

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O REALIZÁCIÍ NEINTERVENČNEJ ŠTÚDIE
NOVO NORDISK SPONSORED NON-INTERVENTIONAL STUDY	NEINTERVENČNÁ ŠTÚDIA FINANCOVANÁ SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK
STUDY ID: NN7415-4322	IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO ŠTÚDIE: NN7415-4322
This Agreement shall become valid on the date of its signature by all parties and will be effective one day after the publication day according to § 47a section 1 of Act no. 40/1964 Coll. the Civil Code as amended, in the central registry of contracts at www.crz.gov.sk .	Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk .
By and between Novo Nordisk Slovakia, s.r.o ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov, registered in Commercial register of the District Court Bratislava I, Section: Sro, File Nr.: 45086/B Slovak Republic IČO: 36753050 DIČ: 2022341310 IČ DPH: SK2022341310 legally represented by: Aleksandar Čirić, MD, MBA, based on the Power of Attorney dated 15 February 2016 bankové spojenie: ING Bank N.V., č.úctu: 90 0002 8717/730000 (hereinafter referred to "Sponsor")	medzi spoločnosťami Novo Nordisk Slovakia, s.r.o ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 45086/B Slovenská republika IČO: 36753050, DIČ: 2022341310, IČ DPH: SK2022341310 zastúpená: Aleksandar Čirić, MD, MBA, na základe plnej moci zo dňa 15.2.2016 bankové spojenie: ING Bank N.V. č.úctu: 90 0002 8717/7300 (ďalej len „zadávateľ“)
And Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD. date of birth: . residing at:	a Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD. nar.: . trvalý pobyt:

	Klinika hematológie a transfuziológie LF UK, SZU a UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, UNB Antolská 11 85107 Bratislava (hereinafter referred to as "Physician")	Klinika hematológie a transfuziológie LF UK, SZU a UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, UNB Antolská 11 85107 Bratislava (ďalej len „lekár“)
And	Univerzitná nemocnica Bratislava Pažítková 4 821 01 Bratislava Legally represented by: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH. – managing Director of UNB Company registration no.: 31 813 861 Tax ID: 202 17 00 549 VAT: SK 202 17 00 549 IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA Bank name: Štátna pokladnica Bank address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovak Republic (hereinafter referred to as "Institution")	a Univerzitná nemocnica Bratislava Pažítková 4 821 01 Bratislava Zastúpená: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH. – Riaditeľka UNB IČO: 31 813 861 DIČ: 202 17 00 549 IČ DPH: SK 202 17 00 549 IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA Názov banky: Štátna pokladnica Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovenská republika (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)
In the following, Sponsor, Physician and Institution/ are also referred to individually as "Party" and collectively as "Parties".		V nasledujúcom texte sú zadávateľ, lekár a zdravotnícke zariadenie označovaní jednotlivo aj ako „strana“ a spoločne ako „strany“.
PREAMBLE		PREAMBULA
WHEREAS The Sponsor wishes to conduct a non-interventional study (the "Study" in Slovakia, related to haemophilia A and B, pursuant to the Protocol entitled: A prospective, multi-national, non-interventional study in haemophilia A and B patients with or without inhibitors treated according to routine clinical treatment practice (explorer™6) . Protocol ID: NN7415-4322 (the "Protocol", attached herein as Appendix 3);		KEĎŽE zadávateľ chce vykonať neintervenčnú štúdiu (ďalej len „štúdia“) v Slovenskej republike týkajúcu sa hemofílie A a B podľa protokolu s názvom: Prospektívne, medzinárodné neintervenčné klinické skúšanie (NIS) u pacientov s hemofíliou A a B s inhibítormi alebo bez inhibítorov liečených podľa bežnej klinickej praxe (explorer™6) . Identifikačné číslo protokolu: NN7415-4322 (ďalej len „protokol“, v tomto dokumente ako príloha č. 3);
WHEREAS The Sponsor wishes to conduct the Study in cooperation with the Physician at the Institution;		KEĎŽE zadávateľ chce vykonať štúdiu v spolupráci s lekárom v zdravotníckom zariadení;

WHEREAS The Physician and the Institution desire to participate in the Study under the terms and conditions of this Agreement.	KEDŽE lekár a zdravotnícke zariadenie sa chcú podieľať na štúdií v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.
4. DEFINITIONS	1. DEFINÍCIE
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.	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.
1.2 "CRF/eCRF" shall mean Case Report Form (CRF), or respectively electronic Case Report Form (eCRF).	1.2 Skratky „CRF/eCRF“ znamenajú záznamový formulár účastníka štúdie (CRF) a elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF).
1.3 "FPFV" shall mean First Patient First Visit.	1.3 „FPFV“ znamená prvá návšteva prvého pacienta.
1.4 "Healthcare Organisation (HCO)" 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.	1.4 „Zdravotnícka organizácia (HCO)“ je akákoľvek <u>právnická osoba</u> (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.
1.5 "Healthcare Professional (HCP)" 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. 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 irrespective of any other employment.	1.5 „Zdravotnícky pracovník (HCP)“ je 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. 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 akéhokoľvek iné zamestnanie.
1.6 "Intellectual Property" shall mean any	1.6 „Duševné vlastníctvo“ znamená

	and all know-how, inventions, improvements and discoveries, whether patentable or not, arising from or related to the Study covered by this Agreement.		všetky možné „know-how“, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nie, ktoré vyplývajú zo štúdie alebo sa týkajú štúdie, na ktorú sa vzťahuje táto Zmluva.
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 8 and APPENDIX 9.	1.9	„Osobné údaje“ znamenajú osobné údaje ako je dohodnuté v PRÍLOHE 8 a v PRÍLOHE 9.
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 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.	1.12	„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.
1.13	"Study Subject" shall mean a Physician's/Institution's patient participating in the Study, patients who agreed to participate in the Study, in accordance with their informed consent, (unless IRB has approved a waiver of such informed consent).	1.13	„Pacient štúdie“ je pacient lekára/zdravotníckeho zariadenia, ktorý sa zúčastňuje štúdie, pacienti, ktorí na základe informovaného súhlasu súhlasili s účasťou v štúdii (pokiaľ IRB neschválila vzdanie sa takého informovaného súhlasu).
1.14	"Termination Date" shall mean date of database lock, preliminary 22-Dec-2020 , unless this Agreement is terminated pursuant to Clause 13.	1.14	„Dátum ukončenia“ znamená dátum ukončenia databázy, predbežne 22.12.2020 , ak je táto Zmluva ukončená v súlade s článkom 13.
2.	INTRODUCTION	2.	ÚVOD
2.1	The Parties hereby agree that the Physician shall carry out the Study in accordance with the Protocol, applicable laws, regulations and guidelines and this Agreement.	2.1	Strany sa týmto dohodli, že lekár vykoná štúdiu v súlade s protokolom, platnými zákonmi, nariadeniami, smernicami a touto Zmluvou.
2.2	All appendices and amendments to this Agreement shall be deemed to be an integral part of this Agreement	2.2	Všetky prílohy a dodatky k tejto dohode sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy a po vzájomnej

	and may be updated from time to time by mutual agreement.		dohode sa môžu priebežne aktualizovať.
2.3	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 Ethics Committee has been obtained unless required for the safety of the Study Subjects or for administrative reasons in accordance with the GPP-IPSE.	2.3	Akýkoľvek dodatok k protokolu musí schváliť lekár aj zadávateľ a musí sa zdokumentovať v písomnej forme. Dodatky sa nemôžu implementovať, kým ich neschvália zdravotnícke úrady (v prípade potreby) a/alebo etická komisia, ak sa to nevyžaduje pre bezpečnosť pacientov štúdie alebo z administratívnych dôvodov v súlade s GPP-IPSE.
2.4	The Parties agree to adhere to all 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.	2.4	Strany sa dohodli, že budú dodržiavať 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.
3.	OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION AND THE PHYSICIAN	3.	POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A LEKÁRA
3.1	Prior to the Study the Physician must:	3.1	Pred štúdiou musí lekár:
	l) obtain or, as agreed with the Sponsor, assist the Sponsor in obtaining all necessary approvals from the Ethics Committee and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institution and from any other authority that is responsible for the administration of the Institution;		a) získať alebo podľa dohody so zadávateľom pomáhať zadávateľovi získať všetky potrebné povolenia od etickej komisie a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od akéhokoľvek iného orgánu, ktorý je zodpovedný za riadenie zdravotníckeho zariadenia;
	b) observe his/her obligation to apply for permission from the relevant institution/authority, if the case, to participate in the Study and enter into this Agreement;		b) dodržať povinnosť žiadať o povolenie príslušnú inštitúciu/úrad, a ak je to potrebné, podieľať sa na štúdiu a uzatvoriť túto Zmluvu;
	c) be fully informed of the Protocol and attend, or ensure a delegate attends, all meetings for the Study from time to time as required by the Sponsor;		c) byť plne poučený o protokole a priebežne sa zúčastňovať na všetkých stretnutiach/školeniach o štúdiu podľa požiadaviek zadávateľa alebo zabezpečiť na nich účasť delegáta;
	d) ensure all the Institution's employees and collaborators who are involved in the Study		d) uistiť sa, že všetci zamestnanci a spolupracovníci zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na

fully understand and adhere to the Protocol and the obligations of both the Institution and the Physician;	štúdiu, plne chápu a dodržiavajú protokol a povinnosti zdravotníckeho zariadenia a lekára;
e) obtain prior written approval from the Sponsor and the Ethics Committee for any proposed recruitment material to be used for the purpose of Subject recruitment in the Study;	e) získať predchádzajúci písomný súhlas od zadávateľa a etickej komisie pre 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 and keep the Sponsor informed of such issues and the progress of resolution of such issues;	f) vyriešiť s zdravotníckym zariadením akékoľvek finančné otázky v súvislosti so štúdiou a o týchto záležitostiach a vývoji ich riešenia zadávateľa stále informovať.
3.2 During the Study each of the Institution and Physician must:	3.2 V priebehu štúdie musí každý zo 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 Zmluvy 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 neintervenčných 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	b) uistiť sa, že so všetkými materiálmi štúdie sa zaobchádza správne, a že sú počas trvania

Study and any period thereafter as required by law or this Agreement, whichever is later, in accordance with the Protocol;	štúdie a akýkoľvek čas po nej sa bezpečne uschovávajú v súlade so zákonom alebo s touto Zmluvou, podľa toho, čo nastane neskôr, a v súlade s protokolom;
c) do all possible efforts to ensure that the target of 2 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;	c) vynaložiť maximálne úsilie na zabezpečenie náboru 2 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'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 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 on request.	f) na vyžiadanie predložiť zadávateľovi a etickej komisii písomné správy týkajúce sa vykonávanej štúdie v zdravotníckom zariadení v súlade so všetkými zákonmi, nariadeniami a smernicami, vrátane štandardov etickej komisie.
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) retain Study Records in accordance with the Protocol and under storage conditions conducive to their stability and protection. The Physician and the Institution further agree to permit the Sponsor to ensure that the records are retained for	h) uschovávať záznamy štúdie v súlade s protokolom a pri takých podmienkach skladovania, ktoré sú vhodné pre ich stabilitu a ochranu. Lekár a zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasia, že na náklady zadávateľa umožnia zadávateľovi zabezpečiť

	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);		uschovanie záznamov dlhší čas pre prípad potreby, v rámci dohody, ktorá chráni dôvernosc záznamov (napr. bezpečné uskladnenie mimo pracoviska);
	i) provide to Sponsor timely updates of their contact data;		i) poskytnúť zadávateľovi včasné aktualizácie svojich kontaktných údajov;
	j) if required, assist any Study Patient with contacting Sponsor's Data Protection Responsible: Ing. Tomáš Marek, tel: 02/5710 3011.		j) ak je potrebné, poskytnúť pomoc 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:
	a) The Institution 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:		a) počas bežného pracovného času a s oznámením jeden pracovný deň vopred musia zdravotnícke zariadenie a lekár umožniť akejkolvek osobe vymenovanej zadávateľom prístup:
	i. subject records relating to the Study;		i. k záznamom pacientov, ktoré sa týkajú štúdie;
	ii. the Institution and facilities where the Study is being conducted; and		ii. do 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.
	b) Subject to Clause 9 of this Agreement, the Institution and the Physician must not, without the prior written approval of the Sponsor, disclose any 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		b) Vzhľadom na článok 9 tejto Zmluvy nesmie zdravotnícke zariadenie ani lekár bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa žiadnej tretej osobe oznamovať akékoľvek dôverné informácie, iné, ako sú potrebné pre riadne vykonanie štúdie. Ak sa takéto informácie poskytnú, ich príjemcovia sú v súlade s touto Zmluvou zaviazaní mlčanlivosťou a ich nevyužívaním voči zadávateľovi, čo sa zhoduje s podmienkami tejto Zmluvy. Lekár sa musí uistiť, že uvedení príjemcovia sú si plne vedomí toho, že sú viazaní mlčanlivosťou podľa tejto Zmluvy a za akékoľvek

breach of these provisions by such recipient.	porušenie týchto ustanovení takýmto príjemcom bude zodpovedný lekár.
c) Institution and Physician acknowledge and agree that in accordance with the Protocol,	c) Zdravotnícke zariadenie a lekár berú na vedomie a súhlasia s tým, že v súlade s protokolom,
i. the Study is being conducted as part of a multi-centre non-interventional Study,	i. bude štúdia vykonaná ako súčasť multicentrickej neintervenčnej štúdie,
ii. that the number of non-interventional Study sites will be decided solely by Sponsor,	ii. o počte pracovísk neintervenčnej štúdie bude rozhodovať výhradne zadávateľ,
iii. that these sites may enroll Study Subjects in mutual competition, and	iii. tieto pracoviská môžu zaregistrovať pacientov štúdie vo vzájomnej súťaži, a
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 and Physician agree that further enrolment of subjects must not take place after Study Subject enrolment has been ended by Sponsor.	iv. zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť registráciu pacienta štúdie v súlade s touto Zmluvou, ak už bol dosiahnutý požadovaný počet pacientov štúdie pre všetky pracoviská neintervenčnej štúdie. Zdravotnícke zariadenie a lekár súhlasia s tým, že po ukončení registrácie pacientov štúdie zadávateľom sa nesmie konať ďalšie zaradenie pacientov do štúdie.
d) 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 sponsor.	d) Ak sú v štúdii použité elektronické systémy, môže sa požadovať uschovanie týchto údajov špecifických pre pracovisko na pracovisku štúdie. Ak sa zistilo, že zadávateľom poskytnuté médium bolo počas uschovávania nečitateľné, zadávateľ môže poskytnúť novú kópiu.
4. OBLIGATIONS OF THE SPONSOR	4. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA
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 Zadávatel' musí vykonať štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy 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 Zadávatel' 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.
5. PERSONAL DATA	5. OSOBNÉ ÚDAJE
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 štúdii 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 in connection with the Study.	5.2 Zadávatel' prijme primerané opatrenia na ochranu dôvernosti a zabezpečenia všetkých osobných údajov, ktoré dostane od lekára a zdravotníckeho zariadenia v súvislosti so štúdiou.
5.3 Physician and the Institution acknowledge that Personal Data (including Sensitive Personal Data) relating to the Physician and the Institution and the site staff:	5.3 Lekár a zdravotnícke zariadenie berú na vedomie, že osobné údaje (vrátane citlivých osobných údajov) týkajúce sa lekára a zdravotníckeho zariadenia a pracovníkov pracoviska:
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's involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements;	a) bude zadávatel' uschovávať dovtedy, 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 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	b) môžu byť zverejnené alebo posunuté zadávateľovi, pobočkám zadávateľa na celom svete, zástupcom a investorom,

	working on behalf of the Sponsor group including outside Europe and to regulatory authorities across the world;		ktorí pracují v mene skupiny zadávatele, vrátane krajín mimo Európy, a regulačným orgánom v rámci celého sveta;
	c) The Physician and the Institution shall ensure that all necessary consents are in place to give effect to this clause.		c) Lekár a 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 9 of this Agreement.	5.5	Lekár ako dotknutá osoba týmto potvrdzuje, že pred poskytnutím osobných údajov zadávateľovi v zmysle tejto Zmluvy 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 9 k tejto Zmluve.
5.6	The Physician and the Institution 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 lekár a 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 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 zdravotnícke zariadenie prijímú všetky technické a organizačné opatrenia, aby sa zabránilo neoprávnenému alebo nezákonnému spracovaniu, náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu alebo zverejneniu týchto údajov.
6. DISCLOSURE REQUIREMENTS		6. ZVEREJNENIE POŽIADAVIEK	
6.1	Starting 2016, European Federation	6.1	Počínajúc rokom 2016, členské

	of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), and the Sponsor (Novo Nordisk) is required to make public details of payments and transfer of value or in kind ("ToV") made to healthcare professionals ("HCPs") and healthcare organizations ("HCOs") whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe during the previous calendar year.	spoločnosti Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení („EFPIA“), a teda zadávateľ (Novo Nordisk) má za povinnosť zverejniť podrobnosti o vykonaných platbách a prevode hodnoty alebo naturálií („ToV“) zdravotníkom („HCP“) a zdravotníckym organizáciám („HCO“), ktorých primárna prax, hlavné miesto vykonávania povolania alebo miesto založenia bolo počas predchádzajúceho kalendárneho roka v Európe.
6.2	The Physician and Institution are hereby informed that information about the Institution is collected, used, stored, transferred and disclosed (collectively "Processed") 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.	6.2 Lekár a zdravotnícke zariadenie sú týmto poučení o tom, že informácie o inštitúcii sa zhromažďujú, používajú, uchovávajú, prenášajú a zverejňujú (súhrnne „Spracuvajú“) 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) zdravotníckemu zariadeniu od zadávateľa.
6.3	Institution 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.	6.3 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 zdravotníckemu zariadeniu.
6.4	To the extent the Institution/Practice is sharing and providing information about employees of the Institution to the Sponsor, the Institution 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/ 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's breach of its obligations to provide information to the employees.	6.4 V rozsahu v akom zdravotnícke zariadenie zdieľa a poskytuje informácie o zamestnancoch zdravotníckeho zariadenia zadávateľovi, 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). 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 zdravotníckeho zariadenia poskytúť tieto informácie zamestnancom.
7. PAYMENT		7. PLATBA

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. ANY PAYMENT PAYABLE BY SPONSOR IS DUE FORTYFIVE (45) DAYS AFTER RECEIPT OF A CORRECT AND PROPER INVOICE PREPARED IN ACCORDANCE WITH THE SPONSOR INVOICING INSTRUCTIONS SET OUT IN APPENDIX 7. THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT THIS PAYMENT DEADLINE HAS BEEN ACTIVELY NEGOTIATED AND AGREED BETWEEN THE PARTIS AS FAIR AND REASONABLE. 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.	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. KAŽDÚ PLATBU ZADÁVATEĽ UHRADÍ DO ŠTYRIDSATĽPÄŤ (45) DNÍ, KEĎ DOSTANE SPRÁVNU A NÁLEŽITÚ FAKTÚRU VYSTAVENÚ V SÚLADE S POKYNNAMI ZADÁVATEĽA OHĽADOM FAKTURÁCIE, KTORÉ SÚ UVEDENÉ V PRÍLOHE 7. STRANY BERÚ NA VEDOMIE, ŽE TENTO TERMÍN SPLATNOSTI BOL SPRAVODLIVO A PRIMERANE AKTÍVNE DOHODNUTÝ A ODSÚHLASILI HO OBE STRANY. 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.
7.2	The sponsor will pay the whole agreed amount of the payment (100 %) according to this Agreement to the Institution. This amount does not contain the payment for the Physician and other site staff. Payment for the Physician and other site staff is part of a separate agreement.	7.2. Zadávateľ vyplatí dohodnutú odmenu v 100 % výške na účet inštitúcie na základe tejto Zmluvy. Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre Lekára a ním určený pracovný tím. Odmenu pre Lekára a jeho tím sa zadávateľ zaväzuje riešiť v separátnej zmluve.
8. STUDY TIME SCHEDULE		8. ČASOVÝ HARMONOGRAM ŠTÚDIE
8.1	This Agreement is concluded for certain time period. For the whole Study the following dates are in force:	8.1 Zmluva sa uzatvára na dobu určitú. Pre celú Štúdiu platia tieto dátumy:
Esimated FPFV: 17 March 2019. This date of FFPV applies only to the stated Study site.		Predpokladaný dátum FPFV (prvá návšteva prvého pacienta): 17. marec 2019. Uvedený dátum FPFV je platný len pre dané pracovisko štúdie.
LPFV: 11 November 2019		LPFV (prvá návšteva posledného pacienta): 11. november 2019
LPLV: 20 July 2020		LPLV (posledná návšteva posledného pacienta): 20. júl 2020
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 Patient after 24 weeks from FPFV [in	8.3 Ak po 24 týždňoch od FPFV [v súlade so stratégiou náboru] lekár nezačlenil

	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.		1 pacienta do štúdie, zadávateľ môže rozhodnúť o prerozdelení pacientov štúdie na iné pracoviská a pracovisko sa môže zrušiť.
9.	CONFIDENTIAL INFORMATION	9.	DÔVERNÉ INFORMÁCIE
9.1	The information obtained during the conduct of this Study is considered Confidential Information and will be used by Sponsor for safety purposes.	9.1	Informácie získané počas vykonávania tejto štúdie sa považujú za dôverné a zadávateľ ich použije na bezpečnostné účely.
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 Zmluvy, 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 Zmluvy 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 so required must give the other Party prompt written notice and make a reasonable effort to obtain a protective order.		c) do rozsahu, ktorý môže byť požadovaný zákonom alebo v súlade s rozhodnutím príslušného súdu, nariadením, platnou vládou politikou alebo ktorýmkoľvek regulačným orgánom vyplývajúcim z tejto Zmluvy alebo týkajúcim sa, či súvisiacim s druhou stranou za predpokladu, že vyžadujúca 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		a) sú podľa tejto Zmluvy v čase zverejnenia verejne známe alebo sa stanú verejne známymi bez

public domain through no breach of this Agreement,	porušenia tejto Zmluvy,
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.
10. INTELLECTUAL PROPERTY	10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
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 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 for such assignment pursuant the previous sentence of this Clause of this Agreement is included in the payment under Clause 7 of this Agreement.	10.2 V súvislosti so štúdiou musí lekár alebo zdravotnícke zariadenie zadávateľa okamžite informovať o všetkých svojich vynálezoch a objavoch a lekár alebo zdravotnícke zariadenie postúpiť výkon majetkových práv k vynálezom a objavom zadávateľovi. Odmena za postúpenie podľa predchádzajúcej vety tohto článku Zmluvy je zahrnutá v platbe podľa článku 7 Zmluvy.
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.
11. REPORTS AND PUBLICATIONS	11. SPRÁVY A PUBLIKÁCIE
11.1 Preparation and publication of information obtained during the	11.1 Príprava a publikácia informácií získaných počas vykonávania štúdie

conduct of the Study shall be carried out in accordance with the Protocol.	sa bude realizovať v súlade s protokolom.
12. INDEMNITY STATEMENT	12. VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI
12.1 Sponsor carries product 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 Zadávateľ nesie právnu 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.
13. TERM AND TERMINATION	13. TRVANIE A UKONČENIE
13.1 This Agreement shall become valid on the date of its signature by all parties and will be effective one day after the publication day according to § 47a section 1 of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code as amended, in the central registry of contracts at www.crz.gov.sk , since it is a legally published contract within the meaning of § 5a section 1 of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and amending certain laws as amended. The Sponsor agrees with the publication of this Agreement. This Agreement shall terminate without further notice upon completion of the Study in accordance with the Protocol, until 22-Dec-2020 the latest I. Clauses 3.2 let. b), g), h), i), 9 and 14 shall survive the termination of this Agreement.	13.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk , nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Zadávateľ súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Účinnosť zmluvy sa skončí bez ďalšieho oznámenia po skončení štúdie v súlade s protokolom, najneskôr však 22. decembra 2020 . Články 3.2 písm. b), g), h), i), 9 a 14 zostanú v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.
13.2 The Sponsor may terminate this Agreement as follows:	13.2 Zadávateľ môže túto Zmluvu ukončiť:
a) if Physician or Institution 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 zdravotnícke zariadenie v súvislosti s touto Zmluvou 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 or other reasons becomes unable to recruit Study Subjects for the Study;	b) ak lekár z administratívnych alebo z akýchkoľvek iných dôvodov nedokáže získať pacientov do štúdie;
c) with immediate effect, if the Sponsor and/or regulatory	c) s okamžitou platnosťou, ak zadávateľ a/alebo regulačný

	authority recognise that any safety concerns necessitate discontinuation of the Study;		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) In the event of termination of this Agreement by the Sponsor pursuant to Clause 13.2b), c), or d), 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.		e) Ak zadávateľ ukončí túto Zmluvu podľa článku 13.2b), c), alebo d), zadávateľ zaplatí lekárovi za všetky správne vykonané služby v súlade s touto Zmluvou 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 may terminate this Agreement as follows:	13.3	Lekár a zdravotnícke zariadenie môžu túto Zmluvu 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 Zmluvou 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 and a replacement suitable to and agreed by the Sponsor cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found.		b) ak sa lekár stane dlhodobo práceneschopným alebo ukončí svoj vzťah so zdravotníckym zariadením a po primeranom úsilí zo strany zdravotníckeho zariadenia sa nenájde vhodný náhradník, s ktorým by súhlasil zadávateľ.
13.4	The Physician is obliged to inform the Institution about the end of Study within 15 days to the following address „Referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava“.	13.4	Lekár je povinný oznámiť ukončenie štúdie na „Referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava“ najneskôr do 15 dní.
14.	GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION	14.	ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV
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	14.1	Strany vynaložia obchodne primerané úsilie, aby sa všetky záležitosti vyriešili zmierom. Všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo súvisiace s touto Zmluvou budú

be settled by relevant courts in Slovakia.	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 Zadávatel' je oprávnený požadovať dočasný a trvalý súdny príkaz na akomkoľvek príslušnom súde proti akémukoľvek hroziacemu alebo aktuálnemu porušeniu Zmluvy alebo pretrvávaniu takéhoto porušenia.
14.3 This Agreement shall be construed and interpreted pursuant to the Laws of Slovakia.	14.3 Táto Zmluva sa musí vykladať a interpretovať podľa zákonov Slovenskej republiky.
15. GENERAL	15. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
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 Zmluvy, 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: Novo Nordisk Slovakia s.r.o.	Ak zadávateľovi: Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov	ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov
Contact person: MUDr. Adam Hlôška, MPH	Kontaktná osoba: MUDr. Adam Hlôška, MPH
fax: +421 2 5710 3000	fax: +421 2 5710 3000
Email: axhl@novonordisk.com	Email: axhl@novonordisk.com
If to the Physician: Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.	Ak lekárovi: Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie LF UK, SZU a UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, UNB Antolská 11 85107 Bratislava Fax: +4212 6353 1454	Klinika hematológie a transfuziológie LF UK, SZU a UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, UNB Antolská 11 85107 Bratislava Fax: +4212 6353 1454
Contact: batorova@hotmail.sk	Kontakt: batorova@hotmail.sk
If to the Institution: Univerzitná nemocnica Bratislava Pažítková 4 821 01 Bratislava	Ak zdravotníckemu zariadeniu: Univerzitná nemocnica Bratislava Pažítková 4 821 01 Bratislava
Contact: sekretariat@ru.unb.sk	Kontakt: sekretariat@ru.unb.sk

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.
15.3	During the course of this Study there is no need for hospitalisation of the Study Subjects.	15.3	Počas štúdie nebude nutná hospitalizácia Pacientov štúdie.
15.4	Laboratory assessments will not be required in the Study.	15.4	Laboratórne vyšetrenia v štúdiu nebudú vykonávané.
16. ASSIGNMENT		16. POSTÚPENIE PRÁVA	
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 Zmluvu, 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. Assignment of the rights and obligations of the Sponsor (potentially authorised representative) arising out of this Agreement must be the approved by the Institution as written notice.	16.2	Zadávateľ má právo ktorejkoľvek z jeho pobočiek kedykoľvek postúpiť alebo previesť niektoré alebo všetky jeho práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy. Pre tieto účely sa článok 16.1 vyššie neuplatní. Postúpenie práv a povinností zadávateľa (prípadne splnomocneného zástupcu zadávateľa) vyplývajúcich zo zmluvy musí byť podmienené písomným súhlasom Inštitúcie.
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 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.	16.3	Pre účely tejto Zmluvy 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 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.
17. INDEPENDENT CONTRACTOR		17. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ	
17.1	In the performance of the Study	17.1	Pri vykonávaní štúdie podľa tejto

hereunder:	Zmluvy:
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.	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.
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.	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 podnikaní 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.
18. SIGNATURE	18. PODPIS
18.1 Each Party warrants that it has the authority to enter into this Agreement.	18.1 Každá strana sa zaručuje, že má právomoc uzatvárať túto Zmluvu.
18.2 IN WITNESS HEREOF, the Parties have executed and delivered this Agreement.	18.2 NA DÔKAZ TOHO strany uzavreli a odovzdali túto Zmluvu.

Date / Dátum: 19. 03. 2019 On behalf of Physician/ V zastúpení Lekára: Name / Meno: prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD. Title / Funkcia: Physician / Lekár	Date / Dátum: 05. 03. 2019 On behalf of Institution / V zastúpení Zdravotníckeho zariadenia: Univerzitná nemocnica Bratislava Name / Meno: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH. Title / Funkcia: Riaditeľka UNB
Date / Dátum: 19. 03. 2019 On behalf of Sponsor / V zastúpení Sponsora: Novo Nordisk Slovakia s.r.o. Name / Meno: Aleksandar Ćirić, MD, MBA Title / Funkcia: na základe plnej moci / based on Power of Attorney	Univerzitná nemocnica Bratislava MUDr. Renáta Vandriaková, MPH. riaditeľka UNB
Appendixes: Prílohy:	
1)Power of attorney for Aleksandar Ćirić, dated 15 February 2016/Plná moc pre Aleksandar Ćirić, substitučne splnomocneného zástupcu Novo Nordisk Slovakia s.r.o. zo dňa 15.2.2016	
2)Ethics committee approval/Stanovisko etickej komisie zo dňa 17. januára 2019	
3)Protocol/Protokol štúdie v anglickom jazyku (version/verzia 1.0, 29-May-2018)	
4)Protocol synopsis/Synopsa protokolu v slovenskom jazyku (verzia 1.0, 29-NOV-2018)	
5)Informed Consent Form/Informácia pre účastníka a formulár súhlasu s účasťou (version/verzia 1.0-sk, 04-DEC-2018)	
6)Informed Consent Form/Informácia pre účastníka a formulár súhlasu s účasťou pre rodičov/zákonných zástupcov nepľnoletého pacienta (version/verzia 1.0-sk, 04-DEC-2018)	
7)Payments/Platby	
8)Joint controller agreement/Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi	
9)Notice of personal data processing/Oznámenie o spracovaní osobných údajov	









**APPENDIX 6: INFORMED CONSENT
FORM FOR PARENTS/LEGALLY
AUTHORIZED PERSONS**

**PRÍLOHA Č. 6: INFORMÁCIA PRE
ÚČASTNÍKA A FORMULÁR SÚHLASU S
ÚČASŤOU PRE RODIČOV/ZÁKONNÝCH
ZÁSTUPCOV NEPLNOLETÉHO PACIENTA**



APPENDIX 7: PAYMENT		PRÍLOHA Č. 7: PLATBA	
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 Institution shall be entitled to receive the following fees for the work provided under the present Agreement:		Zdravotnícke zariadenie je oprávnené prijímať poplatky za prácu poskytnutú v súlade s touto Zmluvou:	
Payment for each fully completed CRF/eCRF per Study Subject:		Platba za každý riadne a kompletne vyplnený CRF/eCRF na pacienta štúdie bude nasledovná:	
Visit	Amount in EUR Excluding VAT	Návšteva	Suma v EUR bez DPH
Visit 1 (Screening)	35,00	Návšteva1 (Screening)	35,00
Interim study visit x n*	25,00	Návšteva počas štúdie x n*	25,00
End of Study Visit	15,00	Návšteva na konci štúdie	15,00
* frequency and number of interim study visits (n) are not specified by the protocol, visits are performed according to the standard clinical practice		* frekvencia a počet (n) návštev počas štúdie nie sú predpísané protokolom štúdie, návštevy prebiehajú podľa bežnej klinickej praxe	
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 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.		b) Faktúry sa vystavia každých 6 mesiacov v prípade riadne vyplneného CRF/eCRF počas predchádzajúceho mesiaca a faktúry sa vyplatia v súlade s článkom 7 tejto Zmluvy. Platba za všetkých pacientov za posledné návštevy sa zrealizuje hneď, ako sa vyriešia všetky otázky a údaje budú jasné.	
c) The Institution will be paid 70 euros to cover administrative costs.		c) Zdravotníckemu zariadeniu bude vyplatených 70 eur na pokrytie administratívnych nákladov.	
All payments shall be made by Sponsor to the following bank account(s):		Všetky platby zadávateľ vykoná v prospech nasledujúceho bankového účtu (účtov):	
For Institution/Pre zdravotnícke zariadenie:			
IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA			
Bank name/Názov banky: Štátna pokladnica Bank address/Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15			

d) All invoices shall be sent to Sponsor as follows:	e) Všetky faktúry sa musia odoslať zadávateľovi nasledovne:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 36 753 050, DIČ: SK2022341310, IČ DPH: SK2022341310, Bank: ING Bank N.V., Bank account: 90 0002 8717/7300	Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 36 753 050, DIČ: SK2022341310, IČ DPH: SK2022341310, bankové spojenie: ING Bank N.V., č. účtu: 90 0002 8717/7300

APPENDIX 8: JOINT CONTROLLER AGREEMENT	PRÍLOHA Č. 8: DOHODA O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI
SCOPE	ROZSAH PÔSOBNOSTI
1. This Joint Controller Agreement specifies the Parties' data protection obligations which arise from the processing of Personal Data by the Parties in connection with the Trial conducted pursuant to the Agreement. The Parties agree to perform the Study in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and the Act No. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection as amended.	1. Táto dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi upravuje povinnosti zmluvných strán týkajúce sa ochrany osobných údajov, ktoré vznikajú pri spracúvaní osobných údajov v súvislosti so skúšaním, vykonávaným na základe zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že štúdia bude vykonávaná v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v platnom znení.
DEFINITIONS	DEFINÍCIE
2. For the purpose of this Joint Controller Agreement:	2. Na účely tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi:
a. "Data Protection Legislation" means applicable data protection laws, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Act No. 18/2018 Coll. about data protection and any applicable laws implementing it and or any later amendments hereof;	a. „právne predpisy na ochranu osobných údajov" sú príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, vrátane Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a všetky príslušné právne predpisy, ktorými sa tieto implementujú, alebo akékoľvek ich neskoršie zmeny a doplnenia;
b. "Institution" means the Principal Investigator (unless he/she is employee of the Institution) and Institution collectively.	b. „zdravotnícke zariadenie" je Lekár (ak nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia) a zdravotnícke zariadenie spoločne.
Any other term used in this Joint Controller Agreement shall have the meaning ascribed to them in the Data Protection Legislation.	Každý iný pojem používaný v tejto dohode o spoločnom prevádzkovateľovi má význam, ktorý sa mu pripisuje v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.

JOINT CONTROLLERSHIP	SPOLOČNÉ PREVÁDZKOVANIE
3. According to Data Protection Legislation joint controllership is when two or more data controllers jointly determine the purposes and means of processing of Personal Data. The Parties agree that they are joint controllers in respect of the Personal Data processed under the Agreement. In assessing this, the Parties have emphasized that:	3. V zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov, o spoločné prevádzkovanie ide, ak dvaja alebo viacerí prevádzkovatelia spoločne určia účely a prostriedky spracúvania osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že v súvislosti s osobnými údajmi spracúvanými v zmysle zmluvy sú spoločnými prevádzkovateľmi. Pri posudzovaní tejto skutočnosti zmluvné strany zdôrazňujú, že:
a. The Parties process the Personal Data for Trial recruitment purposes the scope of which the Parties determine together;	a. Zmluvné strany spracúvajú osobné údaje na účely náboru do skúšania, ktorého rozsah určujú strany spoločne;
b. The Parties jointly determine the means of the processing in respect of the Trial;	b. Zmluvné strany spoločne určia prostriedky spracúvania vo vzťahu k skúšaniam;
c. The Parties share a pool of Personal Data that they process independently of each other.	c. Zmluvné strany zdieľajú súbor osobných údajov, ktoré spracúvajú nezávisle od seba.
This Joint Controller Agreement is designed to enable the Parties to meet the requirements for joint controllership pursuant to the Data Protection Legislation. The Joint Controller Agreement determines the Parties' respective responsibilities for compliance with the obligations under the Data Protection Legislation, in particular as regards the exercise of data subjects' rights and the obligation to provide the information required to be given to data subjects pursuant to the Data Protection Legislation.	Cieľom tejto dohody o spoločnom prevádzkovaní je umožniť zmluvným stranám plniť požiadavky na spoločné prevádzkovanie podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Dohoda o spoločnom prevádzkovaní určuje zodpovednosť jednotlivých zmluvných strán za účelom dodržiavania povinností, vyplývajúcich z právnych predpisov na ochranu osobných údajov, najmä pokiaľ ide o výkon práv dotknutých osôb a povinnosť poskytovať informácie, ktoré sa majú poskytnúť dotknutým osobám v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov.
RESPONSIBILITIES	POVINNOSTI
4. The Institution shall be responsible for any and all processing performed by the Institution and any and all processing performed prior to the Personal Data being transferred to Sponsor's systems as part of the Trial under the Agreement. Further, the Institution shall be responsible for any and all processing of the Personal Data performed by the Institution, where the Institution independently determines the purposes and means of the processing.	4. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za akékoľvek spracovanie vykonané zdravotníckym zariadením a za akékoľvek spracovanie vykonané predtým, ako sa osobné údaje prevedú do systémov zadávateľa, ako súčasť skúšania podľa dohody. Zdravotnícke zariadenie je ďalej zodpovedné za akékoľvek a každé spracovanie osobných údajov, ktoré vykonáva zdravotnícke zariadenie s tým, že samostatne určuje účel a spôsob spracúvania.
5. Sponsor shall be responsible for any and	5. Zadávatel je zodpovedný za každé

all processing performed by Sponsor after the Personal Data has been transferred to Sponsor's systems.	spracovanie vykonané ním samotným po tom, ako boli osobné údaje prevedené do systémov zadávateľa.
6. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for being able to document compliance with the Data Protection Legislation and this Joint Controller Agreement towards the relevant data protection authorities. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for ensuring a legal basis which complies with applicable Data Protection Legislation for processing of Personal Data performed by the Party itself. In particular but not excluding any other things, the Institution shall ensure to have a proper legal basis for disclosing the Personal Data described in Annex 1 to Sponsor.	6. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za to, že je schopná zdokumentovať súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a touto dohodou o spoločnom prevádzkovateľovi voči príslušným orgánom na ochranu osobných údajov. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za zabezpečenie právneho základu pre spracovanie osobných údajov, ktoré je vykonávané touto stranou, a za súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie najmä, nie však výlučne, zabezpečí primeraný právny základ na odovzdanie osobných údajov uvedených v Dodatku č. 1 zadávateľovi.
7. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for processing Personal Data in accordance with the principles for processing Personal Data set out in the Data Protection Legislation, insofar as the Data Protection Legislation applies to the Party's areas of responsibility set out in the Agreement.	7. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za spracovanie osobných údajov v súlade so zásadami spracúvania osobných údajov uvedenými v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov, vo vzťahu k spracúvaniu, za ktoré je zodpovedná tá ktorá zmluvná strana v zmysle zmluvy.
8. The Institution shall be responsible for ensuring the following rights of the data subjects:	8. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie týchto práv dotknutých osôb:
a. Information duty when collecting Personal Data from a data subject; and	a. Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od dotknutej osoby; a
b. Information duty when Personal Data is collected from a third party.	b. Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od tretej strany.
For the avoidance of doubt, this means that the Institution shall be responsible for providing the data subject with information about the Parties' collection and processing of the Personal Data under this Joint Controller Agreement. Such information must comply with the Data Protection Legislation, and contain in particular the identification of the parties, period of validity, provisions relating the exercise of data subject rights, obligations of the Parties to provide the information and contact point for data subjects.	Aby sa predišlo pochybnostiam platí, že zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za poskytnutie informácií dotknutej osobe o zhromažďovaní a spracúvaní jej osobných údajov zmluvnými stranami podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi. Takéto informácie musia byť v súlade s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a musia obsahovať najmä informácie týkajúce sa identifikácie strán, predmetu dohody, doby platnosti dohody, ustanovení upravujúcich výkon práv dotknutej osoby, povinnosti strán poskytovať informácie a kontaktné miesto pre dotknuté osoby.
9. Further, each Party is responsible for	9. Ďalej, každá zmluvná strana je

ensuring the applicable rights of the data subjects pursuant to the rules in the Data Protection Legislation. However, Sponsor's responsibility for ensuring the rights of the data subjects does not enter into force until the Institution has transferred the Personal Data to Sponsor.	zodpovedná za zabezpečenie príslušných práv dotknutých osôb podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Zodpovednosť zadávateľa za zabezpečenie takých práv dotknutých osôb však nenastane, kým mu zdravotnícke zariadenie neposkytne osobné údaje.
10. Each Party shall implement appropriate technical and organizational security measures to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction, loss or alteration and against unauthorized disclosure, abuse or other processing in violation of the provisions laid down in the Data Protection Legislation.	10. Každá zmluvná strana zabezpečí vhodné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo neoprávneným zničením, stratou alebo zmenou a pred neoprávneným zverejnením, zneužitím alebo iným spracúvaním v rozpore s ustanoveniami uvedenými v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.
11. The Institution acknowledges and agrees that the Institution is solely responsible for ensuring that appropriate security measures as described in Clause 10 are in place for processing that takes place in the Institution's systems.	11. Zdravotnícke zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že je výlučne zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa na spracovanie, ktoré sa uskutočňuje v systémoch zdravotníckeho zariadenia, zaviedli primerané bezpečnostné opatrenia, ako sú opísané v článku 10.
12. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for having in place procedures for how to handle security breaches, access requests and information duty.	12. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za zavedenie postupov na riešenie prípadov narušenia bezpečnosti, žiadostí o prístup a splnenie informačnej povinnosti.
13. Each Party shall, to the extent necessary and relevant, implement and comply with appropriate data protection policies and procedures, including but not limited to Sponsor's IT security policies.	13. Každá zmluvná strana v potrebnom a relevantnom rozsahu implementuje a bude dodržiavať príslušné zásady a postupy ochrany osobných údajov vrátane, nie však výhradne, IT bezpečnostných politík zadávateľa.
14. Each Party shall be responsible for complying with the obligation of data protection by design and by default under applicable Data Protection Legislation.	14. Každá zmluvná strana je zodpovedná za dodržiavanie špecificky navrhutej ochrany osobných údajov a za dodržiavanie štandardnej ochrany osobných údajov podľa platných právnych predpisov na ochranu osobných údajov.
15. Each Party shall be responsible for conducting and being able to document a data protection impact assessment if this is required under the Data Protection Legislation.	15. Každá zmluvná strana je zodpovedná za vykonávanie a schopnosť dokumentovať posúdenie vplyvu ochrany údajov, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.
16. Each Party shall ensure that its employees or other persons authorized to process Personal Data under this Joint Controller Agreement have committed themselves to the obligation of confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Institution must also limit the access to Personal Data	16. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby sa jej zamestnanci alebo iné osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi zaviazali dodržiavať povinnosť mlčanlivosti alebo aby boli v postavení podliehajúcim príslušnej zákonnej povinnosti zachovávať mlčanlivosť. Zdravotnícke zariadenie musí

to employees or other persons for whom access to the personal data is necessary to fulfill the Institution's obligations towards Sponsor as part of providing the Services.	tiež obmedziť prístup k osobným údajom iba na tých zamestnancov, či iné osoby, pre ktoré je prístup k osobným údajom potrebný na splnenie záväzkov zdravotníckeho zariadenia voči zadávateľovi v rámci poskytovania služieb.
THIRD PARTY PROCESSORS AND PROCESSING ACTIVITIES	SPROSTREDKOVATELIA OSOBNÝCH ÚDAJOV (TRETIE STRANY) A SPRACOVATEĽSKÉ ČINNOSTI
17. Both Parties are entitled to use third party processors as part of the joint processing.	17. Obe zmluvné strany sú oprávnené využívať sprostredkovateľov (tretie strany) ako súčasť spoločného spracúvania.
18. Either Party shall ensure that any of their third-party processors having access to Personal Data will comply with the Data Protection Legislation, including but not limited to ensuring:	18. Každá zo zmluvných strán zabezpečí, aby sprostredkovatelia (tretie strany), ktorí majú prístup k osobným údajom, spĺňali podmienky ustanovené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov, najmä zaručia, aby:
a. to only make use of third party processors who are able to provide sufficient guarantees that the third-party processor will implement appropriate technical and organizational security measures in order to meet the requirements of the Data Protection Legislation;	a. využívala iba sprostredkovateľov (tretie strany), ktorí sú schopní poskytnúť dostatočné záruky, že sú schopní vykonať príslušné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia s cieľom splniť požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov;
b. to ensure that a valid data processing agreement between the Party and the third-party processor is in place meeting the requirements in the Data Protection Legislation; and	b. sa uzatvorila zmluva o spracúvaní osobných údajov medzi zmluvnou stranou a sprostredkovateľom (treťou stranou), ktorá bude spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov; a
c. to ensure that a valid data processing agreement between the third-party processor and any sub-processors hereof are in place meeting the requirements in the Data Protection Legislation.	c. sa zabezpečilo, že platná dohoda o spracúvaní osobných údajov medzi sprostredkovateľom (treťou stranou) a akýmkoľvek subdodávateľmi bude spĺňať požiadavky uvedené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.
19. The Institution acknowledges and agrees that the Institution upon request will provide Sponsor with information on the use of any third-party processors having access to Personal Data under this Joint Controller Agreement.	19. Zdravotnícke zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že na požiadanie poskytne zadávateľovi informácie o využívaní sprostredkovateľov (tretích strán), ktorí majú prístup k osobným údajom v rámci tejto dohody o spoločnom prevádzkovaťovi.
20. Sponsor shall upon request receive a copy of the agreement entered between the other Institution and any	20. Zadávatel' dostane na požiadanie kópiu zmluvy uzavretej medzi zdravotníckym zariadením a akýmkoľvek

such third-party processors having access to Personal Data covered by the Agreement.	sprostredkovateľmi (tretími stranami), ktorí majú prístup k osobným údajom, na ktoré sa vzťahuje dohoda.
21. Each Party shall meet the requirement of the Data Protection Legislation to prepare and maintain a record of processing activities covering the processing of Personal Data carried out under this Joint Controller Agreement. This entails that each Party shall keep a record of processing activities covering the processing carried out by the Parties as joint controllers.	21. Každá zmluvná strana bude spĺňať požiadavku na prípravu a uchovávanie záznamov o spracovateľských činnostiach, týkajúcich sa spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov. To znamená, že každá zmluvná strana vedie záznamy o spracovateľských činnostiach, ktoré sa týkajú spracúvania osobných údajov vykonávaného stranami ako spoločnými prevádzkovateľmi.
PERSONAL DATA BREACHES	PORUŠENIA OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV
22. The Institution shall be responsible for notifying the relevant data protection authorities of any Personal Data breach which occurs in the course of providing the Services and which requires notification of authorities pursuant to Data Protection Legislation.	22. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za to, že oznámi príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov akékoľvek porušenie ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde v priebehu poskytovania služieb a ktoré vyžaduje oznámenie dozorným orgánom podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov.
23. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for notifying the relevant data protection authorities of a Personal Data breach which occurs while the Personal Data is under the Party's own control and over which the other Party does not have any influence.	23. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za oznámenie porušenia ochrany osobných údajov príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov, ku ktorému dôjde počas doby, kedy sú tieto osobné údaje pod samostatnou kontrolou danej zmluvnej strany, a na ktoré druhá zmluvná strana nemá žiadny vplyv.
24. Such notification shall be made without undue delay and no later than within the timeline required by the Data Protection Legislation. The notification shall include all the information required pursuant to Data Protection Legislation.	24. Takéto oznámenie bude vykonané bez zbytočného odkladu, najneskôr v lehote, ktorú vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie vyžadované právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.
25. The Institution shall notify Sponsor in writing without undue delay and no later than twenty-four (24) hours after becoming aware of any potential or identified breach of Personal Data processed as part of providing the Services under the Agreement. The notification shall include any other information required in order for Sponsor to ensure compliance with the Data Protection Legislation, including information about the nature of the breach and measurements taken to	25. Zdravotnícke zariadenie zadávateľovi písomne oznámi porušenie ochrany osobných údajov bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od zistenia prípadného alebo potvrdeného porušenia ochrany osobných údajov spracúvaných v rámci poskytovania služieb podľa tejto dohody. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie potrebné na to, aby mohol zadávateľ zabezpečiť súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov vrátane informácií o povahe porušenia a

control it.	o opatreniach prijatých v súvislosti s porušením.
26. The Institution shall be responsible for communication of any Personal Data breach to the affected data subjects which occur in connection with the Institution's processing of the Personal Data. Such communication shall meet the requirements of the Data Protection Legislation.	26. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za oznámenie akéhokoľvek porušenia ochrany osobných údajov dotknutým osobám, ktorých sa v súvislosti so spracovaním osobných údajov zdravotníckym zariadením toto porušenie týka. Takéto oznámenie musí spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov.
27. Upon request by Sponsor, the Institution shall provide Sponsor with a copy of such communication to the affected data subjects. The copy shall not include any names or other direct identifiers of the affected data subjects.	27. Na požiadanie zadávateľa poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu oznámenia, týkajúceho sa dotknutých osôb. Kópia nesmie obsahovať žiadne mená a ani iné priame identifikátory dotknutých osôb.
28. In relation to other processing of the Personal Data by the Parties than stipulated in Clause 26, the Parties acknowledge and agree that they to the extend applicable are each responsible for notifying data subjects of a Personal Data breach which occurs while the Personal Data is under the Party's own control and over which the other Party does not have any influence.	28. V súvislosti s iným spracúvaním osobných údajov zmluvnými stranami, ako je uvedené v článku 26, zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že je každá z nich zodpovedná za informovanie dotknutých osôb o porušení ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde, pokiaľ sú osobné údaje pod samostatnou kontrolou danej zmluvnej strany, a na spracovanie ktorých druhá zmluvná strana nemá žiadny vplyv.
29. Such notification shall be made without undue delay and no later than within the timeline required by the Data Protection Legislation. The notification shall include all the information required pursuant to Data Protection Legislation.	29. Takéto oznámenie bude vyhotovené bez zbytočného odkladu a najneskôr v lehote, ktorú upravujú právne predpisy na ochranu údajov. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie požadované právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.
DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT	POSÚDENIE VPLYVU NA OCHRANU ÚDAJOV
30. Each Party shall be responsible for meeting the requirement of conducting a data protection impact assessment prior to any processing of Personal Data under the Agreement, to the extent such is required under the Data Protection Legislation.	30. Každá zmluvná strana je zodpovedná za to, že vykoná posúdenie vplyvu ochrany údajov pred akýmkoľvek spracúvaním osobných údajov podľa dohody, a to v rozsahu, v akom to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.
31. Each Party shall further be responsible for meeting the requirement of conducting a prior consultation with data protection authorities following a data protection impact assessment as described in Clause 30, where such is required by the Data Protection Legislation.	31. Každá zmluvná strana je ďalej zodpovedná za splnenie požiadavky na predbežnú konzultáciu s dozorným orgánom na ochranu údajov v nadväznosti na posúdenie vplyvu ochrany údajov, ako sa uvádza v článku 30, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.

COMPLAINTS HANDLING	VYBAVOVANIE SŤAŽNOSTÍ
32. The Parties are individually responsible for handling any complaints received from data subjects concerning violations of applicable Data Protection Legislation for which a Party is responsible under this Joint Controller Agreement.	32. Zmluvné strany sú individuálne zodpovedné za vybavovanie akýchkoľvek sťažností, ktoré obdržali od dotknutých osôb, a ktoré sa týkajú porušenia platných právnych predpisov na ochranu osobných údajov, za ktoré je podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi zodpovedná príslušná zmluvná strana.
33. If either Party receives a complaint from a data subject which relates to the other Party's processing of the Personal Data, the Party receiving the complaint shall without undue delay forward such request to the other Party.	33. Ak ktorákoľvek zmluvná strana prijme sťažnosť od dotknutej osoby, ktorá sa týka spracúvania osobných údajov druhou zmluvnou stranou, zmluvná strana, ktorá sťažnosť prijala, postúpi túto žiadosť bez zbytočného odkladu druhej zmluvnej strane.
34. If either Party receives a complaint which partly relates to the other Party's processing of the Personal Data, the Party receiving the complaint shall without undue delay forward this part of the complaint to the other Party.	34. Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán prijme sťažnosť, ktorá sa čiastočne týka spracúvania osobných údajov druhou zmluvnou stranou, zmluvná strana, ktorá sťažnosť prijala, bezodkladne postúpi túto časť sťažnosti druhej zmluvnej strane.
35. The Party forwarding a complaint pursuant to Clauses 33 and 34 shall without undue delay notify the data subject, if applicable, filing the complaint of the transfer of the complaint to the other Party. Such notification shall highlight the essential content of this Joint Controller Agreement with respect to the Parties obligations to handle such requests.	35. Zmluvná strana, ktorá postupuje sťažnosť podľa článkov 33 a 34 o tom, ak je to možné, informuje bez zbytočného odkladu dotknutú osobu, a to oznámením o postúpení sťažnosti druhej zmluvnej strane. Takéto oznámenie popíše základný obsah tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi, pokiaľ ide o záväzky zmluvných strán pri vybavovaní takýchto žiadostí.
NOTIFICATIONS	OZNÁMENIA
36. The Parties acknowledge and agree that they will each notify the other Party of any significant matters, which may affect the joint processing of Personal Data under this Joint Controller Agreement.	36. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich oznámi druhej zmluvnej strane všetky dôležité skutočnosti, ktoré môžu mať vplyv na spoločné spracúvanie osobných údajov podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
37. Any notifications made under this Joint Controller Agreement shall be considered duly rendered if sent to the following email addresses:	37. Všetky oznámenia podané podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi sa považujú za riadne podané, ak sa posielajú na tieto e-mailové adresy:
To Institution: sekretariat@ru.unb.sk	Zdravotnícke zariadenie: sekretariat@ru.unb.sk
To Sponsor: txym@novonordisk.com	Zadávatel': txym@novonordisk.com
DATA TRANSFER	PRENOS ÚDAJOV

38. The Parties acknowledge and agree that each Party is entitled to transfer and/or otherwise process the Personal Data outside the EU/EEA.	38. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá zmluvná strana je oprávnená preniesť a/alebo spracúvať osobné údaje mimo EÚ/EHP.
39. In the event such transfer takes place, the Party transferring the Personal Data shall comply with any requirements, established by data protection or government authorities, necessary for the granting of approval by such authorities for the transfer of Personal Data outside EU/EEA, including by concluding the Commission's standard contractual clauses as set out by Commission decision of 5 February 2010 with later amendments ("the Model Clauses").	39. V prípade, že sa takýto prenos uskutoční, zmluvná strana, ktorá osobné údaje prenáša, musí dodržať všetky požiadavky stanovené dozornými orgánmi na ochranu údajov alebo štátnymi orgánmi, ktorých dodržanie je potrebné na udelenie súhlasu týmito orgánmi, vzťahujúceho sa na prenos osobných údajov mimo EÚ / EHP, vrátane uzavretia štandardizovaných zmluvných doložiek stanovených Komisiou rozhodnutím z 5. februára 2010 s neskoršími zmenami a doplneniami („vzorové ustanovenia“).
INDEMNIFICATION	ODŠKODNENIE
40. Each Party shall indemnify and keep indemnified and defend at its expense the other Party against all costs, claims, damages or expenses incurred or for which a Party may become liable due to any failure by the other Party or its employees or agents to comply with the obligations under this Agreement.	40. Ktorákoľvek zo zmluvných strán odškodní a bude na svoje náklady nahrádzať a chrániť druhú zmluvnú stranu pred akýmikoľvek nákladmi, nárokmi, škodami alebo výdavkami, ktoré jej vzniknú a za ktoré zmluvná strana môže niesť zodpovednosť z dôvodu, že druhá zmluvná strana alebo jej zamestnanci, či zástupcovia nedodržia povinnosti vyplývajúce z tejto dohody.
41. Each Party shall remain fully liable to the other Party for the performance of its third-party processors' obligations. The fact that the Parties have given their consent to the other Party's use of a third party-processors is without prejudice for the Parties duty to comply with the Agreement.	41. Každá zmluvná strana je zodpovedná druhej zmluvnej strane za plnenie povinností zo strany vlastných sprostredkovateľov (tretích strán). Skutočnosť, že zmluvné strany súhlasili s využívaním sprostredkovateľov (tretie strany), nemá vplyv na povinnosť zmluvných strán dodržiavať túto dohodu.
CONFLICTING LANGUAGE	ROZPOR MEDZI JAZYKOVÝMI VERZIAMI
42. If any of the provisions of this Joint Controller Agreement conflict with the provisions of any other written or oral agreement concluded between the Parties, then the provisions of this Joint Controller Agreement shall prevail.	42. Ak bude niektoré z ustanovení tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi v rozpore s ustanoveniami akejkoľvek inej písomnej alebo ústnej dohody, uzatvorenej medzi zmluvnými stranami, prednosť majú ustanovenia tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
43. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.	43. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi má prednosť slovenská verzia.
ANNEX 1 TO THE JOINT CONTROLLER AGREEMENT	DODATOK Č. 1 K DOHODE O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI
This Annex 1 specifies the Personal Data processed as well as the Personal Data	Tento Dodatok č. 1 špecifikuje spracúvané osobné údaje a osobné údaje, na ktoré sa

covered by the Joint Controller Agreement and forms an integral part of the Joint Controller Agreement.	vzťahuje dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi a je neoddeliteľnou súčasťou dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
The processing of Personal Data under the Agreement:	Spracúvanie osobných údajov podľa dohody:
a) <u>Purpose and nature of the processing operations</u>	a) <u>Účel a charakter spracovateľských operácií</u>
The Institution 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.	Zdravotnícke zariadenie bude počas trvania Zmluvy spracovávať Osobné údaje v mene Zadávateľa za účelom zabezpečenia svojich povinností v zmysle Zmluvy.
b) <u>Categories of data subjects</u>	b) <u>Kategórie dotknutých osôb</u>
a) Novo Nordisk employees b) Clinical Trial participants c) Health care professionals d) Clinical trial participant's relatives as relevant	a) zamestnanci spoločnosti Novo Nordisk b) účastníci klinického skúšania c) zdravotnícki pracovníci d) rodinní príslušníci účastníka klinického skúšania
c) <u>Categories of Personal Data</u>	c) <u>Kategórie osobných údajov</u>
i) Contact information, including name, address, phone number, email etc.; ii) Job related information, including title, position, work tasks, department, performance; and iii) CV, certificates training competencies iv) Photos	i) Kontaktné informácie, ktoré zahŕňajú meno a priezvisko, adresa, telefónne číslo, email a pod.; ii) Informácie súvisiace s prácou, ktoré zahŕňajú titul, pozíciu, pracovné úlohy, oddelenie, výkonnosť; a iii) životopis, certifikáty zo školiacich aktivít iv) Fotografie
d) <u>Categories of sensitive Personal Data</u>	d) <u>Kategórie citlivých osobných údajov</u>
i. Genetic data, biometric data for the purpose uniquely identifying a natural person; ii. Clinical data originating from clinical trials, studies and other research work. iii. Other data concerning health;	i. Genetické údaje, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby; ii. Klinické údaje pochádzajúce z klinických skúšaní, štúdií a iných výskumných prác. iii. Iné údaje týkajúce sa zdravia;
e) <u>Location(s), including name of country/countries of processing</u>	e) <u>Poloha/Polohy vrátane názvu krajiny/krajín spracovania</u>
1) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, www.nczisk.sk 2) Etická komisia UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 85107 Bratislava, Petržalka 3) Asociácia Inovatívneho Farmaceutického Priemyslu, Prievozska 4, 821 09 Bratislava 4) Oracle America Inc., 500 Oracle Parkway Redwood Shores, CA 94065 5) eResearchTechnology, Inc., 1818 Market Street, Suite 1000, Philadelphia, PA 19103, United States 6) Perceptive eClinical Limited c/o Lawrence Young, Hart House, Priestley Road Basingstoke, RG24 9PU, United Kingdom 7) ActiGraph LLC, 49 East Chase Street, Pensacola, FL32502, United States 8) InnovoCommerce LLC, Vandtårnsvej 108-110, 2860 Søborg, Denmark	1) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, www.nczisk.sk 2) Etická komisia UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 85107 Bratislava, Petržalka 3) Asociácia Inovatívneho Farmaceutického Priemyslu, Prievozska 4, 821 09 Bratislava 4) Oracle America Inc., 500 Oracle Parkway Redwood Shores, CA 94065 5) eResearchTechnology, Inc., 1818 Market Street, Suite 1000, Philadelphia, PA 19103, United States 6) Perceptive eClinical Limited c/o Lawrence Young, Hart House, Priestley Road Basingstoke, RG24 9PU, United Kingdom 7) ActiGraph LLC, 49 East Chase Street, Pensacola, FL32502, United States 8) InnovoCommerce LLC, Vandtårnsvej 108-110, 2860 Søborg, Denmark

f) <u>Special requirements to security measures that apply to the Institution</u>	f) <u>Osobitné požiadavky na bezpečnostné opatrenia, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie</u>
The Institution will implement and maintain security measurements throughout the term of the Agreement and will procure that its sub-processors implement and maintain throughout the term, appropriate 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.	Zdravotnícke zariadenie zabezpečí uskutočnenie a udržiavanie bezpečnostných opatrení počas celého trvania Zmluvy a zabezpečí, aby jeho subdodávatelia taktiež zabezpečili uskutočnenie a udržiavanie vhodných bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov proti neoprávneným alebo nezákonným spracúvaniu a proti náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu, zmene alebo zverejneniu osobných údajov počas platnosti Zmluvy. Tieto opatrenia budú vyhovujúce k predchádzaniu vzniku škody, ktorá môže vzniknúť z akéhokoľvek neoprávneného alebo nezákonného spracovania, náhodnej straty, zničenia alebo poškodenia osobných údajov a so zreteľom na povahu osobných údajov, ktoré sa majú chrániť.

APPENDIX 9: NOTICE OF PERSONAL DATA PROCESSING	PRÍLOHA Č. 9: OZNÁMENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV
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.	Novo Nordisk Slovakia s.r.o. je v zmysle príslušných právnych predpisov povinná chrániť Vaše osobné údaje. Toto oznámenie vysvetľuje ako spracúvame (napr. zbierame, používame, uchováame a zdieľame) Vaše osobné údaje. Vaše osobné údaje budeme spracúvať v zmysle tohto oznámenia a platných právnych predpisov.
1. WHO ARE WE?	1. KTO SME?
The company responsible for processing your personal data is:	Spoločnosť zodpovedná za spracovanie Vašich osobných údajov je:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava ID no.: 36 753 050 E-mail: skbrcontact@novonordisk.com Phone number: +421 2 57 10 30 11	Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava IČO: 36 753 050 E-mail: skbrcontact@novonordisk.com Telefónne číslo: +421 2 57 10 3011
You can always contact Novo Nordisk Slovakia s.r.o. or the Data Privacy Officer at privacy@novonordisk.com with questions or concerns about how we process your personal data.	Máte možnosť vždy kontaktovať Novo Nordisk Slovakia s.r.o., alebo zodpovednú osobu Novo Nordisk na adrese: privacy@novonordisk.com s Vašimi otázkami alebo obavami, ako spracúvame Vaše osobné údaje.
2. HOW DO WE COLLECT PERSONAL DATA ABOUT YOU?	2. AKO ZÍSKAVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?
We get your personal data from the following sources:	Vaše osobné údaje získavame z nasledujúcich zdrojov:
• From you directly • From publicly available publications, websites, or social media • From other Novo Nordisk entities	• Priamo od Vás • Z verejne dostupných publikácií, webových stránok alebo sociálnych sietí • Od iných subjektov/entít Novo Nordisk
When processing your personal data, we do not use any means of the automated decision making.	Pri spracúvaní Vašich osobných údajov nepoužívame žiadne prostriedky automatizovaného rozhodovania.
3. WHY DO WE PROCESS YOUR PERSONAL DATA?	3. PREČO SPRACÚVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?
We process personal data about you for the following purpose:	Vaše osobné údaje spracúvame pre nasledovné účely:
• To analyse data for compliance	• na analýzu údajov za účelom súladu/compliance

• To meet transparency obligations • To investigate compliance/fraud • To coordinate a conference or event • To reimburse you • To conduct interviews as part of a research project • To respond to your questions or request for information • To meet legal requirements, e.g. GCP • To execute the trial in accordance with the Protocol	• na splnenie povinností týkajúcich sa transparentnosti • na prešetrenie súladu/podvodu • na organizáciu konferencie alebo podujatia • na účely Vašich náhrad • na účely vykonania pohovorov/interview ako časti výskumného projektu • na účely zodpovedania Vašich otázok alebo žiadostí o informácie • na účely dodržania legislatívnych požiadaviek, napr. GCP • na účely vykonania skúšania v súlade s protokolom
You are not required to provide us with your personal data. If you do not want Novo Nordisk to use your Personal Data, we will not be able to execute the trial.	Nie ste povinný poskytnúť nám Vaše osobné údaje. Ak nechcete, aby spoločnosť Novo Nordisk spracúvala Vaše osobné údaje, nebudeme schopní realizovať skúšanie.
4. WHAT PERSONAL DATA DO WE PROCESS ABOUT YOU?	4. AKÉ OSOBNÉ ÚDAJE TÝKAJÚCE SA VÁS SPRACÚVAME?
For the purpose described above in Clause 3, we may process the following types of personal data:	Pre účely uvedené v odseku 3 vyššie, môžeme spracúvať nasledovné typy osobných údajov:
• Contact information (name, address, telephone number, email address) • Financial information (bank account number, amounts paid to you for services rendered)	• Kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, email) • Informácie finančného charakteru (číslo bankového účtu, sumy, ktoré Vám boli uhradené za objednané služby)
5. WHY ARE WE ALLOWED BY LAW TO PROCESS YOUR PERSONAL DATA?	5. PREČO SME ZÁKONOM OPRÁVNENÍ SPRACOVAŤ VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?
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:	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:
• The processing is necessary to fulfil a contract with you • The processing is necessary for our compliance with a legal obligation • The processing is necessary for our legitimate interests. The legitimate interests are to ensure trial execution.	• Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy • Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zákonnej povinnosti; • Spracovanie je nevyhnutné na účely našich oprávnených záujmov. Oprávnené záujmy sú zabezpečiť realizáciu skúšania.
6. HOW DO WE SHARE YOUR	6. AKO VYKONÁVAME PRENOS /

PERSONAL DATA?	ZDIEĽAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?
We may share your personal data with:	Vaše osobné údaje môžeme zdieľať s:
- Suppliers or vendors that assist our company (e.g., consultants, IT service providers, financial institutions, law firms) - Other Novo Nordisk entities (e.g., Novo Nordisk affiliates in other countries)	- Dodávatelia alebo predajcovia, ktorí pomáhajú našej spoločnosti (napr. konzultanti, poskytovatelia IT služieb, finančné inštitúcie, advokátske kancelárie) - Iné subjekty/entity spoločnosti Novo Nordisk (napr. pobočky Novo Nordisk v iných krajinách)
7. WHEN DO WE TRANSFER YOUR PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EEA?	7. KEDY PRENÁŠAME OSOBNÉ ÚDAJE MIMO EU/EHP?
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:
- The transfer is to a Novo Nordisk entity covered by Novo Nordisk's Binding Corporate Rules, available at https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html. - The destination countries are deemed by the EU Commission to have an adequate level of protection of personal data - 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 https://www.privacyshield.gov/welcome	- Prenos sa vykonáva do subjektu Novo Nordisk, na ktorý sa vzťahujú záväzné pravidlá spoločnosti Novo Nordisk, prístupné na stránke https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html. - Cieľové krajiny sú považované Európskou komisiou za krajiny poskytujúce dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov - Tzv. EU-US Privacy Shield Framework v prípade prenosov spoločnostiam a organizáciám v rámci Privacy Shield a sídlacim v USA. Viac informácií a zoznam spoločností a organizácií, na ktoré sa vzťahuje Privacy Shield nájdete na stránke https://www.privacyshield.gov/welcome
8. HOW LONG WILL WE KEEP YOUR PERSONAL DATA?	8. AKO DLHO UCHOVÁVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?
We will keep your personal data for the following period of time:	Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu:
For as long as required by applicable law within Clinical Research.	Po dobu požadovanú zákonom vzťahujúce sa na klinické skúšanie.
9. WHAT ARE YOUR RIGHTS?	9. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?

In general, you have the following rights: • You can get an overview of what personal data we have about you • You can get a copy of your personal data in a structured, commonly used and machine-readable format (right to portability) • You can get an update or correction to your personal data • You can have your personal data deleted or destroyed • You can have us stop or limit processing of your personal data • If you have given consent for us to process your personal data (see Section 5), 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 • 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: statny.dozor@pdp.gov.sk.	Vo všeobecnosti máte nasledujúce práva: • Môžete získať prehľad o tom, aké osobné údaje týkajúce sa Vás máme k dispozícii • Môžete získať kópiu svojich osobných údajov v štruktúrovanom, bežne používanom a strojom čitateľnom formáte (právo na prenosnosť) • Môžete získať aktualizáciu alebo opravu vašich osobných údajov • Môžete nechať svoje osobné údaje vymazať alebo zničiť • Môžete zastaviť alebo limitovať spracovanie Vašich osobných údajov • Pokiaľ ste nám dali súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov, môžete tento svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Vaše odvolanie nebude mať vplyv na zákonnosť spracúvania vykonanú skôr, ako ste odvolali svoj súhlas • Môžete podať sťažnosť na spracovanie osobných údajov našou spoločnosťou na dozorný orgán Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava, tel. číslo: +421 2 3231 3214, e-mail: statny.dozor@pdp.gov.sk.
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.	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.

