

DATA PROCESSING CONSENT

BETWEEN

SPONSOR

ACTICOR BIOTECH having their registered office at --- at Inserm U1148-Hôpital Bichat, 46, rue Henri Huchard, 75018 Paris Cedex 18, France

Hereafter referred to as 'SPONSOR' or 'the Data Controller'

AND

Fakultná nemocnica Nitra

having their registered office at Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic, ID No.: 17336007, VAT No.: 2021205197

Represented by: JUDr. Marian Korytiak, PhD., Director,

Hereafter referred to as 'CENTER' or 'the Data Processor'

Hereafter together referred as 'THE PARTIES'

WHEREAS the Parties have entered into a **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** [DATE] ('the Contract') in connection with the Processing of Personal Data during the performance of the Services as defined in Article 10 of the Contract.

WHEREAS the entry into force of the EU n° 2016/679 General Data Protection Regulation ('GDPR'), CENTER acts as a Data Processor as defined under Article 4(8) of the GDPR ("Data Processor") for SPONSOR who acts as Data Controller as defined under Article 4(7) of the GDPR ("Data Controller"), as CENETR processes Personal Data for SPONSOR as set out in Annex 1 of this Data Processing Consent.

NOW THEREFORE, the Parties agree to set out this Data Processing Consent in order to comply with the requirements of the GDPR, especially Article 28 'Processor'. This Data Processing Consent, including its Annex 1, supersede any provisions of the Contract relating to Personal Data protection (if any).

SÚHLAS O SPRACOVÁVANÍ ÚDAJOV

MEDZI

ZADÁVATEĽOM

ACTICOR BIOTECH so sídlom na adrese Inserm U1148-Hôpital Bichat, 46, rue Henri Huchard, 75018 Paris Cedex 18, Francúzsko

Ďalej len „ZADÁVATEĽ“ alebo „Prevádzkovateľ údajov“

A

Fakultná nemocnica Nitra so sídlom na adrese Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika, IČO: 17336007, DIČ: 2021205197, zastúpena JUDr. Marianom Korytiakom, PhD., riaditeľom,

Ďalej len „CENTRUM“ alebo „Sprostredkovateľ údajov“

Ďalej spoločne len „ZMLUVNÉ STRANY“

PRIČOM Zmluvné strany uzavreli **ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ** [DÁTUM] (ďalej len „Zmluva“) v súvislosti so spracovávaním osobných údajov počas poskytovania služieb, ako je definované v článku 10 zmluvy.

PRIČOM nadobudnutím účinnosti Všeobecného nariadenia EÚ č. 2016/679 o ochrane údajov (ďalej len „GDPR“), CENTRUM vystupuje ako sprostredkovateľ údajov podľa definície v článku 4 ods. 8 nariadenia GDPR („Sprostredkovateľ údajov“) pre ZADÁVATEĽA, ktorý vystupuje ako prevádzkovateľ údajov podľa definície v článku 4 ods. 7 nariadenia GDPR (ďalej len „Prevádzkovateľ údajov“), keďže CENTRUM spracováva osobné údaje pre ZADÁVATEĽA, ako je uvedené v prílohe 1 tohoto Súhlasu o spracovávaní údajov.

PRETO sa zmluvné strany dohodli podpísať tento Súhlas o spracovávaní údajov tak, aby bola v súlade s požiadavkami GDPR, najmä s článkom 28 „Sprostredkovateľ“. Tento Súhlas o spracovávaní údajov vrátane jej prílohy 1 nahrádza všetky ustanovenia zmluvy týkajúce sa ochrany osobných údajov (ak také existujú).

<p>1. DEFINITIONS</p> <p>1.1 "Data Protection Legislation" means any applicable data protection or privacy laws, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) The EU Regulation n° 2016/679 also referred to as the General Data Protection Regulation ("GDPR"), (ii) Other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the law that is identified in (i) of this definition. <p>1.2 "Personal Data" means any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"), including without limitation pseudonymized information.</p> <p>1.3 "Personal Data Breach" means a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise processed.</p> <p>1.4 "Sub-processor" means any third party that CENTER may engage in accordance with the Data Processing Consent to process Personal Data on behalf of SPONSOR in order to provide the Services.</p> <p>1.5 "Data Subject", "Processing", and "Appropriate Technical and Organizational Measures" shall be interpreted in accordance with the GDPR.</p> <p>2. PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>2.1 The Data Processor shall only process the Personal Data on documented instructions from the Data Controller. The Data Processor may not process or use Personal Data for any purpose other than the purpose sets out in Annex 1, or other than provided in the instructions, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so by European Union or Member State law to which the Data Processor is</p>	<p>1. DEFINÍCIE</p> <p>1.1 „Zákony na ochranu údajov“ sú všetky platné zákony na ochranu údajov alebo súkromia, vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Nariadenia EÚ č. 2016/679 označovaného aj ako Všeobecné nariadenie o ochrane údajov („GDPR“), (ii) Iných platných zákonov, ktoré sú podobné alebo ekvivalentné zákonu, alebo ktoré sú určené alebo implementujú zákon, ktorý je uvedený v bode (i) tejto definície. <p>1.2 „Osobné údaje“ znamenajú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby (ďalej len „Dotknutá osoba“), okrem iného aj vrátane pseudonymizovaných informácií.</p> <p>1.3 „Porušenie ochrany osobných údajov“ znamená porušenie zabezpečenia s následkom náhodného alebo nezákonného zničenia, straty, zmeny, neoprávneného sprístupnenia prenášaných, uchovávaných alebo inak spracovávaných Osobných údajov alebo prístupu k nim.</p> <p>1.4 „Podriadený spracovávateľ“ je akákoľvek tretia stranu, ktorá sa CENTRUM môže v súlade so súhlasom o spracovávaní údajov zapojiť do spracovávania osobných údajov v mene ZADÁVATEĽA za účelom poskytovania služieb.</p> <p>1.5 „Dotknutá osoba“, „Spracovávanie“ a „Vhodné technické a organizačné opatrenia“ sa vykladajú v súlade s GDPR.</p> <p>2. SPRACOVÁVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV</p> <p>2.1 Sprostredkovateľ údajov bude spracovávať osobné údaje iba na základe zdokumentovaných pokynov Prevádzkovateľa. Sprostredkovateľ údajov nesmie spracovávať ani používať osobné údaje na iný účel, ako je účel uvedený v prílohe 1, alebo iný, ako je uvedený v pokynoch, a to ani v súvislosti s prenosmi osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie, pokiaľ Sprostredkovateľ údajov nemá takúto povinnosť na základe zákona Európskej únie alebo členského štátu, ktorý sa na Sprostredkovateľa</p>
--	--

<p>subject. In that case, the Data Processor shall inform the Data Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.</p> <p>2.2 The Data Processor ensures that any natural person acting under his authority who has access to the Personal Data does not process them except on instructions of the Data Controller, unless he or she is required to do so by European Union or Member State law.</p> <p>2.3 If the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Data Protection Legislation, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.</p> <p>2.4 The Data Processor shall not transfer Personal Data outside the European Economic Area, unless the Data Controller provides his consent thereto. In the event of such transfer, the Data Processor shall implement appropriate safeguards.</p>	<p>údajov vzťahuje. V takom prípade bude Sprostredkovateľ údajov písomne informovať Prevádzkovateľa údajov o tejto zákonnej požiadavke pred samotným spracovávaním, pokiaľ tento zákon takéto informovanie nezakazuje z dôležitých dôvodov verejného záujmu.</p> <p>2.2 Sprostredkovateľ údajov zabezpečí, aby akákoľvek fyzická osoba konajúca na základe jeho poverenia, ktorá má prístup k osobným údajom, tieto osobné údaje nespracovávala inak, ako na pokyn Prevádzkovateľa údajov, pokiaľ to nevyžaduje legislatíva Európskej únie alebo členského štátu.</p> <p>2.3 Ak Sprostredkovateľ údajov usúdi, že pokyn od Prevádzkovateľa údajov v je rozpore s právnymi predpismi o ochrane údajov, Sprostredkovateľ údajov o tom bezodkladne písomne informuje Prevádzkovateľa údajov.</p> <p>2.4 Sprostredkovateľ údajov neprenesie osobné údaje mimo Európsky hospodársky priestor, pokiaľ k tomu nedá súhlas Prevádzkovateľ údajov. V prípade takéhoto prenosu Sprostredkovateľ údajov zavedie primerané bezpečnostné opatrenia.</p>
<p>3. THE DATA PROCESSOR'S OBLIGATIONS</p> <p>3.1 The Data Processor shall implement Appropriate Technical and Organizational Measures to ensure a level of security appropriate to the risk for the rights and freedoms of natural persons and to prevent that the Personal Data processed is:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered, (ii) Disclosed or made available without authorization, or (iii) Otherwise processed in violation of Data Protection Legislation. 	<p>3. POVINNOSTI SPROSTREDKOVATEĽA ÚDAJOV</p> <p>3.1 Sprostredkovateľ údajov zavedie vhodné technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečil úroveň bezpečnosti primeranú riziku ohrozujúcemu práva a slobody fyzických osôb a zabránil tomu, aby boli spracovávané osobné údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Náhodne alebo nezákonne zničené, stratené alebo zmenené, (ii) Bez povolenia zverejnené alebo sprístupnené, prípadne (iii) Inak spracovávané v rozpore s právnymi predpismi o ochrane údajov.

<p>3.2 The Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing must be determined with due regard for:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) The current state of the art, (ii) The costs of their implementation, and (iii) The nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons. <p>3.3 The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Consent are complied with, including ensuring that the Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing have been implemented.</p> <p>3.4 Taking into account the nature of the Processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of Appropriate Technical and Organizational Measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from Data Subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restriction of processing, the right to data portability and the right to object).</p> <p>3.5 The Data Controller is entitled to appoint, at its own cost, an auditor experienced in the field of data protection or IT security, who shall have access to the Data Processor's data Processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing and is in compliance with the obligations imposed by this Data Processing Consent. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially.</p>	<p>3.2 Vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti spracovávania musia byť stanovené s náležitým ohľadom na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Súčasný stav techniky, (ii) Náklady na ich realizáciu, a (iii) Povahu, rozsah, kontext a účely spracovávania, ako aj riziko rôznej pravdepodobnosti a závažnosti vo vzťahu k právam a slobodám fyzických osôb. <p>3.3 Sprostredkovateľ údajov na požiadanie poskytne Prevádzkovateľovi údajov dostatočné informácie, ktoré Prevádzkovateľovi údajov umožnia zabezpečiť splnenie povinností Sprostredkovateľa údajov podľa tohoto Súhlasu o spracovávaní údajov, vrátane zabezpečenia zavedenia vhodných technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracovávania údajov.</p> <p>3.4 S prihliadnutím na povahu spracovávania bude Sprostredkovateľ údajov pomáhať, pokiaľ je to možné, Prevádzkovateľovi údajov prostredníctvom vhodných technických a organizačných opatrení pri plnení jeho povinnosti odpovedať na žiadosti dotknutých osôb podľa zákonov a predpisov v oblasti ochrany súkromia a údajov (ako napríklad právo na prístup, právo na opravu, právo na vymazanie, právo na obmedzenie spracovávania, právo na prenosnosť údajov a právo namietat').</p> <p>3.5 Prevádzkovateľ údajov je oprávnený na svoje náklady vymenovať audítora so skúsenosťami v oblasti ochrany údajov alebo bezpečnosti IT, ktorý bude mať prístup k zariadeniam na spracovanie údajov Sprostredkovateľa údajov a dostane potrebné informácie výlučne na účely kontroly, či Sprostredkovateľ údajov zaviedol a udržiava uvedené vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti spracovávania a či plní povinnosti uložené týmto Súhlasom o spracovávaní údajov. Expert na žiadosť Sprostredkovateľa údajov podpíše zmluvu o mlčanlivosti poskytnutú Sprostredkovateľom údajov a so všetkými informáciami získanými alebo prijatými od Sprostredkovateľa údajov bude zaobchádzať dôverným spôsobom.</p>
--	--

3.6 The Data Processor must notify the Data Controller without undue delay after becoming aware and in writing (including e-mail) about:

- (i) Any request for disclosure of Personal Data processed under this Data Processing Consent by authorities, unless expressly prohibited under Data Protection Legislation,
- (ii) Any finding of (a) Personal Data Breach that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under this Data Processing Consent, or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3, or
- (iii) Any request for access to the Personal Data received directly from the Data Subjects.

The Data Processor shall inform the Data Controller about events mentioned under Clause 3.6(ii)(a), at the latest within two (2) days after becoming aware of such events.

3.7 Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 3.6(ii)(a) will contain at least the following information:

- (i) The nature of the Personal Data Breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the Personal Data affected,
- (ii) The likely consequences of the Personal Data Breach, and
- (iii) A proposal for measures to be taken to address the Personal Data Breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such Breach.

3.6 Sprostredkovateľ údajov je povinný bez zbytočného odkladu po tom, čo sa o tom dozvedel, písomne (vrátane e-mailu) informovať Prevádzkovateľa údajov o:

- (i) prípadnej žiadosti úradov o sprístupnenie osobných údajov spracovávaných na základe tohoto Súhlasu o spracovávaní údajov, pokiaľ to nie je výslovne zakázané podľa právnych predpisov o ochrane údajov,
- (ii) prípadnom zistení (a) porušenia ochrany osobných údajov, ktoré má za následok náhodné alebo nezákonné zničenie, stratu, zmenu, neoprávnené zverejnenie alebo prístup k osobným údajom prenášaným, uchovávaným alebo inak spracovávaným Sprostredkovateľom údajov podľa tohoto Súhlasu o spracovávaní údajov, alebo (b) iné nesplnenie povinností Sprostredkovateľa údajov podľa bodu 3, alebo
- (iii) prípadnej žiadosti o prístup k osobným údajom prijatej priamo od dotknutých osôb.

Sprostredkovateľ údajov bude informovať Prevádzkovateľa údajov o udalostiach uvedených v článku 3.6, bod ii), písm. a) najneskôr do dvoch (2) dní po tom, čo sa o takýchto udalostiach dozvedel.

3.7 Takéto oznámenie Sprostredkovateľa údajov Prevádzkovateľovi údajov v súvislosti s porušením bezpečnosti, ako je uvedené v článku 3.6, bod ii), písm. a), bude obsahovať minimálne tieto informácie:

- (i) povaha porušenia ochrany osobných údajov, s uvedením kategórií a (približného) počtu dotknutých osôb a s uvedením kategórií a (približného) počtu dotknutých osobných údajov,
- (ii) pravdepodobné dôsledky porušenia ochrany osobných údajov a
- (iii) návrh opatrení, ktoré sa majú prijať na riešenie porušenia ochrany osobných údajov, vrátane (ak je to vhodné) opatrení na zmiernenie akýchkoľvek možných nepriaznivých účinkov takéhoto porušenia.

<p>The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data Breaches, including the facts related to the Personal Data Breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data Breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data Breach).</p>	<p>Sprostredkovateľ údajov zdokumentuje (a ponechá takúto dokumentáciu k dispozícii Prevádzkovateľovi údajov) každé porušenie ochrany osobných údajov vrátane skutočností súvisiacich s porušením osobných údajov, jeho následkov a prijatých nápravných opatrení. Po konzultácii s Prevádzkovateľom údajov prijme Sprostredkovateľ údajov všetky opatrenia potrebné na obmedzenie (možných) nepriaznivých následkov prípadov porušenia ochrany osobných údajov (s výnimkou prípadu, že takúto konzultáciu vzhľadom na povahu porušenia ochrany osobných údajov nie je možné očakávať).</p>
<p>3.8 The Data Processor assists the Data Controller, taking into account the nature of Processing and the information available to the Data Processor, in ensuring compliance with obligations pursuant to Article 32 to 36 (security of Processing – notification to the Supervisory Authority and communication to the Data Subject in case of Personal Data Breach – data protection impact assessment and prior consultation with the Supervisory Authority).</p>	<p>3.8 Sprostredkovateľ údajov pomáha Prevádzkovateľovi údajov, berúc do úvahy povahu spracovávania a informácií, ktoré má Sprostredkovateľ údajov k dispozícii, pri zabezpečovaní dodržiavania povinností podľa čl. 32 až 36 (bezpečnosť spracovávania – oznámenie dozornému orgánu a komunikácia s dotknutými osobami v prípade porušenia ochrany osobných údajov – posúdenie vplyvu na ochranu údajov a predchádzajúca konzultácia s dozorným orgánom).</p>
<p>4. SUB-PROCESSORS</p>	<p>4. PODRIADENÍ SPROSTREDKOVATELIA</p>
<p>4.1 The Data Processor may only engage a Sub-processor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a Sub-processor by providing a reasonable prior written notice thirty (30) days before the replacement to the Data Controller. This notification must clearly indicate the outsourced processing activities, the identity and contact details of the Sub-processor. The Data Controller may reasonably and in a duly substantiated manner within thirty (30) days after receipt of notice object to the use of a Sub-processor.</p>	<p>4.1 Sprostredkovateľ údajov smie najat' Podriadeného sprostredkovateľa len s predchádzajúcim konkrétnym alebo všeobecným písomným súhlasom Prevádzkovateľa údajov. Sprostredkovateľ údajov sa zaväzuje informovať Prevádzkovateľa údajov o akýchkoľvek zamýšľaných zmenách týkajúcich sa pridania alebo nahradenia Podriadeného sprostredkovateľa tak, že Prevádzkovateľovi údajov tridsať (30) dní pred nahradením poskytne primerané predchádzajúce písomné oznámenie. Toto oznámenie musí jasne uvádzať sprostredkovateľské činnosti, ktoré sú predmetom subdodávky, totožnosť a kontaktné údaje Podriadeného sprostredkovateľa. Prevádzkovateľ údajov môže do tridsiatich (30) dní od prijatia oznámenia namietat' proti využitiu Podriadeného sprostredkovateľa.</p>
<p>4.2 It is the responsibility of the Data Processor to ensure that the Sub-processor provides sufficient guarantees and has implemented Appropriate Technical and Organizational Measures in order to ensure that the</p>	<p>4.2 Je zodpovednosťou Sprostredkovateľa údajov zabezpečiť, aby Podriadený sprostredkovateľ poskytol dostatočné záruky a zaviedol vhodné technické a organizačné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby</p>

<p>Processing of Personal Data will meet the requirements of the GDPR. Prior to the engagement of a Sub-processor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the Sub-processor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Consent shall be imposed on the Sub-processor, including obligations to implement Appropriate Technical and Organizational Measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the Processing will meet the requirements of the Data Protection Legislation.</p> <p>4.3 The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the Sub-processor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the Sub-processor obligations under this Data Processing Consent. The consent of the Data Controller to the Data Processor's use of a Sub-processor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Consent.</p>	<p>spracovávanie osobných údajov spĺňalo požiadavky GDPR. Pred zaangažovaním Podriadeného sprostredkovateľa uzatvorí Sprostredkovateľ údajov s Podriadeným sprostredkovateľom písomnú zmluvu, v ktorej sa Podriadenému sprostredkovateľovi uložia minimálne rovnaké povinnosti v oblasti ochrany údajov, aké sú stanovené v tomto Súhlase o spracovávaní údajov, vrátane povinností implementovať príslušné technické a organizačné opatrenia a zabezpečiť, aby sa prenos osobných údajov uskutočňoval tak, aby spracovávanie spĺňalo požiadavky právnych predpisov o ochrane údajov.</p> <p>4.3 Prevádzkovateľ údajov má právo dostať kópiu príslušných ustanovení zmluvy sprostredkovateľa údajov s Podriadeným sprostredkovateľom, ktorá sa týka povinností v oblasti ochrany údajov. Sprostredkovateľ údajov zostáva plne zodpovedný voči Prevádzkovateľovi údajov za plnenie povinností Podriadeného sprostredkovateľa podľa tohoto Súhlasu o spracovávaní údajov. Súhlas Prevádzkovateľa údajov s tým, aby Sprostredkovateľ údajov využíval Podriadeného sprostredkovateľa, nemá vplyv na povinnosť Sprostredkovateľa údajov dodržiavať tento Súhlas o spracovávaní údajov.</p>
<p>5. CONFIDENTIALITY</p>	<p>5. DÔVERNOSŤ</p>
<p>5.1 The Data Processor shall keep Personal Data confidential. The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>5.1 Sprostredkovateľ údajov bude zachovávať dôvernosť osobných údajov. Sprostredkovateľ údajov musí zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracovávať osobné údaje zaviazali k mlčanlivosti alebo aby mali primeranú zákonnú povinnosť dodržiavať mlčanlivosť.</p>
<p>5.2 The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Consent. The Data Processor shall notify the Data Controller of the disclosure within thirty (30) days unless Data Protection Legislation prohibits such notification on important grounds of public interest.</p>	<p>5.2 Sprostredkovateľ údajov nesprístupní osobné údaje tretím stranám ani nevytvorí kópie osobných údajov, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné na plnenie záväzkov Sprostredkovateľa údajov voči Prevádzkovateľovi údajov podľa tohoto Súhlasu o spracovávaní údajov. Sprostredkovateľ údajov upovedomí Prevádzkovateľa údajov o zverejnení do tridsiatich (30) dní, pokiaľ to právne predpisy na ochranu údajov nezakazujú z dôležitých dôvodov verejného záujmu.</p>
<p>5.3 The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said Data is</p>	<p>5.3 Sprostredkovateľ údajov obmedzí prístup k osobným údajom na zamestnancov, pre ktorých je prístup k</p>

necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.

5.4 **CENTER** acknowledges that the securities of Acticor Biotech SA are admitted to trading on Euronext Growth Paris, an organized multilateral trading facility, and that some or all the information it has access to may qualify as inside information as defined in Article 7 of the EU Market Abuse Regulation (Regulation (EU) No 596/2014 of 16 April 2014, "MAR"). **CENTER** undertakes that it will comply with all applicable securities laws in France in relation to market abuse. In particular, **CENTER** acknowledges that it is aware that the securities laws of France (as well as stock exchange regulations) prohibit any person who has material, non-public information concerning Acticor Biotech SA or its securities from purchasing or selling Acticor Biotech SA's securities when in possession of such information and from communicating such information to any other person or entity under circumstances in which it is reasonably foreseeable that such person or entity is likely to purchase or sell such securities in reliance upon such information. **CENTER** undertakes that it will comply with all the provisions of MAR, the applicable provisions of the general regulation of the French Autorité des marchés financiers as well as French securities laws and regulations in connection with inter alia market abuse prohibitions, in particular as regards insider trading and abstention obligations, including in relation to sale or purchases of Acticor Biotech SA securities (as referred to, in particular, in Article L.465-1 of the French Code monétaire et financier), and confidentiality obligations, and other corresponding obligations under French laws and regulations.

1. TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING CONSENT

1.1 At the end of the Services provided under the Contract, the Data Processor undertakes to return the Personal

uvedeným údajom nevyhnutný na splnenie povinností Sprostredkovateľa údajov voči Prevádzkovateľovi údajov.

5.4 **CENTRUM** berie na vedomie, že cenné papiere spoločnosti Acticor Biotech SA sú obchodované na burze Euronext Growth Paris, čo je organizovaný multilaterálny obchodný systém, a že niektoré alebo všetky informácie, ku ktorým má prístup, sa môžu považovať za dôverné informácie podľa definície v článku 7 nariadenia EÚ o zneužívaní trhu (nariadenie (EÚ) č. 596/2014 zo 16. apríla 2014, „MAR“). **CENTRUM** sa zaväzuje, že bude dodržiavať všetky platné zákony o cenných papieroch vo Francúzsku v súvislosti so zneužívaním trhu. Konkrétne berie **CENTRUM** na vedomie, že si uvedomuje, že zákony o cenných papieroch Francúzska (rovnako ako burzové predpisy) zakazujú, aby akákoľvek osoba, ktorá má podstatné, neverejné informácie týkajúce sa spoločnosti Acticor Biotech SA alebo jej cenných papierov, nakupovala alebo predávala cenné papiere spoločnosti Acticor Biotech SA, ak má takéto informácie, a aby poskytla takéto informácie akejkoľvek inej fyzickej alebo právnickej osobe za okolností, za ktorých sa dá rozumne predpokladať, že daná fyzická alebo právnická osoba na základe týchto informácií pravdepodobne takéto cenné papiere kúpi alebo predá. **CENTRUM** sa zaväzuje, že bude dodržiavať všetky ustanovenia MAR, platné ustanovenia všeobecného nariadenia francúzskeho Autorité des marchés financiers (Úrad pre finančné trhy), ako aj francúzske zákony a predpisy týkajúce sa cenných papierov okrem iného v súvislosti so zákazom zneužívania trhu, najmä pokiaľ ide o obchodovanie s využitím dôverných informácií a povinnosti zdržania sa hlasovania, a to aj v súvislosti s predajom alebo nákupom cenných papierov spoločnosti Acticor Biotech SA (ako sa uvádza najmä v článku L.465-1 francúzskeho Code monétaire et financier (zákona o mene a financiách), a s povinnosťou mlčanlivosti a ďalšími zodpovedajúcimi povinnosťami podľa francúzskych zákonov a nariadení.

1. TRVANIE A UKONČENIE SÚHLASU O SPRACOVÁVANÍ ÚDAJOV

1.1 Po skončení poskytovania služieb na základe zmluvy sa Sprostredkovateľ údajov zaväzuje vrátiť osobné údaje

<p>Data to the Data Controller. The return of the Personal Data must be accompanied by the destruction of all existing copies in the information systems of the Data Processor. Once destroyed, the Data Processor must justify the destruction in writing.</p> <p>1.2 If the Data Processor is required based on European Union or Member State law to retain all or part of the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in the Annex 1, the Data Processor shall immediately communicate this in writing to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation.</p>	<p>Prevádzkovateľovi údajov. Vrátenie osobných údajov musí byť sprevádzané zničením všetkých existujúcich kópií v informačných systémoch Sprostredkovateľa údajov. Po zničení musí Sprostredkovateľ údajov zničenie písomne odôvodniť.</p> <p>1.2 Ak sa na základe legislatívy Európskej únie alebo členského štátu vyžaduje, aby Sprostredkovateľ údajov uchovával všetky osobné údaje alebo ich časť dlhšie, ako je možné na základe obdobia uvedeného v Prílohe 1, Sprostredkovateľ údajov to bezodkladne písomne oznámi Prevádzkovateľovi údajov s uvedením dôvodu, lehoty a rozsahu takejto povinnosti.</p>
---	--

Annex 1 – Data Processing

This Annex 1 sets out the following information regarding the Processing of Personal Data:

Contact details of the Data Controller (including its Data Protection Officer, if applicable):

sl.act.cs-005@mydata-trust.info

Contact details of the Data Processor (including its Data Protection Officer, if applicable):

The processing of Personal Data

- a) Purpose and nature of the processing operations
- Performance of Clinical Study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring– as specifically described in the Protocol.
 - Completion of data in the CRF system
 - fulfilment of mandatory regulatory requirements
- b) Categories of Data Subjects
- Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives, and/or
 - INSTITUTION staff involved in the conduct of the Study
- c) Categories of Personal Data
- Re b) I: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study
- Re b) II: Names and information on qualifications, trainings etc. relevant for study conduct and according to regulatory requirements
- d) Special categories of Personal Data
- Re b) I: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin.

Príloha 1 – Spracovávanie údajov

Táto príloha 1 stanovuje nasledujúce informácie týkajúce sa spracovávania osobných údajov:

Kontaktné údaje Prevádzkovateľa údajov (vrátane jeho prípadnej Zodpovednej osoby):

sl.act.cs-005@mydata-trust.info

Kontaktné údaje Sprostredkovateľa údajov (vrátane jeho prípadnej Zodpovednej osoby):

gdp@fnnitra.sk

Spracúvanie Osobných údajov

- a) Účel a povaha činností spracúvania
- Vykonávanie služieb Klinického skúšania podľa Zmluvy a na účely povinného sledovania bezpečnosti – ako je konkrétne popísané v Protokole.
 - Zadávanie údajov v systéme CRF
 - plnenie povinných regulačných podmienok
- b) Kategórie Dotknutých osôb
- Bývalé, súčasné alebo budúce osoby a/alebo pacienti, ktorí sa dobrovoľne zaradili do Klinického skúšania, a/alebo ich príbuzní, a/alebo
 - Personál ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA zapojený do realizácie Klinického skúšania
- c) Kategórie Osobných údajov
- V b) I: Dátum narodenia a/alebo vek, iniciály, osobné identifikačné číslo pridelené Dotknutým osobám zúčastňujúcim sa na Klinickom skúšaní, popis charakteristík fyzických parametrov tela, ochorenie, lekárske snímky a skeny (ako napríklad röntgen a výsledky klinického skúšania), lieky a iná liečba podávaná počas Klinického skúšania
- V B) II: Mená a informácie o kvalifikácii, školeniach atď. v súvislosti s realizáciou klinického skúšania a podľa regulačných požiadaviek
- d) Osobitné kategórie Osobných údajov
- V B) i: Zdravotné informácie vrátane predchádzajúcich zdravotných záznamov, zdravotného stavu a jeho vývoja počas Klinického skúšania, informácie o zdravotných vyšetreniach (ako výsledky vzoriek krvi zo skenovania a biopsií) vytvorené počas Klinického skúšania, liečba podávaná v priebehu Klinického skúšania, údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod.

