to the personal data processing at any time.

The right of authorised persons to obtain personal data on behalf of the Operator stems from labour law and other contractual relationship formed between the Operator or the intermediary and the Data Subject. The request on revealing the identity of the authorised person which receives the personal data on behalf of the Operator and the data subject's request under the Data Protection Act may be sent to the Provider's address provided in the consent.

By satisfying the statutory requirements, the Operator may authorise the Intermediary to process the personal data. Upon a written request sent to the Operator, the Data Subject has a right to request the following from the Operator:

- confirmation of whether his/her personal data is or is not being processed,
- information about personal data processing to the extent specified in Section 15(1)(a) through (e), point two through point six,
- information about the source from which his/her personal data was obtained for its processing,
- list of his/her personal data which is processed,
- correction or destruction of his/her personal data which is incorrect, incomplete or no longer up-to-date and which is subject to processing,
- destruction of his/her personal data in case of which the purpose for which it was processed ceased to exist; in the event that official documents containing personal data are subject to processing, he/she may request that they are returned,
- destruction of his/her personal data which is subject to processing in the event that any law has been violated,
- blocking of his/her personal data due to the fact that his/her consent has been revoked.

The Data Subject shall have a right to object to and not to follow the Operator's decision which would have legal effects on him/her or another significant impact, should such decision be issued solely on the basis of acts of automatic processing of his/her personal data. The Data Subject shall have a right to request from the Operator that the issued decision is reviewed by using a method other than the automatic form of processing. The Operator is obliged to comply with such request by having the decision at issue reviewed by its authorised person. The Operator shall notify the Data Subject of the review method and the findings within 30 days from the day the request is delivered. The Data Subject shall not be able to exercise such right if a special law regulating the measures for protecting the Data Subject's legal interests so provides or in the event that the Operator, during the existence of either pre-contractual relationships or contractual relationships, issued a decision in which it complied with the Data Subject's requirements, or in the event that the Operator adopted, in accordance with the contract, other appropriate measures to protect the Data Subject's legal interests.

In the event that the Operator violates the Data Subject's statutory rights, the Data Subject may enforce his/her rights before the Personal Data Protection Office of the Slovak Republic.

| | |
|---|--|
| <p>Zabezpečenie farmakovigilancie v súvislosti so zmluvami s externými poskytovateľmi služieb a odborníkmi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť v programe orientovanom na pacienta</p> <p>Štandardné ustanovenie o programe orientovanom na pacienta</p> | <p>Pharmacovigilance Provision for Patient Oriented Program (POP) External Service Provider and Health Care Professional (HCP) Contracts</p> <p>Patient Oriented Program standard provision</p> |
| <p>Nežiaduce udalosti</p> | <p>Adverse Events</p> |
| <p>Nežiaduca udalosť (NU) je akýkoľvek neobvyklý zdravotný stav u pacienta alebo subjektu klinického skúšania, ktorému bol podaný medicínsky produkt a ktorý nemusí mať nutne kauzálny vzťah s týmto ošetrovaním. Nežiaduca udalosť teda môže byť akýkoľvek nepriaznivý alebo nechcený znak (napr. abnormálne laboratórne zistenie), symptóm alebo ochorenie časovo spojené s užitím medicínskeho produktu, či už sa považuje za súvisiace s medicínskym produktom alebo nie. Okrem toho všetky mimoriadne scenáre a iné nahlasovateľné situácie najmä súvisiace so sťažnosťami na produkt, chybným fungovaním zdravotníckej pomôcky - ako sa uvádza v dokumente spoločnosti Novartis Vzdelávanie v oblasti NU pre programy orientované na pacienta - treba oznámiť oddeleniu spoločnosti Novartis pre bezpečnosť pacienta. Nežiaduce udalosti, mimoriadne scenáre a iné nahlasovateľné situácie ďalej v tomto dokumente spolu ako „NU“.</p> | <p>Adverse Event (AE) is any untoward medical occurrence in a patient or clinical-trial subject administered a medicinal product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. An adverse event can therefore be any unfavorable and unintended sign (e.g. an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product. In addition, all special scenarios and other reportable situations, including but not limited to product complaints, medical device malfunctions, as described in the Novartis AE training for Patient Oriented Program, must be notified to Novartis Patient Safety function. Hereafter adverse events, special scenarios and other reportable situations are collectively referred as “AEs” in this agreement.</p> |
| <p>Nahlasovanie nežiaducich udalostí</p> | <p>Adverse Event Reporting</p> |
| <p>Ak sa externý poskytovateľ služby dozvie o NU u pacienta (pacientov) v súvislosti s užívaním Produktu (Produktov) Novartis, tento incident má nahlásiť oddeleniu spoločnosti Novartis pre bezpečnosť pacienta do dvadsiatich štyroch (24) hodín, ako sa definuje v dokumente spoločnosti Novartis – Vzdelávanie v oblasti NU pre programy orientované na pacienta. Externý poskytovateľ služby musí nahlásiť všetky NU bez ohľadu na kauzalitu alebo závažnosť hodnotenia, označenie produktu príp. typ osoby podávajúcej správu. Externý poskytovateľ služby bude informovať spoločnosť Novartis buď prostredníctvom online nástroja Novartis na nahlasovanie NU alebo faxom / e-mailom s použitím formuláru spoločnosti Novartis na nahlasovanie udalostí oddeleniu spoločnosti Novartis pre bezpečnosť pacienta. Každá správa bude obsahovať informáciu, že vychádza z programu spoločnosti Novartis orientovaného na pacienta a podáva ju externý poskytovateľ služby. Externý poskytovateľ služby poskytne spoločnosti Novartis akékoľvek a všetky vhodné osobné zdravotné údaje nutné pre spoločnosť Novartis na zaznamenanie a nahlásenie Nežiaducej udalosti (Nežiaducich udalostí) v súlade s platným právom a predpismi.</p> | <p>If External Service Provider learns of an AE in patient(s) in relation of use of a Novartis Product(s) it shall report such incident to Novartis Patient Safety function within twenty-four (24) hours as defined in the Novartis AE training for Patient Oriented Program. The External Service Provider must report all AEs regardless of the causality or seriousness assessment, product labelling and/or reporter type. External Service Provider will notify Novartis by either using Novartis online AE reporting tool or fax / e-mail using a Novartis Adverse Event Report Form to report the event to Novartis Patient Safety function. Each report will include information that it is originated from Novartis Patient Oriented Program and is submitted by External Service Provide. External Service Provider shall provide Novartis with any and all appropriate personal health information necessary for Novartis to record and report Adverse Event(s) in accordance with applicable law and regulations.</p> |
| <p>Vzdelávanie o nežiaducich udalostiach</p> | <p>Adverse Event Training</p> |
| <p>Vzdelávanie spoločnosti Novartis o NU musí prebehnúť pred začatím akejkoľvek práce v teréne alebo kontaktovaním účastníka; následne sa každý rok bude robiť obnovovacie školenie. V súvislosti s produktmi spoločnosti Novartis, školením, identifikáciou nežiaducich udalostí a nahlasovaním poskytne spoločnosť Novartis vzdelávanie o NU zamestnancom externého poskytovateľa služby označeným za osoby priamo sa podieľajúce na programe orientovanom na pacienta. Externý</p> | <p>Novartis AE training must be completed prior to starting any fieldwork or contacting with the participant; then refresher training on annual basis will be provided. In relation to Novartis products, training, adverse event identification and reporting, Novartis shall provide AE training to External Service Provider employees identified as being directly involved in the Patient Oriented Program. External Service Provider shall work with Novartis to ensure that the training is conducted in a timely</p> |

| | |
|--|---|
| <p>poskytovateľ služby bude spolupracovať so spoločnosťou Novartis, aby sa zaistilo, že vzdelávanie prebieha načas. Po absolvovaní vzdelávania Novartis v oblasti NU môže vyškolený zamestnanec externého poskytovateľa služby poskytovať školenie (vrátane úvodného a každoročného obnovovacieho školenia) svojim zamestnancom.</p> <p>Externý poskytovateľ služby má zdokumentovať vzdelávanie a archivovanie vzdelávacích záznamov všetkých zúčastnených zamestnancov. Všetky vzdelávacie materiály a dokumentáciu treba na požiadanie sprístupniť spoločnosti Novartis.</p> <p>Ak externý poskytovateľ služby zabezpečí prácu formou subdodávky, externý poskytovateľ služby zodpovedá za poskytnutie vzdelávania svojim subdodávateľom a zabezpečenie súladu s touto zmluvou o farmakovigilancii.</p> | <p>manner. After receiving Novartis AE training the trained employee of the External Service Provider may provide training (including the initial training and the annual refresher training) to its employees.</p> <p>External Service Provider shall document the training and archive training records of all involved employees. All training material and documentation shall be made available to Novartis upon request.</p> <p>Should External Service Provider subcontract its work, it is the responsibility of External Service Provider to provide training to its subcontractors and ensure compliance with this pharmacovigilance agreement.</p> <p>Commencement of work</p> <p>External Service Provider shall only start fieldwork or contacting participants when this expressly requested from Novartis.</p> <p>External Service Provider shall report the First Participant First Contact (FPFC) date and the Last Participant Last Contact (LPLC) date in writing within 2 (two) days to Novartis.</p> |
| <p align="center">Zosúladienie nežiaducich udalostí (Adverse Event Reconciliation - AER)</p> | <p align="center">Adverse Event Reconciliation (AER)</p> |
| <p>Zosúladienie nežiaducich udalostí je záväzné opatrenie riadenia kvality, ktorého cieľom je zaistiť, aby boli počas programu všetky NU zachytené a nahlásené oddeleniu spoločnosti Novartis pre bezpečnosť pacienta do 24 hodín. AER sa plánuje podľa skutočného dátumu prvého kontaktu prvého účastníka (FPFC) a skutočného dátumu posledného kontaktu posledného účastníka (LPLC).</p> <p>Externý poskytovateľ služby súhlasí, že na žiadosť spoločnosti Novartis bude spolupracovať so spoločnosťou Novartis a pomôže jej s pravidelnými (minimálne štvrtročnými) internými zosúladňovacími prácami, ktorých cieľom bude zabezpečiť súlad medzi NU nahlásenými externým poskytovateľom služby počas určeného obdobia a NU zaznamenanými spoločnosťou Novartis v období ako sa uvádza nižšie (tabuľka č. 1). Informácie o zosúladňovaní musia byť zdokumentované a zaslané oddeleniu spoločnosti Novartis pre bezpečnosť pacienta do dvoch (2) týždňov od plánovaného konečného termínu.</p> | <p>Adverse Event Reconciliation is a mandatory quality control measure to ensure that during the program all AEs are captured and reported to Novartis Patient Safety function within 24 hours. AER is scheduled based on the actual First Participant First Contact (FPFC) date and the actual Last Participant Last Contact (LPLC) date.</p> <p>At the request of Novartis, External Service Provider agrees to cooperate and assist Novartis with periodic (quarterly, at minimum) internal reconciliation efforts to ensure consistency between those AEs reported by External Service Provider during a designated timeframe and those recorded by Novartis as per timeline indicated below (Table 1). Reconciliation information must be documented and sent to Novartis Patient Safety function within a two (2) week time period from the scheduled due date.</p> |
| <p align="center">Overovanie zdrojových údajov (SDV)</p> | <p align="center">Source Data Verification (SDV)</p> |
| <p>Overovanie zdrojových údajov je kontrola náhodnej vzorky zdrojových údajov relevantných pre interakciu účastníka kvôli určeniu, či došlo k NU, či bola NU identifikovaná a nahlásená spoločnosti. SDV sa plánuje podľa dátumu prvého kontaktu prvého účastníka (FPFC) a dátumu posledného kontaktu posledného účastníka (LPLC).</p> <p>Pri programoch kategorizovaných ako program patientskej podpory (Patient Support Program - PSP) a program nepacientskej podpory – vysoká klasifikácia (Non-Patient Support Program High - Non-PSP High) treba vykonať overovanie zdrojových údajov podľa harmonogramu</p> | <p>Source Data Verification is a review of a random sample of source data relevant to participant interaction to determine whether an AE is present, identified and reported to Novartis. SDV is scheduled based on the actual First Participant First Contact (FPFC) date and the actual Last Participant Last Contact (LPLC) date</p> <p>For programs categorised as Patient Support Program (PSP) and Non-Patient Support Program High (Non-PSP High) Source Data Verification must be conducted as per timeline indicated in table below (Table 1).</p> |

uvedeného v tabuľke nižšie (tabuľka č. 1).

Tabuľka č. 1

| Typ monitorovania | Klasifikácia POP | Monitorovacie obdobia |
|-------------------|---|--|
| SDV | PSP Non-PSP High (vysoká) | Prvé overovanie SDV min. 3 mesiace po dátume FPFC, následne opakovať každý rok až do skutočného dátumu LPLC. V prípade PSP musí prvé monitorovanie SDV vykonať Novartis |
| AER | PSP Non-PSP High (vysoká) Non-PSP Low (nízka) | Min. každé 3 mesiace po dátume FPFC do skutočného dátumu LPLC |

Množstvo údajov, ktoré sa majú skontrolovať, treba dohodnúť so spoločnosťou Novartis v závislosti od počtu interakcií očakávaných v programe. Externý poskytovateľ služby by mal poskytnúť potvrdenie tejto činnosti a zhrnutie výsledkov na vysokej úrovni pre oddelenie spoločnosti Novartis pre bezpečnosť pacientov do šiestich (6) týždňov od plánovaného termínu. Externý poskytovateľ služby by mal zdokumentovať výsledky týchto činností a na žiadosť ich poskytnúť spoločnosti Novartis.

Spoločnosť Novartis bude mať právo zhodnotiť záznamy o zdrojových údajoch pre účely určenia súladu externého poskytovateľa služby / poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a presnosti zhromažďovania a nahlásovania NU.

Table 1.

| Monitoring type | POP Classification | Monitoring periods |
|-----------------|-------------------------------------|---|
| SDV | PSPs Non-PSP High | First SDV at minimum 3 months after FPFC date then repeated annually thereafter until actual LPLC date. For PSPs the first SDV must be performed by Novartis |
| AER | PSPs Non-PSP High Non-PSP Low | At minimum every 3 months after FPFC date until actual LPLC date |

The amount of data being checked should be agreed with Novartis depending on the number of interaction expected for the program. External Service Provider should provide an attestation of this activity and a high level summary of the results to Novartis Patient Safety function within six (6) week time period from the scheduled due date. External Service Provider should document the results of these activities and make them available for Novartis review upon request.

Novartis will have the right to review source data records for the purpose of determining External Service Provider/Health Care Professional compliance and accuracy in AE gathering and reporting.

Audit, kontrola, nápravné kroky a preventívne kroky

V prípade nedodržania požiadaviek tejto zmluvy sa externý poskytovateľ služby zaväzuje, že bude urýchlene komunikovať tieto odchýlky spoločnosti Novartis a chyby napraviť v termíne, na ktorom sa spoločne dohodnú.

Po dobu trvania tejto zmluvy a dva (2) roky po jej vypršaní alebo zrušení má spoločnosť Novartis alebo ňou určený audítor predstavujúci tretiu stranu právo na audit procesov, postupov a vzdelávania externého poskytovateľa služby (alebo jeho zástupcov či subdodávateľov) vrátane záznamov, údajov, dokumentácie týkajúcej sa NU v súvislosti s používaním produktu (produktov) Novartis. Externý poskytovateľ služby sa zaväzuje naprávať zistenia auditu vo vzájomne dohodnutých termínoch a kroky urýchlene oznámiť spoločnosti Novartis.

V prípade právnych otázok týkajúcich sa spoločnosti Novartis vrátane občianskych sporov a vyšetrovania zo strany štátu alebo

Audit, Inspection, Corrective Action and Preventive Action

In case of non-compliance with the requirements of this Agreement, External Service Provider commits to promptly communicating these deviations to Novartis and correct the issues within the mutually agreed timelines.

For the term of this Agreement and two (2) years following expiration or termination hereof, Novartis, or its designated third party auditor, shall have the right, to audit External Service Provider's (or its agents or subcontractors) processes, procedures and training, including records, data, documentation with respect to AEs in relation of use of Novartis product(s). External Service Provider commits to correcting issues from audit observations within the mutually agreed timelines and promptly communicating the actions to Novartis.

In the event of Novartis legal matters, including civil litigation and governmental investigations, or any governmental

| | |
|--|---|
| <p>akejkoľvek štátnej kontroly alebo auditu externý poskytovateľ služby súhlasí, že bude spolupracovať podľa požiadaviek. Externý poskytovateľ služby ďalej súhlasí, že umožní domácim a medzinárodným zdravotníckym úradom vykonať kontrolu ich činností týkajúcich sa farmakovigilancie, nakoľko to bude nutné pre spoločnosť Novartis pre udržanie si registrácie v krajinách, kde sa produkt spoločnosti Novartis predáva.</p> | <p>inspection or audit External Service Provider, agrees that it will cooperate as requested. In addition, the External Service Provider agrees to allow domestic and international health authorities to inspect their pharmacovigilance operations as it is necessary for Novartis to maintain registration in the countries where the Novartis product is marketed.</p> |
| <p>Archivácia</p> | <p>Archiving</p> |
| <p>Externý poskytovateľ služby vytvorí a bude archivovať dokumenty ako správy o NU a formuláre zaslané spoločnosti Novartis v určenej dobe ako aj interné štandardné prevádzkové postupy (SOP) týkajúce sa postupov nahlasovania NU a akýkoľvek dokument súvisiaci s POP najmä záznamy o zdrojových údajoch z interakcie s účastníkmi a bude ich uchovávať do ukončenia programu a ďalších päť rokov. Tieto dokumenty budú predmetom auditu.</p> <p>Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť túto zmluvu, ak o to požiadá úrad alebo podľa vlastného klinického uváženia bude taká zmena nutná pre zdravotnú bezpečnosť. Po písomnom oznámení spoločnosťou Novartis o takej zmene externý poskytovateľ služby okamžite zabezpečí súlad s takou zmenou; akékoľvek nedodržanie povinnosti bude považované za porušenie tejto zmluvy.</p> <p>V prípade akejkoľvek zmeny na strane externého poskytovateľa služby najmä: zmeny názvu organizácie, možností a prevádzok služby musí externý poskytovateľ služby o takých zmenách písomne informovať spoločnosť Novartis.</p> | <p>External Service Provider shall also create and archive documents such as AE reports and forms sent to Novartis during the Term, as well as internal standard operating procedures (SOPs) for its AE reporting procedures and any POP related document including but not limited to source data records from the interaction with participants and maintain them until program closure and a further five years. Such documents shall be subject to audit.</p> <p>Novartis reserves the right to amend this Agreement at any time if a requirement is imposed upon by an authority or, in its sole clinical discretion, such amendment is necessary for medical safety. Upon written notice from Novartis of any such amendment, External Service Provider will comply immediately and any failure to comply shall be deemed as a breach of this Agreement.</p> <p>In the event of any changes in the External Service Provider's including, but not limited to: organization name change, service capabilities or operations, the External Service Provider must inform Novartis in writing about such changes.</p> |