

<b>NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT</b>	<b>DOHODA O NEINTERVENČNEJ ŠTÚDII</b>
<b>NOVO NORDISK SPONSORED NON-INTERVENTIONAL STUDY</b>	<b>NEINTERVENČNÁ ŠTÚDIA FINANCOVANÁ SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK</b>
<b>STUDY ID: NN7008-3553</b>	<b>IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO ŠTÚDIE: NN7008-3553</b>
This Agreement shall become valid and effective as of signature of parties.	Táto dohoda nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpisu zmluvnými stranami.
<p>By and between</p> <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.          ROSUM, Bajkalská 19B          821 01 Bratislava          IČO:36753050          DIČ:2022341310,          IČ DPH: SK2022341310          Legaly represented by:          MD. Aleksandar Ciric,          MBA          Authorized representative on the basis of a power of attorney dated 15.2.2016 (hereinafter referred to "Sponsor")</p> <p>And</p> <p>MUDr. Erika Čellárová (hereinafter referred to as "Physician")          Haematological department          Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica          Nám. L.Svobodu 1          975 17 Banská Bystrica</p> <p>And</p> <p>Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica          Nám. L.Svobodu 1          975 17 Banská Bystrica          IČO: 00165549          IČ DPH: SK202 1095 670          (hereinafter referred to as "Institution/ Practice")          Legaly represented by:          Ing.Miriam Lapuníková,          MBA</p> <p>In the following, Sponsor, Physician and Institution/Practice are also referred to individually as "Party" and collectively as "Parties".</p>	<p>medzi spoločnosťami</p> <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.          ROSUM, Bajkalská 19B          821 01 Bratislava          IČO: 36753050          DIČ: 2022341310,          IČ DPH: SK2022341310          Zastúpená:          MD. Aleksandar Ciric, MBA          Splnomocnený zástupca na základe plnej moci zo dňa 15.2.2016</p> <p>(ďalej len „zadávateľ“)</p> <p>a</p> <p>MUDr. Erika Čellárová (ďalej len „lekár“)          Hematologické oddelenie          Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica          Nám. L.Svobodu 1          975 17 Banská Bystrica</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica          Nám. L.Svobodu 1          975 17 Banská Bystrica          IČO: 00165549          IČ DPH: SK202 1095 670          (ďalej len „inštitúcia/zdravotnícke zariadenie“)          Zastúpená:          Ing. Miriam Lapuníková, MBA</p> <p>V nasledujúcom texte sú zadávateľ, lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie označovaní jednotlivito aj ako „strana“ a spoločne ako „strany“.</p>

PREAMBLE	PREAMBULA
<p>WHEREAS The Sponsor wishes to conduct a post-approval non-interventional study (the "Study" in Slovakia, related to NovoEight ("Study Product"), pursuant to the Protocol entitled: <b>A Multi-centre Non-interventional Study of Safety and Efficacy of turoctocog alfa (rFVIII) during Long-Term Treatment of Severe and Moderately Severe Haemophilia A (FVIII<math>\leq</math>2%).</b> Protocol ID: NN7008-3553 (the "Protocol", attached herein as Appendix 1);</p>	<p>KEĎŽE zadávateľ chce vykonať neintervenčnú štúdiu po schválení lieku (ďalej len „štúdia“) v Slovenskej republike týkajúcu sa NovoEight (ďalej len „produkt štúdie“) podľa protokolu s názvom: <b>Multicentrické neintervenčné klinické skúšanie bezpečnosti a účinnosti turoktokogu alfa (rFVIII) v dlhodobej liečbe závažnej a stredne závažnej hemofílie A (FVIII<math>\leq</math>2%).</b> Identifikačné číslo protokolu: NN7008-3553 (ďalej len „protokol“, v tomto dokumente ako príloha č. 1);</p>
<p>WHEREAS The Sponsor wishes to conduct the Study in cooperation with the Physician at the Institution/Practice;</p>	<p>KEĎŽE zadávateľ chce vykonať štúdiu v spolupráci s lekárom v inštitúcii/zdravotníckom zariadení;</p>
<p>WHEREAS The Physician and the Institution/Practice desire to participate in the Study under the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>KEĎŽE lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie sa chcú podieľať na štúdiu v súlade s podmienkami tejto dohody.</p>
3. DEFINITIONS	1. DEFINÍCIE
<p>1.1 "Confidential Information" shall mean all information, whether written, oral, or in any other form, pertaining to either Party's business, whether developed or acquired hereunder and whether kept in its original form.</p>	<p>1.1 „Dôverné informácie“ znamenajú všetky informácie, písomné, ústne alebo v akejkoľvek inej forme, ktoré sa týkajú obchodnej činnosti strany, bez ohľadu na to, či ide o vytvorené alebo nadobudnuté informácie a či sú ponechané v pôvodnej forme.</p>
<p>1.2 "CRF/eCRF" shall mean Case Report Form (CRF), or respectively electronic Case Report Form (eCRF).</p>	<p>1.2 Skratky „CRF/eCRF“ znamenajú záznamový formulár účastníka štúdie (CRF) a elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF).</p>
<p>1.3 "FPFV" shall mean First Patient First Visit.</p>	<p>1.3 „FPFV“ znamená prvá návšteva prvého pacienta.</p>
<p>1.4 <b>"Healthcare Organisation (HCO)"</b> shall mean any <u>legal person</u> (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of the EFPIA Patient Organisation Code) or (ii) through which one or more HCPs provide services.</p>	<p>1.4 <b>„Zdravotnícka organizácia (HCO)“</b> je akákoľvek právnická osoba (i), ktorá je zdravotnícke, lekárske alebo vedecké združenie či organizácia (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), napr. nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia či odborná spoločnosť (okrem organizácií pacientov v rámci rozsahu kódexu organizácie pacientov Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení (EFPIA)), alebo (ii) ktorá poskytuje služby prostredníctvom jedného alebo viacerých HCP.</p>
<p>1.5 <b>"Healthcare Professional (HCP)"</b></p>	<p>1.5 <b>„Zdravotnícky pracovník (HCP)“</b> je</p>

	shall mean any <u>natural person</u> that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of their professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product.		každá <u>fyzická osoba</u> , ktorá pôsobí v oblasti lekárstva, zubného lekárstva, farmácie alebo ošetrovateľstva alebo akákoľvek iná osoba, ktorá môže v rámci svojej profesionálnej činnosti predpisovať, nakupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať lieky.
	For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes: (i) any official or employee of a government agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products and, (ii) any person whose primary occupation is that of a practising HCP irrespectively of any other employment.		Aby sa predišlo pochybnostiam, definícia HCP zahŕňa: (i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca orgánu štátnej správy alebo inej organizácie (vo verejnom alebo v súkromnom sektore), ktorý môže predpisovať, nakupovať, dodávať alebo podávať lieky, a (ii) akúkoľvek osobu, ktorej hlavným povoláním je okrem iného vykonávanie HCP bez ohľadu na akékoľvek iné zamestnanie.
1.6	"Intellectual Property" shall mean any and all know-how, inventions, improvements and discoveries, whether patentable or not, arising from or related to the Study covered by this Agreement.	1.6	„Duševné vlastníctvo“ znamená všetky možné „know-how“, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nie, ktoré vyplývajú zo štúdie alebo sa týkajú štúdie, na ktorú sa vzťahuje táto dohoda.
1.7	"LPFV" shall mean Last Patient First Visit.	1.7	„LPFV“ znamená prvá návšteva posledného pacienta.
1.8	"LPLV" shall mean Last Patient Last Visit.	1.8	„LPLV“ znamená posledná návšteva posledného pacienta.
1.9	"Personal Data" shall mean the personal data as stipulated in APPENDIX 3 and APPENDIX 4.	1.9	„Osobné údaje“ znamenajú osobné údaje ako je dohodnuté v PRÍLOHE 3 a v PRÍLOHE 4.
1.10	"Sensitive Personal Data" shall mean Personal Data genetic, biometric data and data concerning health or sex life.	1.10	„Citlivé osobné údaje“ sú osobné údaje odhaľujúce genetické údaje, biometrické údaje a údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života.
1.11	"Study Materials" shall mean, unless differently specified in the Protocol, CRF/eCRF.	1.11	„Materiály štúdie“ sú CRF/eCRF, ak nie je v protokole uvedené inak.
1.12	"Study Product" shall be defined as in the Protocol.	1.12	„Produkt štúdie“ sa definuje tak ako v protokole.
1.13	"Study Records" shall be defined as documents stating results achieved or providing evidence of activities performed. Examples are source/institution/clinic data and notes, agreements and regulatory approvals, informed consent documents and others as applicable.	1.13	„Záznamy štúdie“ sa definujú ako dokumenty, v ktorých sa uvádzajú dosiahnuté výsledky alebo ktoré poskytujú dôkaz o vykonávaných činnostiach. Ako príklady možno uviesť údaje a poznámky zo zdrojov /inštitúcií/kliník, dohody a povolenia regulačných orgánov, dokumenty informovaných súhlasov, prípadne iné.

1.14	"Study Subject" shall mean a Physician's/Institution's/Practice's patient participating in the Study, patients that are normally prescribed the Study Product and who agreed to participate in the Study, in accordance with their informed consent, (unless IRB has approved a waiver of such informed consent).	1.14	„Pacient štúdie“ je pacient lekára/inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia, ktorý sa zúčastňuje štúdie, pacienti, ktorým sú bežne predpisované produkty štúdie a ktorí na základe informovaného súhlasu súhlasili s účasťou v štúdiu (pokiaľ IRB neschválila vzdanie sa takého informovaného súhlasu).
1.15	"Termination Date" shall mean 16 weeks after LPLV unless this Agreement is terminated pursuant to Clause 13.	1.15	„Dátum ukončenia“ znamená 16 týždňov po LPLV, ak je táto dohoda ukončená v súlade s článkom 13.
<b>2. INTRODUCTION</b>		<b>2. ÚVOD</b>	
2.1	The Parties hereby agree that the Physician shall carry out the Study on the administration of the Study Product in accordance with the Protocol, applicable laws, regulations and guidelines and this Agreement.	2.1	Strany sa týmto dohodli, že lekár vykoná štúdiu o podávaní produktu štúdie v súlade s protokolom, platnými zákonmi, nariadeniami, smernicami a touto dohodou.
2.2	All appendices and amendments to this Agreement shall be deemed to be an integral part of this Agreement and may be updated from time to time by mutual agreement.	2.2	Všetky prílohy a dodatky k tejto dohode sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto dohody a po vzájomnej dohode sa môžu priebežne aktualizovať.
2.3	It is expressly agreed and acknowledged that the assignment of the Study Subject to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by the Protocol, but falls within current practice and the prescription of the Study Product is clearly separated from the decision to include the Study Subject in the Study. Physician shall be solely responsible and shall independently decide the best suitable treatment for the patient and Sponsor shall not be in any way responsible for such decision.	2.3	Je výslovne dohodnuté a berie sa na vedomie, že priradenie pacienta štúdie do určitej liečebnej stratégie nie je vopred stanovené protokolom, ale podlieha súčasnej praxi a predpisovanie produktu štúdie je jasne oddelené od rozhodnutia zaradiť pacienta štúdie do štúdie. Lekár nesie výhradnú zodpovednosť a musí nezávisle rozhodnúť o najvhodnejšej liečbe pre pacienta. Zadávatel' nebude v žiadnom prípade zodpovedný za takéto rozhodnutie.
2.4	Any amendment to the Protocol must be agreed upon by both the Physician and Sponsor and be documented in writing. Implementation of amendments cannot take place until approval by health authorities, as applicable, and/or IEC/IRB's has been obtained unless required for the safety of the Study Subjects or for administrative reasons in accordance with the GPP-IPSE.	2.4	Akýkoľvek dodatok k protokolu musí schváliť lekár aj zadávatel' a musí sa zdokumentovať v písomnej forme. Dodatky sa nemôžu implementovať, kým ich neschvália zdravotnícke úrady (v prípade potreby) a/alebo IEC/IRB, ak sa to nevyžaduje pre bezpečnosť pacientov štúdie alebo z administratívnych dôvodov v súlade s GPP-IPSE.
2.5	The Parties agree to adhere to all	2.5	Strany sa dohodli, že budú dodržiavať

<p>applicable laws and regulations pertaining to medical confidentiality of the subjects. The Physician shall not disclose to the Sponsor the identity of the subjects or information from which the identity of the subject can be deduced without prior written consent of the subject.</p>	<p>všetky platné zákony a nariadenia týkajúce sa lekárskeho tajomstva pacientov. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu pacienta nesmie lekár zadávateľovi prezradiť totožnosť pacientov alebo informácie, z ktorých možno odvodiť totožnosť pacientov.</p>
<p><b>3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION/PRACTICE AND THE PHYSICIAN</b></p>	<p><b>3. POVINNOSTI INŠTITÚCIE/ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A LEKÁRA</b></p>
<p>3.1 Prior to the Study the Physician must:</p>	<p>3.1 Pred štúdiou musí lekár:</p>
<p>d) obtain or, as agreed with the Sponsor, assist the Sponsor in obtaining all necessary approvals from the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institution/Practice and from any other authority that is responsible for the administration of the Institution/Practice;</p>	<p>a) získať alebo podľa dohody so zadávateľom pomáhať zadávateľovi získať všetky potrebné povolenia od etickej komisie/inštitucionálnej hodnotiacej komisie (IRB) a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia a od akéhokoľvek iného orgánu, ktorý je zodpovedný za správu inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia;</p>
<p>b) observe his/her obligation to apply for permission from the relevant Medical Agency/institution/authority, if the case, to participate in the Study and enter into this Agreement;</p>	<p>b) dodržať povinnosť žiadať o povolenie príslušnú lekársku agentúru/inštitúciu/orgán a ak je to potrebné, podieľať sa na štúdiu a uzatvoriť túto dohodu;</p>
<p>c) be fully informed of the Protocol and the Study Product and attend, or ensure a delegate attends, all meetings for the Study from time to time as required by the Sponsor;</p>	<p>c) byť plne poučený o protokole a produkte štúdie a priebežne sa zúčastňovať na všetkých poradách o štúdiu podľa požiadaviek zadávateľa alebo zabezpečiť na nich účasť delegáta;</p>
<p>d) ensure all the Institution/Practice's employees and collaborators who are involved in the Study fully understand and adhere to the Protocol and the obligations of both the Institution/Practice and the Physician;</p>	<p>d) uistiť sa, že všetci zamestnanci a spolupracovníci inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na štúdiu, plne chápu a dodržiavajú protokol a povinnosti inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia a lekára;</p>
<p>e) obtain prior written approval from the Sponsor and the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) for any</p>	<p>e) získať predchádzajúci písomný súhlas od zadávateľa a etickej komisie/inštitucionálnej hodnotiacej komisie (IRB) pre</p>

proposed recruitment material to be used for the purpose of Subject recruitment in the Study;	každý navrhovaný náborový materiál, ktorý sa má použiť pre účely náboru pacientov do štúdie;
f) resolve any revenue issues in respect of the Study with the Institution/Practice and keep the Sponsor informed of such issues and the progress of resolution of such issues;	f) vyriešiť s inštitúciou/zdravotníckym zariadením akékoľvek finančné problémy v súvislosti so štúdiou a o týchto problémoch a vývoji ich riešenia zadávateľa stále informovať.
3.2 During the Study each of the Institution/Practice and Physician must:	3.2 V priebehu štúdie musí každý z inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia a lekár:
a) conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and:	a) vykonať štúdiu v súlade s podmienkami tejto dohody a v súlade:
i. all applicable international and local laws and regulations, including but not limited to any guidelines governing the conduct of non-interventional studies, the guidelines and recommendations governing safety and pharmacovigilance;	i. so všetkými platnými medzinárodnými aj miestnymi zákonmi a nariadeniami, okrem iného aj so všetkými smernicami, ktoré upravujú vykonávanie neintervenciálnych štúdií, smernicami a odporúčaniami, ktoré upravujú bezpečnosť a farmakovigilanciu;
ii. the International Society for Pharmacoepidemiology Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (ISPE-GPP);	ii. so smernicami pre správnu farmakoepidemiologickú prax Medzinárodnej spoločnosti pre farmakoepidemiológiu (ISPE-GPP);
iii. the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Study, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the Study Subject.	iii. s protokolom, všetkými dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi ustanovenými zadávateľom, ktoré sa vzťahujú na vykonanie štúdie, a tiež podľa toho, ktorá z uvedených možností zabezpečuje najvyššiu ochranu pacienta štúdie.
b) ensure that all Study Materials are handled correctly and stored securely for the duration of the Study and any period thereafter as required by law or this Agreement, whichever is later, in accordance with the Protocol;	b) uistiť sa, že so všetkými materiálmi štúdie sa zaobchádza správne a že sú počas trvania štúdie a akýkoľvek čas po nej sa bezpečne uschovávajú v súlade so zákonom alebo s touto dohodou, podľa toho, čo nastane neskôr, a v súlade s protokolom;
c) do all possible efforts to ensure that the target number of	c) vynaložiť maximálne úsilie na zabezpečenie náboru potrebného

eligible subjects are recruited for the Study and that data from all eligible subjects are available on or before the Termination Date. Over-recruitment of Study Subjects not previously authorised in writing by the Sponsor is forbidden and shall not be financially compensated;	počtu vhodných pacientov do štúdie a aby boli údaje od všetkých vhodných pacientov k dispozícii do dátumu ukončenia alebo pred ním. Nábor presahujúci potrebný počet pacientov štúdie, ktorý nebol vopred zadávateľom písomne schválený, je zakázaný a nebude sa finančne kompenzovať;
d) have all available data entered in the CRF/eCRF 5 days after each visit. Physician shall ensure that the Study Subject record is updated with final information and signed as applicable 5 days after each visit;	d) mať všetky dostupné údaje vložené do CRF/eCRF do 5 dní po každej návšteve. Lekár musí zabezpečiť, aby sa do 5 dní po každej návšteve zapísali do záznamu pacienta štúdie aktuálne informácie spolu s podpisom;
e) maintain accurate data collection and up-to-date records of all Study Materials and Study related correspondences by the Physician, the Institution/Practice's employees, the Sponsor and any other person involved in the Study, during the Study;	e) v priebehu štúdie udržiavať správny zber údajov a aktuálne záznamy zo všetkých materiálov štúdie a korešpondencie týkajúcej sa štúdie od lekára, zamestnancov inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia, zadávateľa a akejkoľvek ďalšej osoby, ktorá je zapojená do štúdie;
f) submit written reports, in accordance with all laws, regulations and guidelines including the Ethics Committee standards, to the Sponsor and the Ethics Committee regarding the Study being conducted at the Institution/Practice on request. For Slovak Republic the following apply: notification EC of periodic SUSARs and DSURs;	f) na vyžiadanie predložiť zadávateľovi a etickej komisii písomné správy týkajúce sa vykonávanej štúdie v inštitúcii/zdravotníckom zariadení v súlade so všetkými zákonmi, nariadeniami a smernicami, vrátane štandardov etickej komisie. Pre Slovensko platia nasledujúce: zasielanie SUSAR a DSUR na príslušnú etickú komisiu;
g) ensure safety reporting in accordance with the requirements described in the Protocol;	g) zaistiť nahlasovanie bezpečnosti v súlade s požiadavkami uvedenými v protokole;
h) report to Sponsor any pregnancy during the use of the Study Product, as described in the Protocol;	h) ohlasovať zadávateľovi akékoľvek tehotenstvo počas používania produktu štúdie, ako je uvedené v protokole;
i) retain Study Records in accordance with the Protocol and under storage conditions conducive to their stability and protection. The Physician and the Institution/Practice further agree to permit the Sponsor to	i) uschovávať záznamy štúdie v súlade s protokolom a pri takých podmienkach skladovania, ktoré sú vhodné pre ich stabilitu a ochranu. Lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasia, že na náklady

	ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at the Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g. secure off-site storage);		zadávateľa umožnia zadávateľovi zabezpečiť uschovanie záznamov dlhší čas pre prípad potreby, v rámci dohody, ktorá chráni dôvernosť záznamov (napr. bezpečné uskladnenie mimo pracoviska);
	j) inform Sponsor immediately of any claim and/or lawsuit, either pending or existing, in connection to the Study Product that he/she/it is informed or aware of;		j) v súvislosti s produktom štúdie okamžite informovať zadávateľa o každom právnom nároku a/alebo o súdnom konaní, buď nevybavenom, alebo existujúcom, o ktorom je on/ona/ono informovaný alebo si ho je vedomý;
	k) provide to Sponsor timely updates of their contact data;		k) poskytnúť zadávateľovi včasné aktualizácie svojich kontaktných údajov;
	l) if required, assist any Study subject/Patient with contacting Sponsor's Data Protection Responsible: Ing. Tomáš Marek, tel: 02/5710 3011.		l) ak je potrebné, poskytnúť pomoc subjektu/pacientovi štúdie kontaktovaním kontaktnej osoby zadávateľa zodpovednej za ochranu osobných údajov Ing. Tomáš Marek, tel:02/5710 3011.
3.3	In the cooperation with Sponsor the following shall apply:	3.3	Pri spolupráci so zadávateľom platí nasledujúce:
	The Institution/Practice and Physician must allow any person nominated by the Sponsor during regular business hours and with one Business Day notice in advance access to the following:		počas bežného pracovného času a s oznámením jeden pracovný deň vopred musia inštitúcia/zdravotnícke zariadenie a lekár umožniť akejkoľvek osobe vymenovanej zadávateľom prístup:
	i. subject records relating to the Study;		i. k záznamom pacientov, ktoré sa týkajú štúdie;
	ii. the Institution/Practice and facilities where the Study is being conducted; and		ii. do inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia a zariadenia, kde sa štúdia vykonáva; a
	iii. any Study Materials.		iii. k akýmkoľvek materiálom štúdie.
3.4	Regulatory or other authorities shall be allowed direct and immediate access to the same information.	3.4	Priamy a okamžitý prístup k týmto istým informáciám musí byť povolený aj regulačným alebo iným orgánom.
	a) Subject to Clause 9 of this Agreement, the Institution/Practice and the Physician must not, without the prior written approval of the Sponsor, disclose any		a) Vzhľadom na článok 9 tejto dohody nesmie inštitúcia/zdravotnícke zariadenie ani lekár bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa žiadnej tretej osobe oznamovať



<p>Confidential Information to any third person other than for the proper conduct of the Study and in accordance with this Agreement provided that such recipients are bound by obligations of confidentiality and non-use to Sponsor which are equal to the terms of this Agreement. Physician shall ensure that said recipients be fully aware of the obligations of confidentiality of this Agreement and shall be responsible for any breach of these provisions by such recipient.</p>	<p>akékoľvek dôverné informácie, iné, ako sú potrebné pre riadne vykonanie štúdie. Ak sa takéto informácie poskytnú, ich príjemcovia sú v súlade s touto dohodou zviazaní mlčanlivosťou a ich nevyužívaním voči zadávateľovi, čo sa zhoduje s podmienkami tejto dohody. Lekár sa musí uistiť, že uvedení príjemcovia sú si plne vedomí toho, že sú viazaní mlčanlivosťou podľa tejto dohody a za akékoľvek porušenie týchto ustanovení takýmto príjemcom bude zodpovedný lekár.</p>
<p>b) Institution/Practice and Physician acknowledge and agree that in accordance with the Protocol,</p>	<p>b) Inštitúcia/zdravotnícke zariadenie a lekár berú na vedomie a súhlasia s tým, že v súlade s protokolom,</p>
<p>i. the Study is being conducted as part of a multi-centre non-interventional Study,</p>	<p>i. bude štúdia vykonaná ako súčasť multicentrickej neintervenčnej štúdie,</p>
<p>ii. that the number of non-interventional Study sites will be decided solely by Sponsor,</p>	<p>ii. o počte pracovísk neintervenčnej štúdie bude rozhodovať výhradne zadávateľ,</p>
<p>iii. that these sites may enroll Study Subjects in mutual competition, and</p>	<p>iii. tieto pracoviská môžu zaregistrovať pacientov štúdie vo vzájomnej súťaži, a</p>
<p>iv. that Sponsor reserves the right to end Study Subject enrolment under this Agreement when the desired number of Study Subjects for all non-interventional Study sites has been reached. Institution/Practice and Physician agree that further randomization of subjects must not take place after Study Subject enrolment has been ended by Sponsor.</p>	<p>iv. zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť registráciu pacienta štúdie v súlade s touto dohodou, ak už bol dosiahnutý požadovaný počet pacientov štúdie pre všetky pracoviská neintervenčných štúdií. Inštitúcia/zdravotnícke zariadenie a lekár súhlasia s tým, že po ukončení registrácie pacientov štúdie zadávateľom sa nesmie konať ďalšia randomizácia pacientov štúdie.</p>
<p>c) If electronic systems are used in the Study, it may be required to file these site specific data at the Study site. If the Sponsor provided media is found not readable during the retention period, a new copy can be provided by the</p>	<p>c) Ak sú v štúdiu použité elektronické systémy, môže sa požadovať zápis týchto špecifických údajov o pracovisku na pracovisku štúdie. Ak sa zistilo, že zadávateľom poskytnuté médium bolo počas uschovávania nečitateľné, zadávateľ môže poskytnúť novú</p>

sponsor.	kópiu.
<b>4. OBLIGATIONS OF THE SPONSOR</b>	<b>4. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA</b>
4.1 Sponsor shall conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and all applicable international and local laws and regulations, including guidelines governing the conduct of non-interventional studies.	4.1 Zadávateľ musí vykonať štúdiu v súlade s podmienkami tejto dohody a všetkými platnými medzinárodnými a miestnymi zákonmi a nariadeniami, vrátane smerníc, ktoré upravujú priebeh neintervenčných štúdií.
4.2 The Sponsor agrees to provide:	4.2 Zadávateľ súhlasí s tým, že poskytne:
a) the Study Materials necessary for the conduct of the Study as specified in the Protocol;	a) materiály štúdie nevyhnutné na vykonanie štúdie, ako je stanovené v protokole;
b) reasonable training and supervision during the conduct of the Study.	b) primerané školenie a dohľad počas vykonávania štúdie.
<b>5. PERSONAL DATA</b>	<b>5. OSOBNÉ ÚDAJE</b>
5.1 Information related to site and site staff received in relation to the Study may include data (such as but not limited to surname, forename, initials, title, degree/qualifications, contact details including business postal address, postal code, country, email address, telephone number(s) and fax number(s), associated clinics and/or hospitals, position/role in the organisation, memberships, therapeutic specialties/interests, board certifications) which constitute Personal Data/Sensitive Personal Data and is subject to specific national legislation relating to the processing, storage, transfer and use of such data.	5.1 Informácie týkajúce sa pracoviska a prijatých pracovníkov na pracovisko môžu vo vzťahu k štúdiu zahŕňať údaje (ako sú okrem iného priezvisko, meno, iniciály, titul, hodnosť/kvalifikácia, kontaktné údaje vrátane poštovej adresy spoločnosti, poštového smerového čísla, štátu, mailovej adresy, telefónneho čísla (čísiel) a čísla (čísiel) faxu, pridružených kliník a/alebo nemocníc, pozície/úlohy v organizácii, členstva, terapeutických špecializácií/záujmov, osvedčenia komisií), ktoré predstavujú osobné údaje/citlivé osobné údaje a podliehajú zvláštnym národným právnym predpisom, ktoré sa týkajú spracovania, skladovania, prenosu a použitia takýchto údajov.
5.2 Sponsor will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that it receives from the Physician and the Institution/Practice in connection with the Study.	5.2 Zadávateľ prijme primerané opatrenia na ochranu dôvernosti a zabezpečenia všetkých osobných údajov, ktoré dostane od lekára a inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia v súvislosti so štúdiom.
5.3 Physician and the Institution/Practice acknowledge that Personal Data (including Sensitive Personal Data) relating to the Physician and the Institution/Practice and the site	5.3 Lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie berú na vedomie, že osobné údaje (vrátane citlivých osobných údajov) týkajúce sa lekára a inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia a pracovníkov pracoviska:

staff:	
a) will be held until deemed not useful by Sponsor or, if applicable, until relevant revocation of consent as per clause 5.4 below, on one (1) or more databases for the purposes of determining the Physician's and the Institution/Practice's involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements;	a) bude zadávateľ uschovávať dovedy, kým ich neprestane považovať za užitočné alebo, ak je to potrebné, do príslušného odvolania súhlasu podľa článku 5.4 v jednej (1) alebo vo viacerých databázach na účely určenia účasti lekára a inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia v budúcom výskume a za účelom dodržania všetkých zákonných požiadaviek;
b) may be disclosed or transferred to the Sponsor, Sponsor's Affiliates worldwide, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor group including outside Europe and to regulatory authorities across the world;	b) môžu byť zverejnené alebo posunuté zadávateľovi, pobočkám zadávateľa na celom svete, zástupcom a investorom, ktorí pracujú v mene skupiny zadávateľa, vrátane krajín mimo Európy, a regulačným orgánom v rámci celého sveta;
c) The Physician and the Institution/Practice shall ensure that all necessary consents are in place to give effect to this clause.	c) Lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie zabezpečia všetky potrebné súhlasy, aby tento článok nadobudol platnosť.
5.4 The Physician acknowledges that he/she has the right:	5.4 Lekár berie na vedomie, že má právo:
a) to access the Personal Data held about him/her by or on behalf of Sponsor and to ascertain the purposes for which it is processed subject to certain criteria being met.	a) na prístup k osobným údajom, ktoré sú o ňom/nej držané zadávateľom alebo v mene zadávateľa a zistiť účel ich spracovania, ktorý podlieha plneniu určitých kritérií.
b) contact the Sponsor, via the normal contact point, in order to ask for his/her Personal Data not to be used (revocation of consent). In case such consent is revoked, Sponsor will only retain the Physician's name, address and phone number, as well as data obtained as part of the operation of this Study.	b) kontaktovať zadávateľa prostredníctvom bežného kontaktného miesta za účelom žiadosti, aby sa jeho/jej osobné údaje nepoužili (odvolanie súhlasu). Pri takomto odvolaní súhlasu zadávateľ uschová len meno, adresu a telefónne číslo lekára a aj údaje získané v rámci vykonávania tejto štúdie.
5.5 The Physician as a person concerned hereby confirms that prior to the provision of personal data to the Sponsor under this Agreement, he/she has been provided by the Sponsor with information under Article 13 and 14 of the General Data Protection Regulation (the GDPR), as specified in APPENDIX 4	5.5 Lekár ako dotknutá osoba týmto potvrdzuje, že pred poskytnutím osobných údajov zadávateľovi v zmysle tejto dohody mu boli zo strany zadávateľa poskytnuté informácie v zmysle v článku 13 a 14 Nariadenia o ochrane osobných údajov (GDPR), a to v zmysle PRÍLOHY 4 k tejto dohode.

	of this Agreement.		
5.6	The Physician and the Institution/Practice will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Personal Data and Sensitive Personal Data privacy in its conduct and reporting of the Study.	5.6	Pri vypracovávaní a podávaní správ štúdie budú lekári a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie dodržiavať všetky príslušné zákony, ktoré sa týkajú ochrany a využitia súkromných osobných údajov a citlivých osobných údajov.
5.7	The Physician and the Institution/Practice shall take all technical and organizational measures to prevent unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction of, damage to, or disclosure of such data.	5.7	Lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie prijímú všetky technické a organizačné opatrenia, aby sa zabránilo neoprávnenému alebo nezákonnému spracovaniu, náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu alebo zverejneniu týchto údajov.
<b>6.</b>	<b>DISCLOSURE REQUIREMENTS</b>	<b>6.</b>	<b>ZVEREJNENIE POŽIADAVIEK</b>
6.1	Starting 2016, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (" <b>EFPIA</b> "), and the Sponsor (Novo Nordisk) is required to make public details of payments and transfer of value or in kind (" <b>ToV</b> ") made to healthcare professionals (" <b>HCPs</b> ") and healthcare organizations (" <b>HCOS</b> ") whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe during the previous calendar year.	6.1	Počínajúc rokom 2016, členské spoločnosti Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení (" <b>EFPIA</b> "), a teda zadávateľ (Novo Nordisk) má za povinnosť zverejniť podrobnosti o vykonaných platbách a prevode hodnoty alebo naturálií (" <b>ToV</b> ") zdravotníkom (" <b>HCP</b> ") a zdravotníckym organizáciám (" <b>HCO</b> "), ktorých primárna prax, hlavné miesto vykonávania povolania alebo miesto založenia bolo počas predchádzajúceho kalendárneho roka v Európe.
6.2	The Physician and Institution/Practice are hereby informed that information about the Institution is collected, used, stored, transferred and disclosed (collectively " <b>Processed</b> ") by or on behalf of the Sponsor. This includes, but is not limited to, information such as name, business address, contact details, nature of relationship with the Sponsor, tax number, unique identifier, and any transfers of value (including but not limited to payments) from the Sponsor to the Institution/Practice.	6.2	Lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie sú týmto poučení o tom, že informácie o inštitúcii sa zhromažďujú, používajú, uchovávajú, prenášajú a zverejňujú (súhrnne " <b>Spracuvajú</b> ") zadávateľom alebo v jeho mene. Sú tu okrem iného zahrnuté informácie ako meno, obchodná adresa, kontaktné údaje, povaha vzťahu so zadávateľom, daňové číslo, jedinečný identifikačný údaj a akékoľvek prevody hodnoty (vrátane, ale nie výlučne týkajúce sa platieb) inštitúcii/zdravotníckemu zariadeniu od zadávateľa.
6.3	Institution/Practice agrees to provide the Sponsor, with all details and information reasonably required by the Sponsor for the purpose of observing the Sponsor's compliance with the requirements for contracting, tracking and disclose transfer of values to Institution/Practice.	6.3	Inštitúcia/zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude zadávateľovi poskytovať všetky podrobnosti a informácie, ktoré zadávateľ odôvodnene požaduje pre dodržiavanie požiadaviek zo strany zadávateľa na uzatváranie, sledovanie a zverejňovanie prevodu hodnôt inštitúcii/zdravotníckemu zariadeniu.

<p>6.4 To the extent the Institution/Practice is sharing and providing information about employees of the Institution/Practice to the Sponsor, the Institution/Practice acknowledges that the employees have been informed hereof and has been provided with all information required under applicable laws, including the information set out in Article 13 and 14 of the General Data Protection Regulation (the GDPR). The Institution/Practice will indemnify the Sponsor and any affiliate of the Sponsor for any and all potential claims, expenses, losses and damages or liabilities incurred by the Sponsor or an affiliate of the Sponsor arising from the Institution/Practice's breach of its obligations to provide information to the employees.</p>	<p>6.4 V rozsahu v akom inštitúcia/zdravotnícke zariadenie zdieľa a poskytuje informácie o zamestnancoch inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia zadávateľovi, inštitúcia/zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že zamestnanci boli informovaní o tejto skutočnosti a že im boli poskytnuté všetky informácie vyžadované podľa príslušných predpisov, vrátane informácií v zmysle v článku 13 a 14 Nariadenia o ochrane osobných údajov (GDPR). Inštitúcia/zdravotnícke zariadenie odškodní zadávateľa alebo akúkoľvek pobočku zadávateľa za akékoľvek a všetky potenciálne nároky, výdavky, škodu alebo záväzky, ktoré vzniknú zadávateľovi alebo pobočke zadávateľa z dôvodu porušenia svojich povinností inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia poskytnúť tieto informácie zamestnancom.</p>
<p><b>7. PAYMENT</b></p>	<p><b>7. PLATBA</b></p>
<p>7.1 Each payment shall be made on the basis of an invoice stating all relevant details regarding number of Study Subjects and time spent. <b>ANY PAYMENT PAYABLE BY SPONSOR IS DUE FORTY-FIVE (45) DAYS AFTER RECEIPT OF A CORRECT AND PROPER INVOICE PREPARED IN ACCORDANCE WITH THE SPONSOR INVOICING INSTRUCTIONS SET OUT IN APPENDIX 2. THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT THIS PAYMENT DEADLINE HAS BEEN ACTIVELY NEGOTIATED AND AGREED BETWEEN THE PARTIS AS FAIR AND REASONABLE.</b> For the avoidance of doubt, all bank fees related to receipt of interbank transfers must be borne by the recipient. Furthermore, each invoice shall include full details regarding the bank account to which the payment shall take place.</p>	<p>7.1 Každá platba sa vykoná na základe faktúry, v ktorej budú uvedené všetky relevantné informácie týkajúce sa počtu pacientov štúdie a množstva stráveného času. <b>KAŽDÚ PLATBU ZADÁVATEĽ UHRADÍ DO ŠTYRIDAŤPÄŤ (45) DNÍ, KEĎ DOSTANE SPRÁVNU A NÁLEŽITÚ FAKTÚRU VYSTAVENÚ V SÚLADE S POKYNNMI ZADÁVATEĽA OHĽADOM FAKTURÁCIE, KTORÉ SÚ UVEDENÉ V PRÍLOHE 2. STRANY BERÚ NA VEDOMIE, ŽE TENTO TERMÍN SPLATNOSTI BOL SPRAVODLIVO A PRIMERANE AKTÍVNE DOHODNUTÝ A ODSÚHLASILI HO OBIDVE STRANY.</b> Aby sa predišlo pochybnostiam, všetky bankové poplatky týkajúce sa príjmu medzibankových prevodov musí niesť príjemca. Každá faktúra musí navyše obsahovať všetky údaje o bankovom účte, na ktorý sa má platba odoslať.</p>
<p><b>8. STUDY TIME SCHEDULE</b></p>	<p><b>8. ČASOVÝ HARMONOGRAM ŠTÚDIE</b></p>
<p>8.1 For the whole project the following dates are in force:</p>	<p>8.1 Pre celý projekt platia tieto dátumy:</p>
<p>FPFV: 31-Oct-2017</p>	<p>FPFV: 31-Oct-2017</p>
<p>LPFV: 01-Apr-2020</p>	<p>LPFV: 01-Apr-2020</p>

LPLV: 12-Apr-2021	LPLV: 12-Apr-2021
8.2	The date of the FPFV can be delayed by the Sponsor; however, in such case date of LPFV shall still be valid. LPFV can only be delayed by Sponsor, in accordance with its internal approval procedures.
8.2	Dátum FPFV môže zadávateľ odložiť, no v takom prípade bude dátum LPFV aj naďalej platný. Dátum LPFV môže odložiť iba zadávateľ v súlade so svojimi vnútornými schvaľovacími postupmi.
8.3	If the Physician has not included 1 Study Subject after 12 weeks from FPFV [in accordance with the recruitment strategy], it may be decided by the Sponsor to re-allocate Study Subjects to other sites and the site may be closed.
8.3	Ak po 12 týždňoch od FPFV [v súlade so stratégiou náboru] lekár nezačlenil 1 pacienta do štúdie, zadávateľ môže rozhodnúť o prerozdelení pacientov štúdie na iné pracoviská a pracovisko sa môže zrušiť.
<b>9.</b>	<b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b>
<b>9.</b>	<b>DÔVERNÉ INFORMÁCIE</b>
9.1	The information obtained during the conduct of this Study is considered Confidential Information and will be used by Sponsor for safety purposes and further development of Study Product.
9.1	Informácie získané počas vykonávania tejto štúdie sa považujú za dôverné a zadávateľ ich použije na bezpečnostné účely a ďalší rozvoj produktu štúdie.
9.2	All information supplied by Sponsor in connection with this Study shall at all times during the term of this Agreement and thereafter remain the sole property of Sponsor and is to be considered Confidential Information. The Parties shall take all reasonable steps to ensure that any Confidential Information shall not be disclosed, whether directly or indirectly, to third parties without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld, except:
9.2	Všetky zadávateľom poskytované informácie v súvislosti s touto štúdiou ostanú po celý čas trvania tejto dohody, a celý čas po nej výhradným vlastníctvom zadávateľa a považujú sa za dôverné. Strany prijímú všetky primerané opatrenia, aby nedošlo k zverejneniu akýchkoľvek dôverných informácií, či priamo alebo nepriamo, tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany, ktorej súhlas nemá byť bezdôvodne odmietnutý, s výnimkou:
a)	for the purpose contemplated, pursuant to and in accordance with the terms of this Agreement;
a)	zamýšľaného účelu, na základe podmienok tejto dohody a v súlade s nimi;
b)	with the consent of the other Party and then only to the extent specified in such consent; and
b)	v prípade súhlasu druhej strany a potom len v rozsahu stanovenom takýmto súhlasom; a
c)	to the extent as may be required by law or in accordance with the order of a court of competent jurisdiction, regulation, effective government policy or by any regulatory authority arising out of this Agreement or relating to or in connection with the other Party, provided that the Party
c)	do rozsahu, ktorý môže byť požadovaný zákonom alebo v súlade s rozhodnutím príslušného súdu, nariadením, platnou vládnu politikou alebo ktorýmkoľvek regulačným orgánom vyplývajúcim z tejto dohody alebo týkajúcim sa či súvisiacim s druhou stranou za predpokladu, že vyžadujúca

	so required must give the other Party prompt written notice and make a reasonable effort to obtain a protective order.		strana musí druhú stranu okamžite písomne upovedomiť a vynaložiť primerané úsilie na získanie ochranného príkazu.
9.3	The restrictions on disclosure of Confidential Information described above shall not extend to information which:	9.3	Obmedzenia týkajúce sa zverejňovania opísaných dôverných informácií sa nevzťahujú na informácie, ktoré:
	a) is, at the time of the disclosure hereunder in the public domain, or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement,		a) sú podľa tejto dohody v čase zverejnenia verejne známe alebo sa stanú verejne známymi bez porušenia tejto dohody,
	b) can be shown by the receiving Party to have been in its possession at the time of disclosure hereunder,		b) môže prijímajúca strana preukázať, že v čase zverejnenia boli v jej vlastníctve,
	c) is lawfully acquired by the receiving Party from a third party under no obligation of confidentiality to the disclosing Party,		c) zákonne nadobudla prijímajúca strana od tretej strany bez povinnosti zachovať mlčanlivosť voči zverejňujúcej strane,
	d) is independently developed by an employee of the receiving Party or its Affiliates without reference to or reliance upon Confidential Information disclosed by the other Party, or		d) nezávisle vyvinul zamestnanec prijímajúcej strany alebo jej pobočiek bez referencie alebo spoliehania sa na dôverné informácie zverejnené druhou stranou, alebo
	e) is required to be disclosed by law, or by order of a court of competent jurisdiction; provided, however, that the receiving Party shall provide the disclosing Party with notice as soon as possible enabling the disclosing Party to contest such potential use or disclosure.		e) sa musia zverejniť podľa zákona alebo na základe rozhodnutia príslušného súdu; ale za predpokladu, že prijímajúca strana čo najskôr podá zverejňujúcej strane oznámenie, čím umožní zverejňujúcej strane napadnúť túto možnosť ich použitia alebo zverejnenia.
<b>10.</b>	<b>INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>10.</b>	<b>DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</b>
10.1	All Intellectual Property created and provided by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor.	10.1	Akékoľvek duševné vlastníctvo vytvorené a poskytnuté zadávateľom ostáva výlučným vlastníctvom zadávateľa.
10.2	The Physician and the Institution/Practice shall promptly disclose to the Sponsor all inventions and discoveries made by the Physician related to the Study and assign the exercise of property rights to the Sponsor. Remuneration	10.2	V súvislosti so štúdiou musí lekár alebo inštitúcia/zdravotnícke zariadenie zadávateľa okamžite informovať o všetkých svojich vynálezoch a objavoch a lekár alebo inštitúcia/zdravotnícke zariadenie postúpiť výkon majetkových práv k vynálezom a objavom

	for such assignment pursuant the previous sentence of this Clause of this Agreement is included in the payment under Clause 7 of this Agreement.		zadávatelovi. Odmena za postúpenie podľa predchádzajúcej vety tohto článku dohody je zahrnutá v platbe podľa článku 7 dohody.
10.3	The Physician shall have a royalty-free right to use the results for non-commercial research and teaching purposes.	10.3	Lekár má bezplatné právo použiť výsledky na nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely.
<b>11. REPORTS AND PUBLICATIONS</b>		<b>11. SPRÁVY A PUBLIKÁCIE</b>	
11.1	Preparation and publication of information obtained during the conduct of the Study shall be carried out in accordance with the Protocol.	11.1	Príprava a publikácia informácií získaných počas vykonávania štúdie sa bude realizovať v súlade s protokolom.
<b>12. INDEMNITY STATEMENT</b>		<b>12. VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI</b>	
12.1	Sponsor carries product liability for the Novo Nordisk Study Product and liability assumed under the special laws, acts and/or guidelines for conducting post-approval non-interventional studies in the country where the Study is conducted, unless others have shown negligence.	12.1	Zadávatel' nesie právnu zodpovednosť za produkt štúdie spoločnosti Novo Nordisk a zodpovednosť v súlade s osobitnými zákonmi, právnymi predpismi a/alebo smernicami na vykonávanie neintervenčnej štúdie po schválení lieku v krajine, v ktorej sa štúdia vykonáva, ak sa nepreukázala nedbalosť zo strany iných.
<b>13. TERM AND TERMINATION</b>		<b>13. TRVANIE A UKONČENIE</b>	
13.1	This Agreement shall commence on the date set forth at the beginning of the Agreement and shall terminate without further notice upon completion of the Study in accordance with the Protocol Clauses 3.2 let. b), g), h), i), j), 9 and 14 shall survive the termination of this Agreement.	13.1	Táto dohoda sa začína dátumom uvedeným na začiatku tejto dohody a zaniká bez ďalšieho upozornenia po dokončení štúdie v súlade s protokolom. Články 3.2 písm. b), g), h), i), j), 9 a 14 zostanú v platnosti aj po ukončení tejto dohody.
13.2	The Sponsor may terminate this Agreement as follows:	13.2	Zadávatel' môže túto dohodu ukončiť:
	a) if Physician or Institution/Practice negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues and is not removed in a period of thirty (30) days after receipt of written notice of the Sponsor;		a) ak lekár alebo inštitúcia/zdravotnícke zariadenie v súvislosti s touto dohodou z nedbanlivosti nevykonáva alebo vykonáva nedbanlivo akúkoľvek fyzickú prácu a toto zlyhanie trvá a nie je odstránené v lehote tridsať (30) dní od doručenia písomného upozornenia od zadávateľa;
	b) if Physician for administrative		b) ak lekár z administratívnych alebo



	or other reasons becomes unable to recruit Study Subjects for the Study;		z akýchkoľvek iných dôvodov nedokáže získať pacientov do štúdie;
	c) with immediate effect, if the Sponsor and/or regulatory authority recognise that any safety concerns necessitate discontinuation of the Study;		c) s okamžitou platnosťou, ak zadávateľ a/alebo regulačný orgán uzná, že v záujme bezpečnosti je potrebné ukončenie štúdie;
	d) if continuation of the Study becomes unfeasible for the Sponsor for efficacy reasons, by giving Physician one (1) month's prior written notice;		d) podaním písomného oznámenia lekárovi jeden (1) mesiac vopred, ak je pokračovanie tejto štúdie pre zadávateľa neuskutočniteľné z dôvodov efektívnosti;
	e) if the Sponsor licenses the Study Product to a third party who wishes to conduct the remaining part of the Study themselves, by giving Physician one (1) month's prior written notice.		e) podaním písomného oznámenia lekárovi jeden (1) mesiac vopred, ak dal zadávateľ oprávnenie na produkt štúdie tretej osobe, ktorá si praje vykonať zostávajúce časti štúdie sama.
	d) In the event of termination of this Agreement by the Sponsor pursuant to Clause 13.2b), c), d), or e) above, the Sponsor shall pay Physician for all services properly performed in accordance with this Agreement until the point in time of the expiry of the notice of termination, if relevant. Upon receipt of a termination notice Physician shall cease any work not deemed necessary by the Sponsor for the orderly close out of Study or for the fulfilment of regulatory requirements.		d) Ak zadávateľ ukončí túto dohodu podľa článku 13.2b), c), d), alebo e), zadávateľ zaplatí lekárovi za všetky správne vykonané služby v súlade s touto dohodou až do okamihu skončenia platnosti oznámenia o ukončení, ak je to relevantné. Po doručení oznámenia o ukončení lekár zastaví akúkoľvek prácu, ktorú zadávateľ nepovažuje za nevyhnutnú pre riadne uzatvorenie štúdie alebo splnenie regulačných požiadaviek.
13.3	The Physician and the Institution/Practice may terminate this Agreement as follows:	13.3	Lekár a inštitúcia/zdravotnícke zariadenie môžu túto dohodu ukončiť:
	a) if Sponsor negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues and is not removed in a period of 30 days after receipt of written notice of the Physician;		a) ak zadávateľ v súvislosti s touto dohodou z nedbanlivosti nevykonáva alebo vykonáva nedbanlivo akúkoľvek fyzickú prácu a toto zlyhanie trvá a nie je odstránené v lehote 30 dní od doručenia písomného upozornenia od lekára;
	b) if the Physician becomes incapacitated or terminates his/her relationship with the Institution/Practice and a replacement suitable to and		b) ak sa lekár stane neschopným alebo ukončí svoj vzťah s inštitúciou/zdravotníckym zariadením a po primeranom úsilí zo strany

	agreed by the Sponsor cannot, after reasonable efforts by the Institution/Practice, be found.		inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia sa nenájde vhodný náhradník, s ktorým by súhlasil zadávateľ.
<b>14.</b>	<b>GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION</b>	<b>14.</b>	<b>ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV</b>
14.1	Parties will use commercially reasonable efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes arising out of or in connection with this Agreement will be settled by relevant courts in Slovakia.	14.1	Strany vynaložia obchodne primerané úsilie, aby sa všetky záležitosti vyriešili zmierom. Všetky spory vyplývajúce z tejto dohody alebo súvisiace s touto dohodou budú vyriešené pred príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
14.2	The Sponsor shall be entitled to seek temporary and permanent injunctive relief against any threatened or actual breach of this Agreement or the continuation of any such breach in any court of competent jurisdiction.	14.2	Zadávateľ je oprávnený požadovať dočasný a trvalý súdny príkaz na akomkoľvek príslušnom súde proti akémukoľvek hroziacemu alebo aktuálnemu porušeniu dohody alebo pretrvávaniu takéhoto porušenia.
14.3	This Agreement shall be construed and interpreted pursuant to the Laws of Slovakia to the exclusion of any rule that would refer the subject matter to another forum.	14.3	Táto dohoda sa musí vykladať a interpretovať podľa zákonov Slovenskej republiky s vylúčením akékoľvek pravidla, ktoré by odkazovalo predmet tejto dohody do iného fóra.
<b>15.</b>	<b>GENERAL</b>	<b>15.</b>	<b>VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE</b>
15.1	Any notice, report, request, approval, consent, invoice, payment or other communication required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall for all purposes be deemed to be fully given and received if delivered in person or sent by registered mail, or by facsimile transmission (with an appropriate transmission receipt) to the respective Parties at the following addresses:	15.1	Akékoľvek oznámenie, správa, žiadosť, schválenie, súhlas, faktúra, platba alebo iná komunikácia, vyžadovaná alebo povolená, ktorá je daná na základe tejto dohody, musí mať písomnú formu a za každých okolností sa musí považovať za riadne podanú a prijatú, ak je doručená osobne alebo zaslaná doporučenou zásielkou alebo faxom (s príslušným potvrdením o doručení) príslušným stranám na nasledujúce adresy:
	If to the Sponsor: <b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b>		Ak zadávateľovi: <b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b>
	ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava		ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava
	Contact person: MUDr. Adam Hlôška		Kontaktná osoba: MUDr. Adam Hlôška
	fax: 02 / 5710 3000		fax: 02 / 5710 3000
	e-mail: axhl@novonordisk.com		e-mail: axhl@novonordisk.com

If to the Physician: MUDr. Erika Čellárová Haematological department Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica Nám. L.Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica	Ak lekárovi: MUDr. Erika Čellárová Hematologické oddelenie Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica Nám. L.Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica
fax:	fax:
e-mail:	e-mail:
If to the Institution/Practice: Haematological department Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica Nám. L.Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica	Ak inštitúci/zdravotníckemu zariadeniu: Hematologické oddelenie Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica Nám. L.Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica
Contact person:	Kontaktná osoba:
fax:	fax:
e-mail:	e-mail:
15.2 Based on agreement of both Parties, any simple communication between Parties (e.g. notice, report, request, approval, etc.) may be sent by e-mail communication to e-mail addresses above (with an appropriate transmission receipt of the other Party).	15.2 Akákoľvek jednoduchá komunikácia medzi stranami (napr. oznámenie, správa, žiadosť, schválenie, atď.), môže byť na základe dohody strán zaslaná aj e-mailovou komunikáciou (s príslušným potvrdením o doručení od druhej strany) na vyššie uvedené e-mailové adresy.
<b>16. ASSIGNMENT</b>	<b>16. POSTÚPENIE PRÁVA</b>
16.1 This Agreement shall not be assigned, in whole or in part, by either Party without the prior written consent of the Parties hereto.	16.1 Žiadna strana nesmie postúpiť túto dohodu, v celku alebo jej časť, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvných strán.
16.2 Sponsor shall have the right at any time to assign or transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to any of its Affiliates. For this purposes, the above Clause 16.1 will not apply.	16.2 Zadávateľ má právo ktorejkoľvek z jeho pobočiek kedykoľvek postúpiť alebo previesť niektoré alebo všetky jeho práva a povinnosti vyplývajúce z tejto dohody. Pre tieto účely sa článok 16.1 vyššie neuplatní.
16.3 For the purpose of this Agreement Sponsor's Affiliate mean any corporation, company, partnership, joint venture or other entity which Controls, is Controlled by, or is under common Control with a person or entity. "Control" means the ownership of more than fifty percent (50%) of the issued share capital or the legal power to direct or cause the	16.3 Pre účely tejto dohody sa pobočkou zadávateľa rozumie každá firma, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik alebo iná právnická osoba, ktorá riadi, je riadená alebo je pod spoločným riadením fyzickou alebo právnickou osobou. „Riadenie“ znamená vlastníctvo viac ako päťdesiatich percent (50 %) vydaného akciového kapitálu alebo právomoc riadiť či nasmerovať

<p>direction of the general management and policies of the party in question. For the avoidance of doubt, none of Novo A/S, Novozymes A/S nor any entity, which controls, is Controlled by, or is under common Control with such entities, other than entities within the Novo Nordisk group of companies, will be deemed to be an "Affiliate" of the Sponsor.</p>	<p>všeobecný manažment a politiky danej strany. Aby sa predišlo pochybnostiam, Novo A/S, Novozymes A/S a ani žiadna osoba, ktorá riadi, je riadená, alebo je pod spoločným riadením týchto právnických osôb, okrem právnických osôb v skupine spoločností Novo Nordisk, sa nebude považovať za „pobočku“ zadávateľa.</p>
<p><b>17. INDEPENDENT CONTRACTOR</b></p>	<p><b>17. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ</b></p>
<p>17.1 In the performance of the Study hereunder:</p>	<p>17.1 Pri vykonávaní štúdie podľa tejto dohody:</p>
<p>a) Physician shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, Physician shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.</p>	<p>a) Lekár sa považuje za nezávislého dodávateľa a bude nezávislým dodávateľom a ako taký nemá nárok na žiadne výhody, ktoré sa vzťahujú na zamestnancov zadávateľa.</p>
<p>b) The Parties acknowledge that the relationship between them is that of independent contractors, and not that of employer and employee, nor principal and agent, nor partners in a joint venture, nor any similar relationship whatsoever. Neither Party shall exercise control over the business of the other Party, and neither Party is granted any right or authority to assume or to create any obligation or responsibility, express or implied, on behalf of, or in the name of the other Party, or in any other way to act on behalf of, or to bind, the other Party.</p>	<p>b) Strany berú na vedomie, že vzťah medzi nimi je vzťah nezávislých dodávateľov, a nie vzťah zamestnávateľa a zamestnanca alebo zastupovanej strany a sprostredkovateľa, ani nie sú partnermi v spoločnom podniku a vôbec nie je medzi nimi podobný vzťah. Žiadna strana nevykonáva kontrolu nad podnikaním druhej strany a žiadna strana neudelila právo alebo právomoc prevziať alebo vytvoriť akúkoľvek povinnosť alebo zodpovednosť, výslovnú alebo predpokladanú, v zastúpení alebo v mene druhej strany, alebo akýmkoľvek iným spôsobom konať v zastúpení druhej strany alebo zaväzovať druhú stranu.</p>
<p><b>18. SIGNATURE</b></p>	<p><b>18. PODPIS</b></p>
<p>18.1 Each Party warrants that it has the authority to enter into this Agreement.</p>	<p>18.1 Každá strana sa zaručuje, že má právomoc uzatvárať túto dohodu.</p>
<p>18.2 IN WITNESS HEREOF, the Parties have executed and delivered this Agreement.</p>	<p>18.2 NA DŮKAZ TOHO strany uzavreli a odovzdali túto dohodu.</p>

<p>Date / Dátum: On behalf of / V zastúpení MUDr. Erika Čellárová:</p> <hr/> <p>Name / Meno: MUDr. Erika Čellárová Title / Funkcia: Physician / Lekár</p>	<p>Date / Dátum: On behalf of / V zastúpení Hematologické oddelenie Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica Nám. L.Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica:</p> <hr/> <p>Name / Meno: Ing.Miriam Lapuníková, MBA Title /Funkcia: General director / Generálna riaditeľka</p>
<p>Date / Dátum: On behalf of / V zastúpení Novo Nordisk Slovakia s.r.o.:</p> <hr/> <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. Name / Meno: Aleksandar Ćirić Title / Funkcia: na základe plnej moci / based on Power of Attorney</p>	<p>Date / Dátum: On behalf of / V zastúpení Hematologické oddelenie Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica Nám. L.Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica:</p> <hr/> <p>Name / Meno: Ing.Ivana Sklenková Title / Funkcia: Economic director / Ekonomická riaditeľka</p>
<b>APPENDIX 1: THE PROTOCOL</b>	<b>PRÍLOHA Č. 1: PROTOKOL</b>
<b>EDITION 8.0 dated 01Mar2017</b>	<b>UYDANIE 8.0 dated 01Mar2017</b>
<b>APPENDIX 2: PAYMENT</b>	<b>PRÍLOHA Č. 2: PLATBA</b>
a) Payment shall only cover eligible Study Subjects and shall only be owed for Study Subjects with fully completed CRF/eCRF.	a) Platba bude pokrývať len oprávnených pacientov štúdie a bude sa vzťahovať len pacientov štúdie s riadne vyplnenými CRF/eCRF.
The Physician shall be entitled to receive the following fees for the work provided under the present Agreement:	Lekár je oprávnený prijímať poplatky za prácu poskytnutú v súlade s touto dohodou:
The payment will be divided between the Institution and the Principal Investigator in a ratio of 30:70.	Platba bude prerozdelená medzi zdravotnícke zariadenie a hlavného skúšajúceho v pomere 30:70.
The payment includes all procedures associated with the Protocol.	Platba zahŕňa všetky postupy spojené s protokolom.
If Study Subjects drop-out of the Study, payment will be calculated on the basis of the visits performed.	Ak pacienti štúdie vypadnú zo štúdie, platba sa vypočíta na základe absolvovaných návštev.
b) Invoices will be issued every 6 months for the CRF/eCRF fully completed during the previous	b) Faktúry sa vystavia každých 6 mesiacov v prípade riadne vyplneného CRF/eCRF počas

month and payment of invoices made in accordance with Clause 7 in the Agreement. Payment for the last visits for all subjects will be paid as soon as all queries have been solved and data are clean.	predchádzajúceho mesiaca a faktúry sa vyplatia v súlade s článkom 7 tejto dohody. Platba za všetkých pacientov za posledné návštevy sa zrealizuje hneď, ako sa vyriešia všetky otázky a údaje budú jasné.
All payments shall be made by Sponsor to the following bank account(s):	Všetky platby zadávateľ vykoná v prospech nasledujúceho bankového účtu (účtov):
For Physician:	Pre lekára:
For Institution/Practice:	Pre inštitúciu/zdravotnícke zariadenie:
All invoices shall be sent to Sponsor as follows:	Všetky faktúry budú zaslané zadávateľovi nasledovne:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava IČO: 36753050 DIČ: 2022341310 IČ DPH: SK2022341310	Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava IČO: 36753050 DIČ: 2022341310 IČ DPH: SK2022341310
<b>APPENDIX 3: Data Protection Appendix</b>	<b>PRÍLOHA Č. 3: Príloha o ochrane osobných údajov</b>
<b>1. Scope.</b> This Data Protection Appendix sets out the requirements and obligations applicable to the PROCESSOR and/or its sub-processors processing of Personal Data on behalf of SPONSOR.	<b>1. Rozsah pôsobnosti.</b> Táto Príloha o ochrane osobných údajov stanovuje požiadavky a povinnosti týkajúce sa SPROSTREDKOVATEĽA a/alebo ich subdodávateľov spracúvajúcich Osobné údaje v mene ZADÁVATEĽA.
<b>2. Parties.</b> For the purpose of this Data Protection Appendix:	<b>2. Zmluvné strany.</b> Na účely tejto Prílohy ochrany osobných údajov:
<b>a.</b> "SPONSOR" means Novo Nordisk Slovakia s.r.o. that in accordance with the Data Protection Requirements is data controller in respect of the Personal Data;	<b>a.</b> "ZADÁVATEĽ" znamená spoločnosť Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ktorá v súlade s Požiadavkami na ochranu osobných údajov je Prevádzkovateľom vo vzťahu k Osobným údajom;
<b>b.</b> "PROCESSOR" means Physician and/or Institution/Practice who will act as a data processor in respect of Personal Data processed under the Agreement.	<b>b.</b> "SPROSTREDKOVATEĽ" znamená lekár a/alebo inštitúciu/zdravotnícke zariadenie, ktoré bude konať ako Sprostredkovateľ osobných údajov podľa dohody.
<b>3. Precedence.</b> This Data Protection Appendix shall govern the processing of Personal Data by the PROCESSOR, notwithstanding any other obligations made by the Parties under the Agreement or	<b>3. Prednosť.</b> Táto Príloha o ochrane osobných údajov upravuje spracovanie Osobných údajov SPROSTREDKOVATEĽOM bez ohľadu na akékoľvek iné povinnosti vyplývajúce z dôhod Zmluvných strán podľa dohody alebo

otherwise agreed by the Parties.	inak dohodnutých Zmluvnými stranami.
<b>4. Terms used in this Appendix.</b> Capitalised terms used in this Data Protection Appendix, unless defined in this Appendix or in the Agreement, will have the meaning given in the Data Protection Requirements, which include any requirements under the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) as well as any applicable laws implementing or amending the same and any other local applicable data protection regulation.	<b>4. Pojmy používané v tejto Prílohe.</b> Pojmy označené veľkým začiatočným písmenom používané v tejto Prílohe ochrany osobných údajov, pokiaľ nie je inak definované v tejto Prílohe alebo v dohode, budú mať význam vyplývajúci z Požiadaviek na ochranu osobných údajov, ktoré zahŕňajú akékoľvek požiadavky podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (GDPR) ako aj akékoľvek príslušné právne predpisy, ktorými sa implementujú a dopĺňajú a iné príslušné lokálne právne predpisy v oblasti ochrany osobných údajov.
<b>5. Purpose of processing Personal Data.</b> The PROCESSOR will, during the term of the Agreement, be processing Personal Data on behalf of SPONSOR for the purpose of performing its obligations under the Agreement.	<b>5. Účel spracovávania Osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ bude počas trvania dohody spracovávať Osobné údaje v mene ZADÁVATEĽA za účelom zabezpečenia svojich povinností v zmysle dohody.
<b>6. Type of Personal Data.</b> The PROCESSOR will be processing the following types of Personal Data under the Agreement:	<b>6. Druhy Osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ bude spracovávať nasledovné typy Osobných údajov podľa dohody:
<b>A. Categories of (non-sensitive) personal data:</b>	<b>A. Kategórie osobných údajov (nie citlivých)</b>
<b>i.</b> Contact information, including name, address, phone number, email etc.;	<b>i.</b> Kontaktné informácie, ktoré zahŕňajú meno a priezvisko, adresa, telefónne číslo, email a pod.;
<b>ii.</b> Job related information, including title, position, work tasks, department, performance; and	<b>ii.</b> Informácie súvisiace s prácou, ktoré zahŕňajú titul, pozíciu, pracovné úlohy, oddelenie, výkonnosť; a
<b>iii.</b> CV, e.g. training competencies	<b>iii.</b> životopis, napr. školiace aktivity
<b>iv.</b> Photo	<b>iv.</b> Fotografie
<b>B. Special (sensitive) categories of personal data:</b>	<b>B. Osobitné kategórie osobných údajov (citlivé):</b>
<b>i.</b> Genetic data, biometric data for the purpose uniquely identifying a natural person;	<b>i.</b> Genetické údaje, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby;
<b>ii.</b> Clinical data originating from clinical trials, studies and other research work;	<b>ii.</b> Klinické údaje pochádzajúce z klinických skúšok, štúdií a iných výskumných prác;
<b>iii.</b> Other data concerning health; and	<b>iii.</b> Iné údaje týkajúce sa zdravia; a
<b>iv.</b> Data concerning a natural person's sex life or sexual orientation.	<b>iv.</b> Údaje týkajúce sa sexuálneho života osoby alebo sexuálnej orientácie.
<b>7. Categories of data subjects.</b> The	<b>7. Kategórie dotknutých osôb.</b> Osobné

Personal Data regards the following categories of data subjects:	údaje týkajúce sa nasledovných kategórií dotknutých osôb:
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Novo Nordisk employees</li> <li>b. Clinical Trial participants / Non-Interventional Study participants</li> <li>c. Health care professionals</li> <li>d. Clinical trial participant's / Non-Interventional Study participant's relatives as relevant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. zamestnanci spoločnosti Novo Nordisk</li> <li>b. účastníci klinického skúšania / neintervenčnej štúdie</li> <li>c. zdravotnícki pracovníci</li> <li>d. rodinní príslušníci účastníka klinického skúšania / neintervenčnej štúdie, ak sa aplikuje</li> </ul>
<b>8. Obligation to comply with Data Protection Requirements.</b> The PROCESSOR represents and warrants that:	<b>8. Povinnosti na dodržanie Požiadaviek na ochranu osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ prehlasuje a garantuje:
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. It will comply with and ensure that all sub-processors will comply with all of applicable obligations under the Data Protection Requirements that arise in connection with the Agreement;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dodržiava a zabezpečí, že všetci subdodávatelia budú dodržiavať všetky príslušné povinnosti v zmysle Požiadaviek na ochranu osobných údajov, ktoré vzniknú v súvislosti s dohodou;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>b. It will perform its obligations under the Agreement and ensure that all sub-processors perform their obligations in such a manner that allows SPONSOR to comply with the Data Protection Requirements;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. Bude plniť svoje povinnosti vyplývajúce z dohody a zabezpečí, že všetci subdodávatelia splnia svoje povinnosti takým spôsobom, ktorý umožní ZADÁVATEĽOVI dodržiavať Požiadavky na ochranu osobných údajov;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>c. Unless otherwise requested by SPONSOR, process Personal Data only to the extent necessary for the performance of the Agreement; and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>c. Pokiaľ ZADÁVATEĽ nevyžaduje inak, spracováva Osobné údaje iba v rozsahu potrebnom na plnenie dohody; a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>d. Subject to any other notification requirements set out in this Data Protection Appendix, notify SPONSOR of any unauthorised or unlawful processing or any accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure of the Personal Data as soon as it becomes aware and keep SPONSOR informed of any related developments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>d. S ohľadom na akékoľvek iné požiadavky ustanovené v tejto Prílohe ochrany Osobných údajov, upovedomte ZADÁVATEĽA o akomkoľvek neoprávnenom alebo nezákonnom spracúvaní Osobných údajov alebo o akejkolvek náhodnej strate, zničení, škode, zmene alebo zverejnení Osobných údajov čo najskôr, ako to bude možné a informujte ZADÁVATEĽA o akomkoľvek s touto skutočnosťou súvisiacom vývoji udalostí.</li> </ul>
<b>9. Reliance on PROCESSOR's skills.</b> SPONSOR is relying upon the PROCESSOR's skill and knowledge to assess what is "appropriate" to protect Personal Data against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure.	<b>9. Spoliehanie sa na schopnosti SPROSTREDKOVATEĽA.</b> ZADÁVATEĽ sa spolieha na schopnosti a vedomosti SPROSTREDKOVATEĽA aby posúdil, čo je "vhodné" na zabezpečenie ochrany Osobných údajov proti neoprávneným alebo nezákonným spracovaniam a proti náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu, zmene alebo zverejneniu Osobných údajov.



<p><b>10. Requirements to PROCESSOR personnel.</b> The PROCESSOR will ensure that all its employees and sub-processor personnel perform their duties strictly in compliance with the confidentially obligations imposed under the Agreement by treating such Personal Data as confidential information, by complying with and keeping their confidentiality and are informed of the security procedures applicable to the processing of or access to the Personal Data.</p>	<p><b>10. Požiadavky na personál SPROSTREDKOVATEĽA.</b> SPROSTREDKOVATEĽ zabezpečí, aby všetci jeho zamestnanci a subdodávatelia osobne vykonávali svoje povinnosti v prísnom súlade s dôvernými povinnosťami vyplývajúcimi z dohody tým, že sú oboznamení, že takéto Osobné údaje sú tajnými informáciami, že sú povinní o nich zachovávať mlčanlivosť a sú oboznámení s bezpečnostnými postupmi, ktoré sa uplatnia na spracovanie alebo na prístup k týmto Osobným údajom.</p>
<p><b>11. Compliance with the processing instruction.</b> The PROCESSOR will and will procure that it's sub-processors Process the Personal Data only to the extent strictly required in order for the PROCESSOR to perform its obligations in accordance with the Agreement or as instructed by SPONSOR in written form.</p>	<p><b>11. Dodržiavanie pokynov na spracovanie.</b> SPROSTREDKOVATEĽ zabezpečí, že jeho subdodávatelia budú spracúvať len Osobné údaje nevyhnutne potrebné na to, aby SPROSTREDKOVATEĽ mohol vykonávať svoje povinnosti v súlade s dohodou alebo podľa písomných pokynov ZADÁVATEĽA.</p>
<p><b>12. Access to information and assistance.</b> Upon request by SPONSOR and without undue delay, the PROCESSOR will and will cause its sub-processor to:</p>	<p><b>12. Prístup k informáciám a súčinnosť.</b> Na žiadosť ZADÁVATEĽA, SPROSTREDKOVATEĽ bez zbytočného odkladu zabezpečí, aby jeho subdodávateľ:</p>
<p><b>a.</b> Make available to SPONSOR and/or any Data Protection Authority having jurisdiction over SPONSOR, documentation and any and all other information that is reasonably necessary for SPONSOR to comply with its obligations under the Data Protection Requirements.</p>	<p><b>a.</b> Sprístupnil ZADÁVATEĽOVI a/alebo akémukoľvek Orgánu na ochranu osobných údajov, pod ktorého jurisdikciu ZADÁVATEĽ spadá, dokumentáciu a všetky informácie, ktoré sú primerane potrebné pre ZADÁVATEĽA na preukázanie, že ZADÁVATEĽ si plní svoje povinnosti podľa Požiadaviek na ochranu osobných údajov.</p>
<p><b>b.</b> Provide SPONSOR with full cooperation and assistance in relation to any complaint or request from Data Subjects or a Data Protection Authority;</p>	<p><b>b.</b> Poskytol ZADÁVATEĽOVI plnú súčinnosť a spoluprácu vo vzťahu k akejkoľvek sťažnosti alebo požiadavke od Dotknutých osôb alebo od Orgánu ochrany osobných údajov;</p>
<p><b>c.</b> Permit SPONSOR, or any Third Party appointed by SPONSOR (subject to reasonable and appropriate confidentiality undertakings), to inspect and audit the PROCESSOR's data processing activities (and/or those of its group entities, agents, subsidiaries and sub-contractors) and Comply with all reasonable requests or directions by SPONSOR to enable SPONSOR to verify and/or procure that the PROCESSOR and/or sub-processors are in full</p>	<p><b>c.</b> Povolil ZADÁVATEĽOVI, alebo akejkoľvek tretej osobe menovanej ZADÁVATEĽOM (podliehajúcej primeraným a vhodným záväzkom dôvernosti) vykonanie kontroly a auditu spracujúcich procesov SPROSTREDKOVATEĽA (a/alebo subjektov skupiny, zástupcov, dcérskych spoločností a subdodávateľov) a dodržiaval všetky primerané požiadavky a usmernenia od ZADÁVATEĽA a aby ZADÁVATEĽOVI umožnil overiť a/alebo zabezpečiť, že subdodávatelia plne dodržiavajú svoje povinnosti v zmysle</p>

<p>compliance with their obligations under the Agreement, including by providing an account of the technical and organisational security measures implemented by the PROCESSOR or its sub-processor to comply with applicable security controls; and</p>	<p>dohody, a to aj poskytnutím technických a organizačných zabezpečovacích opatrení, implementovaných SPROSTREDKOVATEĽOM alebo jeho subdodávateľom tak, aby boli v súlade s príslušnými bezpečnostnými kontrolami; a</p>
<p><b>d.</b> Provide SPONSOR with detailed information on the current location of any Personal Data being Processed or stored by the PROCESSOR and/or any of its sub-processors.</p>	<p><b>d.</b> Poskytol ZADÁVATEĽOVI detailné informácie o aktuálnom umiestnení akýchkoľvek Osobných údajov, ktoré SPROSTREDKOVATEĽ a/alebo akýkoľvek jeho subdodávateľ spracováva alebo uchováva.</p>
<p><b>13. Use of sub-processors.</b></p>	<p><b>13. Použitie subdodávateľov.</b></p>
<p><b>a.</b> The PROCESSOR will be entitled to assign processing of Personal data under the Agreement to a designated sub-processor with a prior consent of the SPONSOR.</p>	<p><b>a.</b> SPROSTREDKOVATEĽ bude oprávnený určiť spracovávanie Osobných údajov podľa dohody určenému subdodávateľovi s predchádzajúcim súhlasom ZADÁVATEĽA.</p>
<p><b>b.</b> PROCESSOR will remain responsible for all acts and omissions of its sub-processors and the acts and omissions of those employed or engaged by the sub-processors as if they were its own.</p>	<p><b>b.</b> SPROSTREDKOVATEĽ zostane aj naďalej zodpovedný za všetky konania alebo nekonania svojich subdodávateľov ako aj za konanie a nekonanie tých, ktorí sú zamestnávaní alebo zapojení subdodávateľom tak, ako keby boli jeho vlastní.</p>
<p><b>14. Technical and organisational security measures.</b> The PROCESSOR will implement and maintain throughout the term of the Agreement and will procure that its sub-processors implement and maintain throughout the term, appropriate technical and organisational security measures to protect the Personal Data against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure. These measures will be appropriate to prevent the harm which might result from any unauthorised or unlawful processing, accidental loss, destruction or damage to the Personal Data and having regard to the nature of the Personal Data which is to be protected.</p>	<p><b>14. Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia.</b> SPROSTREDKOVATEĽ zabezpečí ich uskutočnenie a udržiavanie počas celého trvania dohody a zabezpečí, aby jeho subdodávatelia taktiež zabezpečili uskutočnenie a udržiavanie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení na ochranu Osobných údajov proti neoprávneným alebo nezákonným spracúvaniam a proti náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu, zmene alebo zverejneniu Osobných údajov počas platnosti dohody. Tieto opatrenia budú vyhovujúce k predchádzaniu vzniku škody, ktorá môže vzniknúť z akéhokoľvek neoprávneného alebo nezákonného spracovania, náhodnej straty, zničenia alebo poškodenia Osobných údajov a so zreteľom na povahu Osobných údajov, ktoré sa majú chrániť.</p>
<p><b>15. Notification of a Personal Data breach.</b> PROCESSOR will, in writing, notify SPONSOR of a Personal Data breach (including any security breach affecting Personal Data or any breach as defined under applicable law) immediately after becoming aware of such breach.</p>	<p><b>15. Oznamovanie porušenia Ochrany osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ písomne upozorní ZADÁVATEĽA o porušení Ochrany osobných údajov (vrátane akéhokoľvek narušenia bezpečnosti ovplyvňujúceho Osobné údaje alebo akéhokoľvek porušenia, ktoré je definované v príslušných právnych predpisoch)</p>

	bezodkladne po tom, ako sa o takomto porušení dozvie.
PROCESSOR undertakes to provide the SPONSOR with all available information so that the SPONSOR can fulfill its obligation under Articles 33 and 34 of the GDPR Regulation.	SPROSTREDKOVATEĽ sa zaväzuje poskytnúť ZADÁVATEĽOVI všetky jemu dostupné informácie tak, aby ZADÁVATEĽ mohol splniť svoju povinnosť podľa článkov 33 a 34 nariadenia GDPR.
Without undue delay, SPONSOR undertakes to notify at least the description of the nature of the breach, including where possible, the categories and approximate number of Data subjects concerned, the likely consequences of the breach on rights of Data subjects concerned, and measures taken or proposed to be taken to eliminate or mitigate these consequences.	SPROSTREDKOVATEĽ sa zaväzuje bezodkladne oznámiť minimálne opis povahy porušenia, vrátane podľa možnosti, kategórií a približného počtu Dotknutých osôb, ktorých sa porušenie týka, pravdepodobné následky porušenia na právach Dotknutých osôb a opatrenia prijaté alebo navrhované za účelom odstránenia alebo zmiernenia týchto následkov.
<b>16. Documentation of Personal Data breaches.</b> The PROCESSOR will, upon request, submit to SPONSOR documentation on any breaches of Personal Data. The documentation should include information sufficient to enable a Data Protection Authority to verify compliance with the Data Protection Requirements.	<b>16. Dokumentácia o porušeníach Osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ na základe žiadosti predloží ZADÁVATEĽOVI dokumentáciu o akýchkoľvek porušeníach Osobných údajov. Táto dokumentácia by mala zahŕňať informácie umožňujúce Orgánu ochrany osobných údajov overiť dodržiavanie Požiadaviek na ochranu Osobných údajov.
<b>17. Other notifications.</b> The PROCESSOR will:	<b>17. Ďalšie oznámenia.</b> SPROSTREDKOVATEĽ:
<b>a.</b> Notify SPONSOR in writing immediately if it receives (i) a request from a Data subject to have access to that person's Personal Data; or (ii) a complaint or request relating to SPONSOR'S obligations under the Data Protection Requirements; and	<b>a.</b> Písomne upovedomí ZADÁVATEĽA bezodkladne po tom, ako obdrží (i) požiadavku od konkrétnej Dotknutej osoby na prístup k jej Osobným údajom; alebo (ii) sťažnosť alebo požiadavku, týkajúcu sa povinností ZADÁVATEĽA, vyplývajúcich z Požiadaviek na ochranu Osobných údajov; a
<b>b.</b> Notify SPONSOR immediately in writing if it receives a request from any Data Protection Authority or other governmental body requiring the PROCESSOR or any of its sub-processors to grant the Data Protection Authority or other governmental body access to inspect or provide information regarding the PROCESSOR's and/or the sub-processor's processing of Personal Data covered by the Agreement.	<b>b.</b> Písomne upovedomí ZADÁVATEĽA bezodkladne potom, ako obdrží žiadosť od akéhokoľvek Orgánu na ochranu osobných údajov alebo od inej štátnej inštitúcie požadujúcej od SPROSTREDKOVATEĽA alebo akéhokoľvek jeho subdodávateľa, aby im umožnili prístup ku kontrole alebo zabezpečili informácie týkajúce sa spracovania Osobných údajov SPROSTREDKOVATEĽOM a/alebo jeho subdodávateľom, na ktoré sa vzťahuje dohoda.
<b>18. Return and erasure of Personal data.</b> PROCESSOR undertakes upon termination of the Agreement and/or the purpose of Personal data processing, or at the written request of the SPONSOR:	<b>18. Vrátenie a vymazanie Osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ sa zaväzuje po ukončení trvania dohody a/alebo účelu spracúvania Osobných údajov, alebo na základe písomnej žiadosti ZADÁVATEĽA:

<p><b>a.</b> return to the SPONSOR all copies of media, records and other documents containing Personal data in a manner established by the SPONSOR, if the technical requirements of the PROCESSOR allow it, or</p>	<p><b>a.</b> vrátiť ZADÁVATEĽOVI všetky kópie nosičov, podkladov a iných dokumentov obsahujúcich Osobné údaje spôsobom, ktorý ustanovil ZADÁVATEĽ, ak to umožňujú technické požiadavky SPROSTREDKOVATEĽA, alebo</p>
<p><b>b.</b> erase Personal data and all copies of media, documents, and other documents containing Personal data; PROCESSOR undertakes to provide the SPONSOR with a confirmation of the erasure of Personal data within the meaning of this point of the Appendix.</p>	<p><b>b.</b> vymazať Osobné údaje a všetky kópie nosičov, podkladov a iných dokumentov obsahujúcich Osobné údaje; SPROSTREDKOVATEĽ sa zaväzuje poskytnúť ZADÁVATEĽOVI potvrdenie o vymazaní Osobných údajov v zmysle tohto bodu Prílohy.</p>
<p><b>19. Liability.</b> The PROCESSOR shall hold SPONSOR, fully and effectively indemnified against any and all claims, expenses, losses and damages or liabilities suffered due to the PROCESSOR or sub-processors not fulfilling the data protection obligations under this Appendix.</p>	<p><b>19. Zodpovednosť.</b> SPROSTREDKOVATEĽ sa zaväzuje ZADÁVATEĽOVI plne a efektívne odškodniť za všetky nároky, výdavky, straty a škody alebo zodpovednosti, ktoré vznikli v dôsledku toho, že si SPROSTREDKOVATEĽ alebo subdodávateľ neplnili povinnosti na ochranu osobných údajov podľa tejto Prílohy.</p>
<p><b>20. Transfer of Personal Data.</b> The PROCESSOR will process or permit processing of Personal Data outside the European Economic Area (EEA), Switzerland, or any country determined officially by the relevant Data Protection Authority to have adequate data protection measures in place, only pursuant to a signed agreement between the PROCESSOR and SPONSOR using <a href="#">the European Commission's Standard Contract Clauses</a>.</p>	<p><b>20. Prenos Osobných údajov.</b> SPROSTREDKOVATEĽ spracuje alebo povolí spracovanie Osobných údajov mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), Švajčiarska, alebo iného štátu, ktorý je oficiálne určený príslušným Orgánom na ochranu osobných údajov, aby mal zabezpečené vhodné ochranné opatrenia, a iba na základe podpísanej zmluvy medzi SPROSTREDKOVATEĽOM a ZADÁVATEĽOM s použitím <a href="#">Štandardných Zmluvných Doložiek Európskej Komisie</a>.</p>
<p><b>a.</b> With respect to any sub-processors, the PROCESSOR will either (i) enter into the above mentioned agreement on behalf of the sub-processors with a prior consent of the SPONSOR, or (ii) cause the sub-processors to enter into the agreement with SPONSOR.</p>	<p><b>a.</b> Pokiaľ sa jedná o ďalších subdodávateľov, SPROSTREDKOVATEĽ buď (i) uzavrie vyššie uvedenú zmluvu v mene subdodávateľov s predchádzajúcim súhlasom ZADÁVATEĽA alebo (ii) zabezpečí, aby subdodávatelia uzavreli zmluvu so ZADÁVATEĽOM.</p>
<p><b>b.</b> The PROCESSOR will provide SPONSOR with a copy of all such signed agreements in advance of permitting the transfer or processing.</p>	<p><b>b.</b> SPROSTREDKOVATEĽ poskytne ZADÁVATEĽOVI kópiu všetkých takto podpísaných zmlúv predtým, ako povolí prenos údajov alebo ich spracovanie.</p>
<p><b>APPENDIX 4: NOTICE OF PERSONAL DATA PROCESSING</b></p>	<p><b>PRÍLOHA Č. 4: OZNÁMENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV</b></p>

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• To investigate compliance/fraud</li> <li>• To coordinate a conference or event</li> <li>• To reimburse you</li> <li>• To conduct interviews as part of a research project</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To respond to your questions or request for information</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To meet legal requirements, e.g. GCP</li> <li>• To execute the trial in accordance with the Protocol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• na splnenie povinností týkajúcich sa transparentnosti</li> <li>• na prešetrovanie súladu/podvodu</li> <li>• na organizáciu konferencie alebo podujatia</li> <li>• na účely Vašich náhrad</li> <li>• na účely vykonania pohovorov/interview ako časti výskumného projektu</li> <li>• na účely zodpovedania Vašich otázok alebo žiadostí o informácie</li> <li>• na účely dodržania legislatívnych požiadaviek, napr. GCP</li> <li>• na účely vykonania skúšania v súlade s protokolom</li> </ul>
<p>You are not required to provide us with your personal data. however, if you do not provide your personal data, we will not be able to execute the trial.</p>	<p>Nie ste povinný poskytnúť nám Vaše osobné údaje. Avšak, ak neposkytnete Vaše osobné údaje, nebudeme schopní realizovať skúšanie.</p>
<p><b>4. WHAT PERSONAL DATA DO WE PROCESS ABOUT YOU?</b></p>	<p><b>4. AKÉ OSOBNÉ ÚDAJE TÝKAJÚCE SA VÁS SPRACŮVAME?</b></p>
<p>For the purpose described above in Clause 3, we may process the following types of personal data:</p>	<p>Pre účely uvedené v odseku 3 vyššie, môžeme spracúvať nasledovné typy osobných údajov:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact information (name, address, telephone number, email address)</li> <li>• Financial information (bank account number, amounts paid to you for services rendered)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, email);</li> <li>• Informácie finančného charakteru (číslo bankového účtu, sumy, ktoré Vám boli uhradené za objednané služby);</li> </ul>
<p><b>5. WHY ARE WE ALLOWED BY LAW TO PROCESS YOUR PERSONAL DATA?</b></p>	<p><b>5. PREČO SME ZÁKONOM OPRAVNENÍ SPRACOVAŤ VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b></p>
<p>Our processing of your personal data requires a legal basis. By law, we are allowed to process your personal data described above in Clause 4 based on the following legal bases:</p>	<p>Naše spracovanie Vašich osobných údajov je realizované na základe zákona. Zo zákona sme oprávnení spracúvať Vaše osobné údaje opísané v Odseku 4 na základe nasledujúcich právnych základov:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The processing is necessary to fulfil a contract with you;</li> <li>• The processing is necessary for our compliance with a legal obligation;</li> <li>• The processing is necessary for our legitimate interests. The legitimate interests are to ensure trial execution.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy;</li> <li>• Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zákonnej povinnosti;</li> <li>• Spracovanie je nevyhnutné na účely našich oprávnených záujmov. Oprávnené záujmy sú zabezpečiť realizáciu skúšania.</li> </ul>

<b>6. HOW DO WE SHARE YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>6. AKO VYKONÁVAME PRENOS / ZDIEĽAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We may share your personal data with:	Vaše osobné údaje môžeme zdieľať s:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Processors or vendors that assist our company (e.g., consultants, IT service providers, financial institutions, law firms)</li> <li>• Other Novo Nordisk entities (e.g., Novo Nordisk affiliates in other countries)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprostredkovatelia alebo predajcovia, ktorí pomáhajú našej spoločnosti (napr. konzultanti, poskytovatelia IT služieb, finančné inštitúcie, advokátske kancelárie)</li> <li>• Iné subjekty/entity spoločnosti Novo Nordisk (napr. pobočky Novo Nordisk v iných krajinách)</li> </ul>
<b>7. WHEN DO WE TRANSFER YOUR PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EAA?</b>	<b>7. KEDY PRENÁŠAME OSOBNÉ ÚDAJE MIMO EU/EHP?</b>
For the purposes described above in Clause 3, we transfer your personal data to the following countries outside the European Economic Area (EEA).	Pre účely opísané v Odseku 3 prenášame Vaše osobné údaje do nasledujúcich krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).
We use the following safeguards, as required by law, to protect your personal data in case of such transfers:	Na ochranu Vašich osobných údajov v prípade ich prenosov používame nasledujúce záruky vyžadované platným právom:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The transfer is to a Novo Nordisk entity covered by Novo Nordisk's Binding Corporate Rules, available at <a href="https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html">https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html</a>.</li> <li>• The destination countries are deemed by the EU Commission to have an adequate level of protection of personal data</li> <li>• The EU-US Privacy Shield Framework for transfers to Privacy Shield-certified and US-based companies and organisations. More information and a list of Privacy Shield-certified companies and organisations are available at <a href="https://www.privacyshield.gov/welcome">https://www.privacyshield.gov/welcome</a>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos sa vykonáva do subjektu Novo Nordisku, na ktorý sa vzťahujú záväzné pravidlá spoločnosti Novo Nordisk, prístupné na stránke <a href="https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html">https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html</a>.</li> <li>• Cieľové krajiny sú považované Európskou komisiou za krajiny poskytujúce dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov</li> <li>• Tzv. EU-US Privacy Shield Framework v prípade prenosov spoločnostiam a organizáciám v rámci Privacy Shield a sídliačim v USA. Viac informácií a zoznam spoločností a organizácií, na ktoré sa vzťahuje Privacy Shield nájdete na stránke <a href="https://www.privacyshield.gov/welcome">https://www.privacyshield.gov/welcome</a>.</li> </ul>
<b>8. HOW LONG WILL WE KEEP YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>8. AKO DLHO UCHOVÁVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We will keep your personal data for the following period of time:	Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For as long as required by applicable law within Clinical Research / Non-Interventional Study.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po dobu požadovanú zákonom vzťahujúcu sa na klinické skúšanie / neintervennčnú štúdiu.</li> </ul>

9. WHAT ARE YOUR RIGHTS?	9. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?
<p>In general, you have the following rights:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• You can get an overview of what personal data we have about you</li> <li>• You can get a copy of your personal data in a structured, commonly used and machine-readable format (right to portability)</li> <li>• You can get an update or correction to your personal data</li> <li>• You can have your personal data deleted or destroyed</li> <li>• You can have us stop or limit processing of your personal data</li> <li>• If you have given consent for us to process your personal data, you can withdraw your consent at any time. Your withdrawal will not affect the lawfulness of the processing carried out before you withdrew your consent</li> <li>• You can submit a complaint about how we process your personal data to a Data Protection Office of the Slovak Republic, with its registered office at Hraničná 12, 820 07 Bratislava, phone Nr.: +421 2 3231 3214, email: <a href="mailto:statny.dozor@pdp.gov.sk">statny.dozor@pdp.gov.sk</a>.</li> </ul>	<p>Vo všeobecnosti máte nasledujúce práva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Môžete získať prehľad o tom, aké osobné údaje týkajúce sa Vás máme k dispozícii</li> <li>• Môžete získať kópiu svojich osobných údajov v štruktúrovanom, bežne používanom a strojom čitateľnom formáte (právo na prenosnosť)</li> <li>• Môžete získať aktualizáciu alebo opravu vašich osobných údajov</li> <li>• Môžete nechať svoje osobné údaje vymazať alebo zničiť</li> <li>• Môžete zastaviť alebo limitovať spracovanie Vašich osobných údajov</li> <li>• Pokiaľ ste nám dali súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov, môžete tento svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Vaše odvolanie nebude mať vplyv na zákonnosť spracúvania vykonanú skôr, ako ste odvolali svoj súhlas</li> <li>• Môžete podať sťažnosť na spracovanie osobných údajov našou spoločnosťou na dozorný orgán Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava, tel. číslo: +421 2 3231 3214, e-mail: <a href="mailto:statny.dozor@pdp.gov.sk">statny.dozor@pdp.gov.sk</a>.</li> </ul>
<p>Under applicable law, there may be limits on these rights depending on the specific circumstances of the processing activity. Contact us as described in Clause 1 with questions or requests relating to these rights.</p>	<p>Na základe platných právnych predpisov môžu existovať obmedzenia týchto práv v závislosti od konkrétnych okolností spracovateľskej činnosti. Kontaktujte nás s otázkami alebo žiadosťami týkajúcimi sa týchto práv spôsobom v zmysle článku 1.</p>





<b>NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT</b>	<b>DOHODA O NEINTERVENČNEJ ŠTÚDII</b>
<b>NOVO NORDISK SPONSORED NON-INTERVENTIONAL STUDY</b>	<b>NEINTERVENČNÁ ŠTÚDIA FINANCOVANÁ SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK</b>
<b>STUDY ID: NN7008-3553</b>	<b>IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO ŠTÚDIE: NN7008-3553</b>

APPENDIX 2 / PRÍLOHA č. 2  
PAYMENT / PLATBA

	<b>Amount in EUR excluding VAT / Suma v EUR bez DPH</b>
Start-up fee/ Iniciačný poplatok	1 192,50

<b>VISIT / NÁVŠTEVA</b>	<b>Amount in EUR excluding VAT / Suma v EUR bez DPH</b>
Screening (baseline) visit / Skrínigová návšteva	363,-
Interim visit / Návšteva počas skúšania*	363,-
End of study visit / Návšteva na konci skúšania	363,-

\*počet návštev "interim/počas skúšania" prebieha podľa Protokolu v.8 a bežnej klinickej praxe.

Adresa:  
Novo Nordisk Slovakia, s.r.o.  
ROSUM, Bajkalská 19/B  
821 01 Bratislava

Recepcia:  
Tel.: 02/571 030 11  
Fax: 02/571 030 00

IČO: 36753050  
DIČ: 2022341310  
IČ DPH: SK2022341310  
<http://www.novonordisk.sk>