

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: sekukinumab	Name of the investigational product/medication: sekukinumab
Referenčné číslo: AIN457	Reference number: AIN457
Kód klinického skúšania: CAIN457Q12301E1	Clinical study code: CAIN457Q12301E1
Názov/Popis klinického skúšania: Trojročné otvorené predĺženie klinického skúšania na zhodnotenie dlhodobej účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti subkutánne podávaného sekukinumabu u pacientov s aktívnou lupusovou nefritídou	Title/Description of the clinical study: A three-year, open-label extension study of subcutaneous secukinumab to evaluate the long-term efficacy, safety and tolerability in patients with active lupus nephritis
Dátum finálnej verzie protokolu: 10.12.2021	Date of final version of the Protocol: 10.12.2021
Skúšajúci: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. Spoluskúšajúci: MUDr. Alena Tuchyňová	The Investigator: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. The Co-Investigator: MUDr. Alena Tuchyňová
Centrum: Národný Ústav Reumatických Chorôb Nábřežie Ivana Krasku 4, 921 01 Piešťany Telefón: +421 33 7969340 Fax: +421 33 7625154 Mobil: +421 905 426 371	Centre: Národný Ústav Reumatických Chorôb Nábřežie Ivana Krasku 4, 921 01 Piešťany Phone: +421 33 7969340 Fax: +421 33 7625154 Mobile: +421 905 426 371
Riaditeľ Inštitúcie: Generálny riaditeľ: MUDr. Milan Derco Telefón: +421 33 7969102 Fax: +421 33 7625154	Director of the Institution: Generálny riaditeľ: MUDr. Milan Derco Phone: +421 33 7969102 Fax: +421 33 7625154
Číslo centra: 3600	Centre number: 3600
Plánovaný počet zaradených pacientov: 2	Planned number of enrolled patients: 2
Monitor klinického skúšania: Jana Krajňáková	Clinical trial monitor: Jana Krajňáková
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh Klinického skúšania: 16.11.2022 – 08.01.2029	Clinical Trial schedule: 16.11.2022 – 08.01.2029
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 16.11.2022	Commencement of Participants enrolment: 16.11.2022
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 10.10.2023	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 10.10.2023
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 16.11.2022	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 16.11.2022
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 08.01.2029	End of the Clinical Trial at the latest on: 08.01.2029

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 31.8.2022

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

-01-

Za Novartis/For Novartis:
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on the power of attorney

Dátum/Date: 31.8.22

**Národný ústav
reumatických chorôb**

921 12 Piešťany

-1-

Za Inštitúciu/For the Institution:
MUDr. Milan Derco, Riaditeľ/Director

Dátum/Date: 2.9.22

Za Skúšajúceho/For Investigator:
MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.

Dátum/Date: 4.9.2022

Príloha č.2	Annex No. 2
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Účastníka (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev. Predmetná odmena je uvádzaná bez DPH. Na predmetnú odmenu sa uplatní daň podľa príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky.	Payments for visits documented in the medical documentation of the Participant (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Participant and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits. Pertinent remuneration is stated without VAT. Pertinent remuneration is subject to taxation according to the relevant laws of the Slovak Republic.
Novartis sa zaväzuje, že uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 4 715,- EUR za jedného riadne ukončeného Účastníka; odmena sa vypláti spôsobom ako je uvedené nižšie. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie a Skúšajúcich spojené s vykonaním klinického skúšania. Odmena zahŕňa aj odmenu pre Skúšajúcich, spoluskúšajúcich, nezávislého hodnotiteľa (Independent rater) a určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti.	Novartis undertake that it will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 4 715 for one duly completed Participant; the remuneration shall be paid in the manner as specified below. This amount includes all costs and activities of the Institution and the Investigators related to the execution of the clinical trial. The remuneration also includes remuneration for the Investigators, co-investigators, independent rater and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision.
Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 2 Úhrada pre Inštitúciu: 9 430 eur - Celkovo Úhrada pre Inštitúciu najviac: 4 715 eur (slovom: štyritisíc sedemsto päť eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:	A planned number of the Study Subjects: 2 Payment for the Institution: EUR 9 430 - In total Payment for the Institution maximum of: EUR 4 715 (in words: four thousand seven hundred and fifteen Euro) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows:
Platba a) 460,- eur – Po návšteve č. W104	Payment a) EUR 460 - Following visit No. W104
Platba b) 425,50 eur – Po každej návšteve č. W108, W120, W132, W144, W156, W180, W208, W232, W260, W268	Payment b) EUR 425,50 - Following each of the visits No. W108, W120, W132, W144, W156, W180, W208, W232, W260, W268
Novartis poskytne mimo tejto odmeny náhradu nákladov ak je Účastník sledovaný telefonicky vo výške 28,75 EUR (slovom: dvadsaťosem eur sedemdesiatpäť centov) za 28 telefonických návštev, pričom celková odmena za telefonický kontakt predstavuje najviac 805,- EUR.	In addition to such remuneration, Novartis shall provide with reimbursement of costs if the Participant is followed up via phone calls in the amount EUR 28,75 (in words: twenty eight euro seventy five cents) for 28 phone visits, whereby the total compensation for phone contact amounts up to EUR 805.
Platby podľa tejto Prílohy zahŕňa všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu. Všetky prípadné neplánované návštevy v rámci celého Klinického skúšania sú už zahrnuté v platbách v zmysle tejto Prílohy, a za takéto úkony nebudú poskytnuté žiadne ďalšie platby.	Payments under this Annex shall include all medical examination for each individual Participant under the Protocol. Any potential unplanned visits during all Clinical Trial are already included in the payments under this Annex, and no additional payment shall be provided for such action.
Odmena (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše) sa vypláca nasledovne:	The remuneration (pursuant to the above provisions including also additional remuneration) shall be paid as follows:
Platba Inštitúcii – Inštitúcii sa vypláti 30 % z odmeny (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej odmeny) a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Inštitúcie uvedený v záhlaví Zmluvy.	The payment to the Institution – 30 % from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the Institution and this remuneration shall be paid directly to the bank account of the Institution specified in the heading of the Agreement.
Platba pre študijný tím (t.j. pre Skúšajúceho a spoluskúšajúceho zúčastňujúcich sa vykonávania klinického skúšania) – študijnému tímu (t.j. Skúšajúcemu a spoluskúšajúcim zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania) sa vypláti 70 % z odmeny.	The payment to the study team (i.e. to the Investigator and co-investigators participating in the conducting of the clinical trial) - 70 % from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the study team.

Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.	The manner of the payment of the remuneration may be changed only upon the written agreement of the Parties.
Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 2 randomizovaných Účastníkov, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.	After approved inclusion of more than 2 planned randomized Participants the conditions above apply for each additional Participant.
Platby podľa tejto Prílohy zahŕňa všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu. Všetky prípadné neplánované návštevy v rámci celého Klinického skúšania sú už zahrnuté v platbách v zmysle tejto Prílohy, a za takéto úkony nebudú poskytnuté žiadne ďalšie platby.	Payments under this Annex shall include all medical examination for each individual Participant under the Protocol. Any potential unplanned visits during all Clinical Trial are already included in the payments under this Annex, and no additional payment shall be provided for such action.
Okrem uvedeného poskytne Novartis Inštitúcii: - jednorazový start-up poplatok súvisiaci s procesom klinického skúšania v sume 1 000 eur uhradený pri prvej platbe - jednorazový poplatok za zabezpečenie uchovávaní Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekární Inštitúcie vo výške 800,- Eur - jednorazový archivačný poplatok vo výške 800 eur na uskladnenie dokumentov, ktorý bude uhradený Inštitúcii pri poslednej platbe. V prípade, že Účastník bude uznaný nespôsobilým pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto Účastníka resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy. V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je zo klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcimi pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Účastníka až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie. Ak po skončení klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.	In addition to the mentioned, Novartis shall provide the Institution also: - a single start up fee associated with the process of clinical trials in the amount of EUR 1 000 which will be paid to the Institution at the first payment - a single fee for ensuring the storage of the Medical Products, mainly of the investigational products and/or investigational medicines, at the site of the Institution, in the amount EUR 800 - a single archiving fee in the amount of EUR 800 for document storage which will be paid to the Institution at the last payment. If the Participant is determined to be unfit for the clinical trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such Participant or shall be entitled to reduce the payment for such Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex. If the Participant voluntarily withdraws from the clinical trial or is excluded from the clinical trial (a) by Novartis or (b) by the Investigators for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the clinical trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such Participant until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation. If after the completion of the clinical trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Institution must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.
Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Účastníkom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.	During the conduct of the clinical trial, Novartis shall provide the Participants for visits completed as part of the clinical trial with a contribution for reimbursement of travel costs, in a manner and amount approved by regulatory and inspection authorities and the Protocol.
Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Účastníkov zaradených do klinického skúšania a to tak, že bude zabezpečovať výplatu príspevku Účastníkom na náhradu ich cestovných nákladov za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinického skúšania, a to v paušálnej výške 30 eur / 1 návšteva (od W104 návštevy) / 1 Účastník. Inštitúcia vyplatí v mene Novartisovi každému zaradenému Účastníkovi uvedenú sumu	The Institution undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs for the Participants included in the clinical trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs incurred to Participants in order to complete protocol-specified visits in the clinical trial, as a lump sum of EUR 30 /1 visit (from visit No. W104) / 1 Participant. The Institution shall pay on behalf of Novartis the respective sum to each included Participant for each visit completed pursuant to the

za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti Účastníka v klinickom skúšaní.	Protocol, continuously during individual visits, at least retrospectively for the previous half year, however, at the latest within 30 days after termination of the Participant's participation in the clinical trial.
Novartis sa zaväzuje poskytnúť Inštitúcii finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad Účastníkom a to tak, že Novartis vyplatí Inštitúcii uvedenú čiastku za každú Účastníkom riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom. Táto čiastka bude vyplatená na účet Inštitúcie na základe žiadosti spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa bodu 8.3. Zmluvy a tejto prílohy.	Novartis undertakes to provide the Institution with funds necessary for due payment of travel reimbursements to Participants, namely Novartis shall pay the respective amount for each duly completed Participant visit prescribed in the Protocol to the Institution. This amount shall be paid to the account of the Institution based on a request in a manner and under conditions as set out for the payments according to para. 8.3. of the Agreement and this Annex.
Inštitúcia zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkom zaradeným do klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov podpísanom Účastníkom.	The Institution shall record payments of contributions for reimbursement of travel costs to Participants included in the clinical trial in a certificate of payment of contribution for reimbursement of travel costs which is signed by the Participant.
Inštitúcia umožní Novartisovi kontrolu plnenia povinnosti Inštitúcie zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkom, a to najmä nahliadnutím do vyúčtovanie vyplatených platieb na cestovné náklady Účastníkom a jednotlivých Potvrdení Účastníkov.	The Institution shall allow Novartis to inspect whether the Institution meets its obligation to pay the contribution for reimbursement of travel costs to Participants, in particular by viewing the settlements of payments provided for coverage of travel costs to Participants and individual Participant Certificates.
V prípade, že sa preukáže, že nedošlo k vyplateniu tohto príspevku Inštitúciou Účastníkom, napriek tomu, že Novartis Inštitúcii danú platbu poskytol, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi neoprávnene poskytnutú čiastku, ktorá nebola použitá na vyplácanie cestovných náhrad Účastníkom podľa vyššie uvedených ustanovení.	If it is found out that the Institution has not paid such contributions to the Participants, although Novartis had made such payment to the Institution, the Institution shall be obliged to return to Novartis any wrongfully provided amount which was not used for payment of travel reimbursements to Participants pursuant to the above mentioned provisions.
Činnosť Inštitúcie podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania klinického skúšania a úhrada za túto činnosť je zahrnutá v úhrade podľa článku 8 Zmluvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č. 2.	The activity of the Institution pursuant to the provisions above is included in the clinical trial conduct and the payment for this activity is included in the payment pursuant to Article 8 of the Agreement for the particular processed visit which has been completed in accordance with Annex No. 2.
Pokiaľ v súlade s bodom 8.4. Zmluvy bude výkonom administratívnych činností spojených s výplatou príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkov poverený Hlavný Skúšajúci, Hlavný Skúšajúci je povinný dodržiavať povinnosti Inštitúcie ustanovené v tomto bode; v takom prípade Inštitúcia zodpovedá za plnenie povinností Hlavného Skúšajúceho.	In case the Principal Investigator is, in accordance with para 8.4. of this Agreement, responsible for administrative activities related to payment of the reimbursement of travel expenses to the Participants, the Principal Investigator is obliged to comply with obligations of the Institution set forth in this paragraph; the Institution is responsible for fulfilment of the Principal Investigator's obligations in such case.
V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúcich (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne: a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta	In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Investigators (or approved member of the investigator's team) as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows: a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator

Investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov, c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto Investigátorského mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcimi (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené. Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predložia Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky. V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.	Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled, c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the Investigator Meeting and back – submit the receipt. Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Institution, Investigators (or agreed member of the investigator's team). Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigators shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs. If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Institution shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.
---	--

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 31.8.2022

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

-01-

Za Novartis/For Novartis:
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on the power of attorney

Dátum/Date: 31.8.22

**Národný ústav
reumatických chorôb**

921 12 Piešťany

-1-

Za Inštitúciu/For the Institution:
MUDr. Milan Derco

Dátum/Date: 7.9.22

Za Skúšajúceho/For Investigator:
MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.

Dátum/Date: 7.9.2022

Príloha č. 4 Informácia pre dotknutú osobu	Annex No. 4 Information for the data subject
V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“) Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“) Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. Pozícia: Hlavný skúšajúci (ďalej len „Dotknutá osoba“) Táto informácia je adresovaná Skúšajúcim a skúšajúcemu tímu a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní klinického skúšania: Trojročné otvorené predĺženie klinického skúšania na zhodnotenie dlhodobej účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti subkutánne podávaného sekukinumabu u pacientov s aktívnou lupusovou nefritídou Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku. Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi: - vykonávanie klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania; - kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; - registrácia výsledkov klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; - archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; - splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach; - prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní. - plánovať a/alebo vykonávať ďalšie aktivity súvisiace s klinickými skúšaniami a prípadne Vás o nich informovať,	In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“) Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“) Data subject Title, first name, last name: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. Position: Principal Investigator (hereinafter referred to as “Data subject“) This information is addressed to the Investigators, investigational staff, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the clinical trial: A three-year, open-label extension study of subcutaneous secukinumab to evaluate the long-term efficacy, safety and tolerability in patients with active lupus nephritis This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of clinical trial which is being carried at your workplace. Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes: - conduct of the clinical trial, processing and evaluation of the results of the clinical trial; - inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; - registration of the results of the clinical trial, including registration of the investigational product in various countries; - archiving for the period prescribed by legal regulations; - meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials; - transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical trial. - to plan and/or conduct further activities related to clinical trials and optionally inform you thereof, - to share information with other subjects in order to plan and conduct clinical trials.

h) zdieľať informácie s inými subjektmi ohľadom plánovania a vykonávaní klinických skúšaní.

Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu klinických skúšaní, ktorých je/bude zadávateľom alebo na ktorých bude spolupracovať. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní.

Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov.

Vaše Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.

V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Závazné podnikové pravidlá, t.j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viac dočítať na stránke: www.novartis.com/privacy-policy.

Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávatel' je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 25 rokov.

Ako Dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:

- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti

Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the clinical trial of which the Controller is/or will be a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties which are prescribed in the relevant legislation on clinical trials.

Your personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the clinical trial from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of your personal data.

Your personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of your personal data on the same level as of the Regulation.

For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at www.novartis.com/privacy-policy.

Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Agreement, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 25 years.

As a data subject you have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:

- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of

takémuto spracúvaní, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,

- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,
- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Beriete na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese privacy.slovakia@novartis.com v prípade, že budete mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

Svojim podpisom potvrdzujem prevzatie tejto Informácie pre dotknutú osobu. / I hereby confirm by my signature that I have receipt this Information for the data subject.

Pristup, 7.9.2022
.....
Miesto a dátum/Place and Date

personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,

- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,
- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

You take into account, that you are at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: privacy.slovakia@novartis.com in case you have any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

.....
Podpis Dotknutej osoby / Signature of the data subject
MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.

Príloha č. 5 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 5 – Applicable Anti-Corruption Legislation
Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, Skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)	The Institution (the Center), the Principal Investigator, the Investigators the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).
Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať. (A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy. (B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom: (i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo (ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takejto správy). Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností. (C) Rokovaniam s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takejto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu). (D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií. (E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity	It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow. (A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards. (B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of: (i) securing any improper advantage; or (ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct). This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises. (C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality). (D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations. (E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any

	alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.		person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.
(F)	Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;	(F)	The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;
(G)	Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –	(G)	The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –
	(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;	(i)	transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;
	(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby	(ii)	transactions are recorded as necessary
	(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmikoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a	(I)	to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and
	(II) na dodržiavanie účtovania aktív;	(II)	to maintain accountability
(iii)	prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a	(iii)	for assets;
-	(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.	(iv)	access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.