

**AMENDMENT #1 TO INSTITUTION
AGREEMENT**

This Amendment (the "**Amendment**") to the Institution Agreement, dated 04 November 2016 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**"), conducted in accordance with the protocol RPC01-3001 "A Multi-Site, Open-Label Extension Trial of Oral RPC1063 in Relapsing Multiple Sclerosis" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

University Hospital Trnava,

A. Zarnova 11, 91775, Trnava, Slovak Republic, IN: 00610381, Tax IN: 2021191084, (the "**Institution**")

and

PSI CRO Slovakia s. r. o.,

Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovak Republic, IN: 43 800 807, VAT IN: SK 2022515231, registered in Business Register, Provincial Court Bratislava I, Section Sro, Folio 49073/B, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**")

and

Celgene International II, Sarl,

Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland ("**Sponsor**")

(together the "**Parties**").

PREAMBLE:

WHEREAS, the Sponsor would like to become a contracting party to the Agreement.

**DODATOK #1 K ZMLUVE SO ZDRAVOTNÍCKYM
ZARIADENÍM**

Tento dodatok (ďalej len „**dodatok**“) k zmluve so zdravotníckym zariadením zo 4. novembra 2016 (ďalej len „**zmluva**“) v súvislosti s klinickým skúšaním (ďalej len „**skúšanie**“) vykonávaným v súlade s protokolom RPC01-3001 „Multicentrická, otvorená extenzia klinického skúšania perorálne podávaného skúšaného lieku RPC1063 pri relaps-remitujúcej skleróze multiplex“ a všetky jeho zmeny a doplnenia (ďalej len „**protokol**“), sa uzatvára medzi:

Fakultná nemocnica Trnava,

A. Žarnova 11, 91775, Trnava, Slovenská republika, IČO: 00610381, DIČ: 2021191084, , (ďalej len „**zdravotnícke zariadenie**“)

a

PSI CRO Slovakia s. r. o.,

Krasovského 13, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 43 800 807, IČ DPH: SK2022515231, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 49073/B, zastúpená MUDr. Petrom Vaculíkom, Country manažérom a Petrom Sedlákom, PhD na základe plnej moci (ďalej len „**PSI**“)

a

Celgene International II, Sarl,

Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švajčiarsko (ďalej len „**zadávateľ**“)

(spolu ďalej len „**zmluvné strany**“).

PREAMBULA:

KEĎŽE zadávateľ by sa chcel stať zmluvnou stranou tejto zmluvy.

WHEREAS, the Parties acknowledge that effective as of May 1, 2018 the address for Sponsor has changed from Rue des Moulins 4, 2108 Couvet, Switzerland to **Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland**.

WHEREAS, due to Protocol Amendment 6 and the issuance of Protocol Version 7.0, the Parties wish to revise the Fee and Payment Schedule, Attachment 1 to the Agreement and agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of Attachment 1 with the relevant updated contents;

WHEREAS, the Parties wish to insert a new attachment to the Agreement in order to implement the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 ("GDPR").

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree to amend the Agreement as follows:

1. The Parties acknowledge and accept by signing this Amendment that as of Amendment's effective date the Sponsor becomes a contracting party to the Agreement.
2. The Fee and Payment Schedule under Attachment 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety by the "Revised Fee and Payment Schedule" as annexed to this Amendment.
3. In order to implement the GDPR as effective from 25 May 2018, the Parties agree to include Attachment 2 to the Agreement as annexed to this Amendment.
4. This Amendment is valid as of the last date of signature bellow and effective as of the day following its publication in the contracts register (www.crz.gov.sk) in accordance with Sec. 47a (1) of the Act No. 40/1964 Coll., Civil Code. The

KEĎŽE zmluvné strany uznávajú, že s účinnosťou od 1. mája 2018 sa adresa zadávateľa zmenila z Rue des Moulins 4, 2108 Couvet, Švajčiarsko na **Rue du Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švajčiarsko**.

KEĎŽE v dôsledku zmeny a doplnenia protokolu č. 6 a vydania verzie 7.0 protokolu si zmluvné strany želajú zrevidovať Harmonogram úhrady poplatkov a platieb ako Prílohu 1 k zmluve a súhlasia s tým, že na účely efektívnej správy platieb úplne nahradia obsah Prílohy 1 príslušným aktualizovaným obsahom;

KEĎŽE zmluvné strany si želajú k zmluve doložiť novú Prílohu s cieľom implementovať Nariadenie (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „GDPR“),

PRETO, so zreteľom na podmienky uvedené v tomto dodatku, zmluvné strany súhlasia s tým, že zmluvu zmenia a doplnia nasledovne:

1. Zmluvné strany podpísaním tohto dodatku potvrdzujú a akceptujú, že dňom nadobudnutia účinnosti tohto dodatku sa zadávateľ stáva zmluvnou stranou tejto zmluvy.
2. Harmonogram úhrady poplatkov a platieb v Prílohe 1 k zmluve sa v celom rozsahu nahrádza "Zrevidovaným Harmonogramom úhrady poplatkov a platieb", ktorý je pripojený k tomuto dodatku.
3. S cieľom implementovať GDPR s účinnosťou od 25. mája 2018 sa zmluvné strany dohodli, že k zmluve pripoja Prílohu 2, pripojenú k tomuto dodatku.
4. Tento dodatok je platný odo dňa posledného podpisu nižšie a účinný dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na

publication of this Amendment is mandatory in accordance with Sec. 5a (1) of the Act No. 211/2000 Coll., on free access to information. The Sponsor and PSI hereby agree with the publication of the Agreement in accordance with the previous sentence.

5. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

6. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovaný dodatok v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Zadavateľ a PSI súhlasí so zverejnením tohto dodatku podľa predchádzajúcej vety.

5. Pojmy uvádzané veľkými písmenami, ktoré sa v tomto dodatku používajú, no nie sú opätovne definované, majú rovnaký význam ako v zmluve.

6. Tento dodatok sa stane súčasťou zmluvy a bude k nej priložený. S výnimkou prípadov, ktoré sú tu uvedené, zostávajú všetky ostatné podmienky zmluvy v plnej platnosti a účinnosti.

[NASLEDUJE STRANA S PODPISMI]

This Amendment has been executed in three originals, one for each party.

Tento dodatok bol vyhotovený v troch origináloch, jeden pre každú zmluvnú stranu.

Institution/Zdravotnícke zariadenie:

Name/Meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH
Title/Titul: general director/generálny riaditeľ

Name/Meno: Ing. Gabriela Demčáková
Title/Titul: financial director/ekonomický riaditeľ

Dated/Dátum: _____

Dated/Dátum: _____

PSI: **PSI CRO Slovakia s. r. o.**

Name/Meno: MUDr. Petr Vaculík
Title/Titul: by Power of Attorney/ na základe plnej moci

Name/Meno: PhDr. Petr Sedlák
Title/Titul: by Power of Attorney/ na základe plnej moci

Dated/Dátum: _____

Dated/Dátum: _____

Sponsor: executed by PSI based on a Power of Attorney/Zadávateľ: podpisuje PSI na základe plnej moci

Name/Meno: MUDr. Petr Vaculík
Title/Titul: by Power of Attorney/ na základe plnej moci

Name/Meno: PhDr. Petr Sedlák
Title/Titul: by Power of Attorney/ na základe plnej moci

Dated/Dátum: _____

Dated/Dátum: _____

**Annex to AMENDMENT # 1 TO
INSTITUTION AGREEMENT**

Revised Fee and Payment Schedule

I. Fees

a) The compensation shall be based on the number of Study subjects enrolled into the Study in compliance with the Protocol and the number of procedures/visits performed with respect to these Study subjects in accordance with the following payments tables:

Visit	Amount
Baseline:	
- Informed Consent	€ 29
- Inclusion/Exclusion criteria	€ 7
- Blood sampling for CBC	€ 3
- Blood sampling for Chemistry	€ 3
- Urinalysis	€ 2
- Complete Physical Exam	€ 12
- Vital signs	€ 15
- ECG	€ 13
- Dispense study drug and patient diary	€ 3
- Study drug administration at clinic	€ 7
- EDSS score and neurological exam	€ 9
- MSFC and LCLA	€ 6
- MSQOL-54 assessment	€ 3
- Dermatological Exam	€ 4
- C_SSRS	€ 2
- Concomitant medications	€ 5
- AE/SAE	€ 5
- CRF completion	€ 7

**Príloha k DODATKU # 1 K ZMLUVE SO
ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM**

**Upravený harmonogram úhrady poplatkov a
platieb**

I. Výška odmien

a) Odmena sa poskytne podľa počtu subjektov skúšania, ktorí boli do klinického skúšania zaradení v súlade s protokolom, a podľa počtu vyšetrení/návštev, ktoré sa u týchto subjektov uskutočnili, a to v súlade s nasledovnými tabuľkami platieb:

Návšteva	Suma
Meranie východiskových hodnôt:	
- Informovaný súhlas	€ 29
- Inklúzne/exklúzne kritériá	€ 7
- Odber vzorky krvi na zistenie krvného obrazu	€ 3
- Odber vzorky krvi na biochémiu	€ 3
- Analýza moču	€ 2
- Kompletná lekárska prehliadka	€ 12
- Životné funkcie	€ 15
- EKG	€ 13
- Výdaj skúšaného lieku a denníka pacienta	€ 3
- Podanie skúšaného lieku v nemocnici	€ 7
- Zistenie skóre EDSS a neurologické vyšetrenie	€ 9
- Dotazníky MSFC a LCLA	€ 6
- Dotazníka MSQOL-54	€ 3
- Dermatologické vyšetrenie	€ 4
- Hodnotiaci škála C_SSRS	€ 2
- Súbežné lieky	€ 5
- Nežiaduce udalosti (AE)/závažné nežiaduce udalosti (SAE)	€ 5

Month 3	€ 58
Month 6	€ 58
Month 9	€ 58
Month 12	€ 73
Month 15	€ 52
Month 18	€ 52
Month 21	€ 52
Month 24	€ 73
Month 27	€ 52
Month 30	€ 52
Month 33	€ 52
Month 36	€ 73
Month 39	€ 52
Month 42	€ 52
Month 45	€ 52
Month 48	€ 73
Month 51	€ 52
Month 54	€ 52
Month 57	€ 52
End Of Trial/Early termination	€ 70
Safety Follow-up (28 days)	€ 50
Safety Follow-up (75 days)	€ 21
Total	€ 1366

- Vyplnenie CRF	€ 7
Mesiac 3	€ 58
Mesiac 6	€ 58
Mesiac 9	€ 58
Mesiac 12	€ 73
Mesiac 15	€ 52
Mesiac 18	€ 52
Mesiac 21	€ 52
Mesiac 24	€ 73
Mesiac 27	€ 52
Mesiac 30	€ 52
Mesiac 33	€ 52
Mesiac 36	€ 73
Mesiac 39	€ 52
Mesiac 42	€ 52
Mesiac 45	€ 52
Mesiac 48	€ 73
Mesiac 51	€ 52
Mesiac 54	€ 52
Mesiac 57	€ 52
Koniec liečby/Predčasné ukončenie	€ 70
Návšteva následného sledovania (28 dní)	€ 50
Návšteva následného sledovania (75 dní)	€ 21
Celkovo	€ 1366

Additional Payments	Amount
Unscheduled Relapse Visit	€ 34
Cardiac Monitoring	€ 12
Phone call for Follow-up (if pt is unavailable at clinic)	€ 9
Continuous overnight ECG	€ 23
Pregnancy Test	€ 3
Overnight stay	€ 12
ALC Follow-up Visit	€ 10

Ďalšie platby	Suma
Neplánovaná návšteva pri relapse ochorenia	€ 34
Sledovanie srdcovej činnosti	€ 12
Telefonický sledovací kontakt (ak pacient nepride na centrum)	€ 9
Súvislé EKG počas noci	€ 23
Tehotenský test	€ 3
Hospitalizácia cez noc	€ 12
ALC sledovacia vizita	€ 10

Unscheduled Visit:	
- Blood sampling for CBC	€ 3
- Blood sampling for Chemistry	€ 3
- Urinalysis	€ 2
- Complete Physical Exam	€ 12
- Vital signs	€ 2
- ECG	€ 6
- Dispense study drug and patient diary	€ 3
- Study drug accountability, compliance check, diary completion	€ 6
- Study drug administration at clinic	€ 7
- EDSS score and neurological exam	€ 6
- MSFC and LCLA	€ 3
- MSQOL-54 assessment	€ 4
- Dermatological Exam	€ 2
- C-SSRS	€ 5
- Concomitant Medication	€ 5
- AE/SAE	€ 5
- CRF completion	€ 7

Neplánovaná návšteva:	
- Odber vzorky krvi na zistenie krvného obrazu	€ 3
- Odber vzorky krvi na biochémiu	€ 3
- Analýza moču	€ 2
- Kompletná lekárska prehliadka	€ 12
- Životné funkcie	€ 2
- EKG	€ 6
- Výdaj skúšaného lieku a denníka pacienta	€ 3
- Kontrola množstva skúšaného lieku, kontrola kompliance, vyplnenie denníka	€ 6
- Podanie skúšaného lieku v nemocnici	€ 7
- Zistenie skóre EDSS a neurologické vyšetrenie	€ 6
- Dotazníky MSFC a LCLA	€ 3
- Dotazník MSQOL-54	€ 4
- Dermatologické vyšetrenie	€ 2
- Hodnotiaca škála C-SSRS	€ 5
- Súbežné lieky	€ 5
- Nežiaduce udalosti (AE)/závažné nežiaduce udalosti (SAE)	€ 5
- Vyplnenie CRF	€ 7

b) Payment for Baseline Visit and drop-outs:

The Baseline Visit, including for those subjects that subsequently become ineligible, will be paid per procedure performed, verified in the subject electronic case report forms (eCRFs). Procedures performed at the parent study end of treatment (or equivalent) visit and paid under the parent study agreement will not be reimbursed under this Agreement.

c) Study Subjects' Reimbursement:

Travel Reimbursement. PSI shall reimburse

b) Platby za návštevu merania východiskových hodnôt a za výpadky:

Návšteva merania východiskových hodnôt, vrátane tých subjektov, ktorí sa následne stanú pre klinické skúšanie nevhodní, sa uhradí podľa vykonaných vyšetrení, ktoré sa overia v elektronických záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania (eCRFs). Podľa tejto zmluvy sa nebudú uhrádzať vyšetrenia, ktoré sa uskutočnili na návšteve na konci liečby hlavného klinického skúšania (alebo na ekvivalentnej návšteve), a ktoré sa uhradili na základe zmluvy o uskutočnení hlavného klinického skúšania.

c) Odmeny pre subjekty klinického skúšania:

Náhrada cestovných výdavkov. PSI preplatí

Study subjects' reasonable travel expenses related to visits completed in compliance with the Protocol, based on Study subjects' tickets, receipts and/or other supporting documents collected by the Investigator up to a maximum of 60 Euro net per Study subject and visit. Maximum travel reimbursement amount can be increased to 120 Euro net for the Baseline visit or other visits involving multiple calls on the investigative site or travel to off-site facilities for Protocol-required procedures (e.g. MRI, OCT, etc.). Sponsor's explicit prior approval shall be obtained for the reimbursement of any amounts exceeding the pointed maximums.

c) **Other expenses.** Sponsor may consider reimbursement of other Study-related expenses, not mentioned in the Agreement, on a case by case basis and always upon Sponsor's explicit prior approval. All such expenses shall be reimbursed based on receipts and/or other supporting documentation.

d) **Study Supplies.** Sponsor and PSI shall have the rights (i) to postpone the final payment under the Agreement until the return of the Study Supplies; and (2) to offset against the remuneration under the Agreement the cost of any lost or destroyed Study Supplies as well as the cost for the respective replacement Study Supplies.

II. Invoicing and Payments

a) PSI shall make the payments in EURO. PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Case Report Forms sections completed for the enrolled subjects (each a "**Quarterly Overview**").

b) If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview.

subjektom klinického skúšania opodstatnené cestovné výdavky, ktoré súvisia s návštevami uskutočnenými podľa protokolu, na základe účteniek a/alebo iných doplňujúcich dokladov subjektov skúšania, ktoré zhromaždil skúšajúci a to do výšky najviac 60 Euro za jeden subjekt skúšania a za jednu návštevu. Najvyššia suma náhrady cestovných výdavkov sa môže navýšiť na 120 Euro za návštevu merania východiskových hodnôt alebo za iné návštevy, ktoré znamenajú viacero návštev v centre skúšania alebo cestovanie do zariadení mimo centra skúšania za účelom uskutočnenia vyšetrení, ako ich vyžaduje protokol (napr. MR, OCT, atď.). Ak sa má preplatiť akákoľvek suma, ktorá prevyšuje uvedené maximum, je potrebný predchádzajúci výslovný súhlas zadávateľa.

c) **Iné výdavky.** Zadávatel' môže zväziť preplatenie iných výdavkov súvisiacich s klinickým skúšaním, ktoré sa neuvádzajú v zmluve, posúdením jednotlivých prípadov a vždy vynaložených na základe výslovného predchádzajúceho schválenia zadávateľa. Všetky tieto výdavky sa budú preplácať na základe účteniek a/alebo inej dôkaznej dokumentácie.

d) **Pomôcky skúšania.** Zadávatel' a PSI majú právo (1) pozastaviť koncovú platbu podľa tejto zmluvy dovtedy, kým nedostanú naspäť pomôcky skúšania; a (2) vykompenzovať voči odmene podľa tejto zmluvy výdavky za všetky stratené alebo za zničené pomôcky skúšania, ako aj výdavky za príslušnú náhradu pomôcok skúšania.

II. Fakturácia a platby

a) PSI uskutoční platby v EURO. PSI musí zasielať zdravotníckemu zariadeniu štvrťročné prehľady s uvedením súm, ktoré zdravotnícke zariadenie nadobudlo a to podľa Záznamových formulárov CRF, ktoré boli vyplnené za zaradené subjekty (ďalej len "**štvrťročný prehľad**").

b) Ak zdravotnícke zariadenie so štvrťročným prehľadom súhlasí, má vystaviť faktúru na sumu, ako je uvedená v štvrťročnom prehľade.

days after receipt of the undisputed invoice.

d) PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

III. Account Details

The Institution and the Investigator hereby instruct PSI to pay the entire compensation under this Agreement to the following bank account (or any other bank account subsequently notified to PSI):

c) PSI uskutoční platbu do 30 dní od prijatia nespornej faktúry.

d) PSI má právo pozastaviť poslednú platbu dovtedy, kým skúšajúci patrične nezodpovie na všetky žiadosti o objasnenie údajov a kým PSI neuskutočnila záverečnú návštevu v zdravotníckom zariadení.

III. Platobné údaje

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto dávajú PSI pokyn na úhradu celej odmeny podľa tejto zmluvy a to na nasledujúci bankový účet (alebo na iný bankový účet, o ktorom bola PSI následne informovaná):

Payee Name / Názov príjemcu	University Hospital Trnava
Payee Address / Adresa príjemcu	A. Zarnova 11, 91775, Trnava, Slovak Republic
Tax ID Number / DIČ	SK 2021191084
Method of Payment / Spôsob platby	Bank Transfer / Bankovým prevodom
Beneficiary Name / Názov príjemcu	University Hospital Trnava/Fakultná nemocnica Trnava
Bank Name / Názov banky	State Treasury/Statna pokladnica
Bank Address / Adresa banky	Radlinskeho 32, Bratislava15, 810 06, Slovakia / Slovensko
Bank Account Number / Číslo bankového účtu	7000281238/8180
IBAN Number / IBAN	SK54 8180 0000 0007 0028 1238
Account Type / Typ účtu	Current / Bežný účet
Swift Code/CBU / SWIFT kód / CBU	SPSRSKBA

**Annex 2 to AMENDMENT #1 TO INSTITUTION
AGREEMENT**

**Príloha 2 k DODATKU #1 K ZMLUVE SO
ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM**

**ATTACHMENT 2 TO INSTITUTION
AGREEMENT**

**PRÍLOHA 2 K ZMLUVE SO
ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM**

1 Data protection

This Attachment 2 is an integral part of the Agreement. The Parties agree that this Annex shall apply in relation to Personal Data (as defined under Applicable Data Protection Law) and that it shall prevail in case of contradiction with any of the provisions of the main part of the Agreement.

1.1 Additional definitions

All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (the "GDPR").

- (a) **Applicable Data Protection Law:** any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data including, but not limited to, the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.

1 Ochrana údajov

Táto Príloha 2 tvorí neoddeliteľnú súčasť zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Príloha sa bude uplatňovať vo vzťahu k osobným údajom (ako je definované v uplatniteľnom práve na ochranu osobných údajov) a že má prednosť v prípade rozporu s akýmkoľvek ustanovením hlavnej časti zmluvy.

1.1 Ďalšie definície

Všetky pojmy uvádzané veľkými písmenami, ktoré sa v tejto časti používajú, pokiaľ v nej nie sú špecificky definované, sú definované v Nariadení (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „GDPR“),

- (a) **Uplatniteľné právo na ochranu osobných údajov:** akýkoľvek uplatniteľný zákon, nariadenie alebo iná právna požiadavka upravujúca vzťahy medzi zmluvnými stranami podľa tejto zmluvy vrátane, no nielen, zákonov a nariadení Európskeho hospodárskeho priestoru a Európskej únie, ktoré sa týkajú spracovania osobných údajov vrátane, no nielen, GDPR a akýchkoľvek právnych predpisov, ktoré ich dopĺňajú a menia, novo prijímajú alebo nahrádzajú.

(b) **Coded Study Data:** the personal and sensitive information related to Study subjects that is transferred by the Institution, Investigator or Personnel to Sponsor after having been pseudonymized.

(c) **Personnel:** the personnel of the Sponsor and of the Institution, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.

(d) **Security Data Breach:** any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.

(b) **Kódované údaje o skúšaní:** osobné a citlivé informácie týkajúce sa účastníkov skúšania, ktoré zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo personál skúšania prevedie zadávateľovi po tom, čo boli pseudonymizované.

(c) **Personál skúšania:** personál zadávateľa a zdravotníckeho zariadenia, ako aj dodávatelia, zamestnanci, konzultanti, dočasní pracovníci a agentúrni pracovníci každej zmluvnej strany, ktorí sa podieľajú na plnení tejto zmluvy.

(d) **Porušenie bezpečnosti údajov:** akýkoľvek potenciálny neoprávnený prístup, získanie, používanie, zverejnenie alebo zničenie osobných údajov.

1.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study.

1.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:

(a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and

(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.

The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.

1.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations

1.2 Povinnosti zmluvných strán pri spracovávaní osobných údajov súvisiacich so skúšaním

1.2.1 Zmluvné strany spracujú osobné údaje získané v rámci skúšania:

(a) v súlade s uplatniteľným právom na ochranu osobných údajov a

(b) v súlade s normami bezpečnosti informácií prijatými v odvetví, ktoré zaručujú dôvernosť osobných údajov.

Zmluvné strany okrem toho použijú osobné údaje výhradne v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy.

1.2.2 Zmluvné strany si navzájom pomôžu pri zabezpečovaní dodržiavania

- defined in the Applicable Data Protection Law.
- 1.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.
- 1.2.4 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study Participants' Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor.
- 1.2.5 Prior to any transfer to Sponsor, the Institution and the Investigator shall pseudonymize the Personal Data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant. In particular, any information that allows direct identification of the Study Participants (e.g. name, ID number) is replaced by a code.
- povinností stanovených v uplatniteľnom práve na ochranu osobných údajov.
- 1.2.3 Zmluvné strany prijímú všetky organizačné opatrenia a opatrenia týkajúce sa bezpečnosti informácií potrebné na ochranu osobných údajov spracúvaných podľa tejto zmluvy pred náhodným alebo nezákonným zničením, stratou či poškodením a neoprávneným alebo nezákonným zverejnením, prístupom alebo spracovaním.
- 1.2.4 Strany uznávajú, že zdravotnícke zariadenie aj zadávateľ sa v rámci skúšania považujú za kontrolórov, pokiaľ ide o osobné údaje účastníkov štúdie. Zdravotnícke zariadenie sa považuje za kontrolóra s ohľadom na zdravotné záznamy a zadávateľ sa považuje za kontrolóra s ohľadom na kódované údaje zo skúšania. Zdravotnícke zariadenie spracováva kódované údaje zo skúšania v súlade s uplatniteľným právom na ochranu osobných údajov a písomnými pokynmi zadávateľa.
- 1.2.5 Pred každým prevodom na zadávateľa zdravotnícke zariadenie a skúšajúci pseudonymizujú osobné údaje prevádzané na zadávateľa podľa tejto zmluvy, aby sa zabezpečilo, že zadávateľ nemôže identifikovať žiadneho súvisiaceho účastníka skúšania. Obzvlášť všetky informácie, ktoré umožňujú priamu identifikáciu účastníkov skúšania (napr. meno, identifikačné číslo), sa nahradia kódom.

1.3 Oversight of the Parties Personnel.

1.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the Personnel engagement.

1.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.

1.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits.

1.4.1 Where the Institution receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, it shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.

1.4.2 As soon as the Institution becomes aware of a Security Data Breach, they shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately

1.3 Dohľad nad personálom skúšania oboch zmluvných strán.

1.3.1 Zmluvné strany zabezpečia, aby bol ich personál zapojený do spracovania osobných údajov informovaný o dôvernom charaktere osobných údajov a tam, kde je to vhodné, o vývoji nástrojov a/alebo funkcionalít, ktoré sa môžu použiť pri spracovaní osobných údajov. Zmluvné strany zabezpečia, aby takéto povinnosti zachovávania dôvernosti prežili ukončenie zapojenia personálu skúšania.

1.3.2 Zmluvné strany zabezpečia, aby bol prístup k osobným údajom obmedzený na personál skúšania vykonávajúci služby v súlade so zmluvou.

1.4 Pokyny na prevod osobných údajov, porušenie bezpečnosti údajov, kontroly a audity.

1.4.1 Ak zdravotnícke zariadenie dostane od príslušného súdu alebo správneho orgánu žiadosť o prenos osobných údajov súvisiacich so skúšaním, musia: i) bezodkladne túto žiadosť oznámiť zadávateľovi; a ii) previesť osobné údaje spôsobom, ktorý zabezpečí zavedenie vhodných technických a administratívnych bezpečnostných opatrení na ochranu dôvernosti osobných údajov.

1.4.2 Hneď, ako sa zdravotnícke zariadenie dozvie o porušení bezpečnosti údajov, oboznámi s tým zadávateľa čo najskôr, najneskôr však do dvadsaťštyri (24) hodín a poskytnú zadávateľovi všetky relevantné informácie o jeho charaktere, rozsahu, ako aj prijatých

following the notification to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Institution agrees to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.

- 1.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, the Institution should notify the Sponsor of this immediately and in no case later than twenty-four (24) hours, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.

1.5 Requests to exercise privacy rights from Study Participants or other Data Subjects

- 1.5.1 The Institution shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Participant, their legal representative or any other Data Subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study and in the terms of the informed consent forms provided to the Study Participants or privacy information provided to other Data Subjects. The Institution shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.

opatreniach. Bezprostredne po oboznámení zadávateľa s porušením bezpečnosti údajov zmluvné strany navzájom skoordínujú vyšetrowanie porušenia bezpečnosti údajov. Zdravotnícke zariadenie bude plne spolupracovať so zadávateľom v priebehu vyšetrowania a s návrhom a implementáciou primeraného akčného plánu v súlade s uplatniteľným právom na ochranu osobných údajov.

- 1.4.3 Ak orgán dohľadu oznámi zdravotníckemu zariadeniu začiatok kontroly a/alebo auditu vrátane návštev jeho zariadení, malo by to zadávateľovi oznámiť okamžite a v žiadnom prípade nie neskôr než do dvadsaťštyri (24) hodín, na prijatie vhodných opatrení, ak to ovplyvní spracovanie osobných údajov týkajúcich sa skúšania.

1.5 Žiadosti o uplatnenie práv na súkromie od účastníkov štúdie alebo iných subjektov, ktorých sa údaje týkajú

- 1.5.1 Zdravotnícke zariadenie informuje zadávateľa v lehote dvoch (2) pracovných dní o akejkoľvek žiadosti prijatej od účastníka štúdie, jeho právneho zástupcu alebo akéhokoľvek iného subjektu, ktorého sa údaje týkajú, o uplatnenie práva na prístup, námietku, opravu alebo vymazanie osobných údajov o ňom uchovávaných v rámci skúšania a v podmienkach formulárov informovaného súhlasu poskytnutých účastníkom štúdie alebo informáciách o ochrane osobných údajov poskytnutých iným subjektom, ktorých sa údaje týkajú. Zdravotnícke zariadenie vyriešia tieto

žiadosti v súlade s primeranými pokynmi zadávateľa.

1.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study

1.6 Osobné údaje týkajúce sa osôb zapojených do vykonávania skúšania

1.6.1 The Institution shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who:

1.6.1 Zdravotnícke zariadenie sa nezúčastní na vedení subjektov, ktorých sa údaje zo skúšania týkajú, ktorí:

- (a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;
- (b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;
- (c) have not been informed that they may contact the Sponsor in order to exercise their access, amendment and deletion rights under the Applicable Data Protection Law; and
- (d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.

- (a) nepovolili, aby ich osobné údaje zozbierané v súvislosti s touto zmluvou boli spracovávané, používané a prevedené tak, ako je to opísané vyššie;
- (b) neboli informovaní o svojich právach podľa uplatniteľného práva na ochranu osobných údajov;
- (c) neboli informovaní, že môžu kontaktovať zadávateľa, aby mohli uplatniť svoje práva na prístup, doplnenie, zmenu a vymazanie podľa uplatniteľného práva na ochranu osobných údajov a
- (d) nepovolili prenos preveď svojich osobných údajov do Spojených štátov amerických alebo do akejkoľvek inej krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) alebo Švajčiarska, zatiaľ čo niektoré z týchto krajín nemôžu ponúkať rovnakú úroveň ochrany v zmysle platných právnych predpisov.

1.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from

1.6.2 Zmluvné strany zaručujú, že akýkoľvek prenos osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor (EHP) alebo Švajčiarsko sa vykoná zákonne a len vtedy, ak to umožňuje uplatniteľné právo krajiny, z ktorej sú osobné údaje

which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.

vyvezené, alebo na základe akéhokoľvek iného zákonného mechanizmu prenosu.