

<b>DNĀCLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>ZMLUVA O REALIZÁCIĀ KLINICKÉHO SKÚŠANIA</b>
<b>NOVO NORDISK SPONSORED CLINICAL TRIAL</b>	<b>KLINICKÉ SKÚŠANIE FINANCOVANÉ SPOLOĀNOSŤOU NOVO NORDISK</b>
TRIAL ID: <b>NN9535-4352</b>	Identifikačné číslo klinického skúšania: <b>NN9535-4352</b>
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 <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> .	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 <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> .
By and between: <b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o</b> 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 Āirić, based on the Power of Attorney dated 15 February 2016 Bank account: ING Bank N.V., č.úctu: 90 0002 8717/7300 (hereinafter referred to as “ <b>Sponsor</b> ”)	medzi: <b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o</b> 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 Āirić, na základe plnej moci zo dňa 15.2.2016 bankové spojenie: ING Bank N.V., č.úctu: 90 0002 8717/7300 (ďalej len “ <b>žadávateľ</b> ”)
And: <b>doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD.</b> date of birth: residing at:	a: <b>doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD.</b> nar.: trvalý pobyt:
V. interná klinika LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovak Republic	V. interná klinika LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovenská republika
(hereinafter referred to as “ <b>Principal Investigator</b> ”)	(ďalej len “ <b>hlavný skúšajúci</b> ”)
And: <b>MUDr. Jana Štefaničková, PhD.</b> date of birth: residing at:	a: <b>MUDr. Jana Štefaničková, PhD.</b> nar.: trvalý pobyt:
Klinika oftalmológie LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovak Republic	Klinika oftalmológie LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovenská republika
(hereinafter referred to as “ <b>Principal Specialist - ophthalmologist</b> ” or as “ <b>Ophthalmologist</b> ”)	(ďalej len “ <b>hlavný špecialista - oftalmológ</b> ” alebo “ <b>oftalmológ</b> ”)
And: <b>Univerzitná nemocnica Bratislava</b> Pažitková 4, 821 01 Bratislava Nemocnica Ružinov Slovak Republic	a: <b>Univerzitná nemocnica Bratislava</b> Pažitková 4, 821 01 Bratislava Nemocnica Ružinov Slovenská republika

Company registration no.: 31 813 861 Tax ID: 202 17 00 549 VAT: SK 202 17 00 549	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	IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA
Bank name: Štátna pokladnica Bank address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovak Republic	Názov banky: Štátna pokladnica Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovenská republika
Legal representative: <b>MUDr. Renáta Vandriaková, MPH.</b> Director of Univerzitná nemocnica Bratislava  (hereinafter referred to as " <b>Institution</b> ")	Zastúpená: <b>MUDr. Renáta Vandriaková, MPH.</b> Riaditeľka Univerzitnej nemocnice Bratislava  (ďalej len „ <b>zdravotnícke zariadenie</b> ")
In the following, Sponsor, Principal Investigator, Ophthalmologist and Institution are also referred to individually as " <b>Party</b> " and collectively as " <b>Parties</b> ".	V nasledujúcom znení zmluvy sa zadávateľ, hlavný skúšajúci, oftalmológ a zdravotnícke zariadenie jednotlivito označujú aj ako „ <b>zmluvná strana</b> " a spoločne ako „ <b>zmluvné strany</b> ".
<b>PREAMBLE</b>	<b>PREAMBULA</b>
WHEREAS Sponsor wishes to conduct the following clinical trial in the Slovak republic: <b>Long-term effects of semaglutide on diabetic retinopathy in subjects with type 2 diabetes (FOCUS); Protocol ID: NN9535-4352</b> (the 'Trial'). The nature of the Trial is further elaborated upon in this Agreement;	KEĎŽE Zadávateľ si želá v Slovenskej republike vykonať nasledujúce klinické skúšanie: <b>Dlhodobé účinky semaglutidu na diabetickú retinopatiu u pacientov s diabetom 2. typu (FOCUS)</b> , Identifikačné číslo protokolu klinického skúšania: <b>NN9535-4352</b> (ďalej len „skúšanie"). Bližšia špecifikácia skúšania je ďalej rozpracovaná v tejto zmluve;
WHEREAS Sponsor wishes to conduct the Trial in cooperation with Investigator and Co-Investigator - Ophthalmologist at the Institution;	KEĎŽE Zadávateľ si želá vykonať skúšanie v spolupráci s hlavným skúšajúcim a spoluskúšajúcim - oftalmológom v rámci zdravotníckeho zariadenia;
WHEREAS The Investigator, in cooperation with the Ophthalmologist, has the expertise and the Institution has the necessary resources relating to clinical trial design, conduct, evaluation and analysis. The Institution has agreed to assist Sponsor in the conduct of the Trial at the Institution under the supervision of its employee the Principal Investigator, under the terms and conditions of this Agreement.	KEĎŽE Hlavný skúšajúci, v spolupráci s oftalmológom, má potrebné znalosti a zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že má potrebné zdroje v súvislosti s plánom, realizáciou, vyhodnotením a analýzou klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zadávateľom pri realizácii skúšania v zariadení pod dohľadom hlavného skúšajúceho, ktorý je jeho zamestnancom, a to v súlade s podmienkami tejto zmluvy.
<b>1. DEFINITIONS</b>	<b>1. DEFINÍCIE</b>
1.1 "Adverse Event" shall be defined as in the Protocol.	1.1 "Nežiaduca udalosť" je definovaná podľa Protokolu.
1.2 "Confidential Information" shall mean all information, whether written, oral, or in any other form, pertaining to either	1.2 "Dôverné informácie" znamenajú všetky informácie - písomné, ústne alebo v akejkoľvek inej podobe - týkajúce sa

	Party's business, whether developed or acquired hereunder and whether kept in its original form.		obchodnej činnosti ktorejkoľvek zo zmluvných strán, vytvorené alebo získané podľa podmienok tejto zmluvy, či uchované v pôvodnej forme.
1.3	"CRF/eCRF" shall mean Case Report Form (CRF), or respectively electronic Case Report Form (eCRF).	1.3	Skratky „CRF/eCRF“ znamenajú záznamový formulár účastníka štúdie (CRF) a elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF).
1.4	"FPFV" shall mean First Patient First Visit.	1.4	"FPFV" znamená First Patient First Visit (prvá návšteva prvého pacienta).
1.5	"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.	1.5	„Zdravotnícka organizácia (ďalej len „ZO“)" znamená akákoľvek <u>právnická osoba</u> , (i) ktorá je zdravotníckym, lekárskeým alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia/fond, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo akademická/vzdelaná spoločnosť (s výnimkou organizácií pacientov v rozsahu pôsobnosti Kódexu Organizácie Pacientov EFPIA), alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytujú služby jeden alebo viacerí ZP.
1.6	"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 irrespectively of any other employment.	1.6	„Zdravotnícky pracovník (ďalej len „ZP“)" znamená akákoľvek fyzická osoba, ktorá vykonáva povolanie lekára, zubára, farmaceuta alebo ošetrovateľa alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci výkonu svojho povolania môže predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať/spravovať lekárske produkty.  Pre vylúčenie pochybností platí, že definícia ZP zahŕňa: (i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vládnej inštitúcie alebo inej organizácie (či už v súkromnom alebo verejnom sektore), ktorá môže predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať/spravovať lekárske produkty, a (ii) akúkoľvek osobu, ktorej primárnym zameraním je výkon činnosti ZP bez ohľadu na jej ďalšie zamestnanie/činnosť.
1.7	"Intellectual Property" shall mean any and all know-how, inventions, improvements and discoveries, whether patentable or not, arising from or related to the clinical trial covered by this Investigator Agreement.	1.7	"Duševné vlastníctvo" znamená akékoľvek a všetko know-how, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nepatentovateľné, vyplývajúce z alebo súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré je predmetom tejto zmluvy o realizácii projektu.
1.8	"LPFV" shall mean Last Patient First Visit.	1.8	"LPFV" znamená Last Patient First Visit (prvá návšteva posledného pacienta).
1.9	"LPLV" shall mean Last Patient Last Visit.	1.9	"LPLV" znamená Last Patient Last Visit (posledná návšteva posledného pacienta).
1.10	"Personal Data" shall mean the personal data as stipulated in APPENDIX 9 and APPENDIX 10.	1.10	„Osobné údaje“ znamenajú osobné údaje ako je dohodnuté v PRÍLOHE 9 a v PRÍLOHE 10.

1.11	"Protocol" shall mean protocol number <b>NN9535-4352: Long-term effects of semaglutide on diabetic retinopathy in subjects with type 2 diabetes (FOCUS)</b> ; attached herein as APPENDIX 4	1.11	„Protokol“ znamená protokol číslo <b>NN9535-4352: Dlhodobé účinky semaglutidu na diabetickú retinopatiu u pacientov s diabetom 2. typu (FOCUS)</b> , ktorý tvorí PRÍLOHU 4 tejto zmluvy.
1.12	"Serious Adverse Event" shall be defined as in the Protocol.	1.12	„Závažná nežiaduca udalosť“ bude definovaná podľa Protokolu.
1.13	"SPC" shall mean Summary of Product Characteristics.	1.13	„SPC“ znamená Summary of Product Characteristics (Súhrn charakteristických vlastností lieku).
1.14	"SUSARs" shall mean Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions.	1.14	„SUSARs“ znamená Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (podozrenie zo závažnej a neočakávanej nežiaducej reakcie).
1.15	"Termination Date" shall mean Database Lock weeks after LPLV unless this Agreement is terminated pursuant to Clause 12.4.	1.15	„Dátum ukončenia“ znamená dátum uzavretia databázy, pokiaľ sa táto zmluva neukončí v súlade s Článkom 12.4.
1.16	"Trial Materials" shall mean the materials used to conduct the Trial, including but not limited to CRF and auxiliary supplies.	1.16	„Materiály ku skúšaniam“ znamená materiály použité na vykonanie skúšania, vrátane (okrem iného) CRF a pomocných dodávok.
1.17	"Trial Product" shall be defined as in the Protocol.	1.17	„Skúšaný produkt“ bude definovaný podľa Protokolu.
1.18	"Trial Subject" shall mean any subject participating in the Trial.	1.18	„Účastník skúšania“ znamená akýkoľvek pacient zúčastňujúci sa na klinickom skúšaní.
<b>2. INTRODUCTION</b>		<b>2. ÚVOD</b>	
2.1	The Parties hereby agree that the Principal Investigator and the Ophthalmologist shall carry out the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. All appendices and amendments to this Agreement shall be deemed to be an integral part of this Agreement and may be updated by mutual agreement.	2.2	Zmluvné strany sa týmto dohodli, že hlavný skúšajúci a oftalmológ vykonajú skúšanie v súlade s protokolom a touto zmluvou. Všetky prílohy a dodatky k tejto zmluve budú považované za jej neoddeliteľnú súčasť a môžu byť aktualizované po vzájomnej dohode zmluvných strán.
2.2	The Parties hereby agree that the Trial, pursuant to the preceding article of the Agreement, will take place at two departments of the Institution at the address Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, as follows: (1) V. interná klinika LF UK a UNB and (2) Klinika oftalmológie LF UK a UNB.	2.2	Zmluvné strany sa dohodli, že skúšanie podľa predchádzajúceho článku zmluvy bude prebiehať na dvoch oddeleniach zdravotníckeho zariadenia na adrese Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, a to nasledovne: na (1) V. interná klinika LF UK a UNB a (2) Klinika oftalmológie LF UK a UNB.
<b>3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION, THE PRINCIPAL INVESTIGATOR AND THE OPHTHALMOLOGIST</b>		<b>3. POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO A OFTALMOLÓGA</b>	
3.1	Prior to the Trial the Principal Investigator and/or the Ophthalmologist must:	3.1	Pred vykonaním skúšania je hlavný skúšajúci a/alebo oftalmológ povinný:
	a) assist the Sponsor to obtain all necessary approvals from the Ethics Committee and relevant		a) Poskytnúť zadávateľovi súčinnosť pri získavaní všetkých potrebných povolení od Etickej komisie a

	regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institution and from any other authority that is responsible for the administration of the Institution;		príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od akéhokoľvek iného orgánu, ktorý je zodpovedný za riadenie zdravotníckeho zariadenia;
	b) be fully informed of the Trial Protocol and the Trial Product and attend, or ensure a delegate attends, all Investigator's meetings for the Trial from time to time as required by Sponsor;	b)	dôkladne sa oboznámiť s protokolom ako aj so skúšaným produktom a zúčastňovať sa alebo zabezpečiť účasť svojho zástupcu na všetkých stretnutiach skúšajúcich (Investigator's meetings) k skúšaniam podľa požiadaviek zadávateľa;
	c) instruct the Trial Subject in accordance with Article 29 (14) of the Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices as amended, the Principal Investigator is personally liable for the compliance with this requirement;	c)	poučiť Účastníka skúšania podľa § 29 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z.z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, pričom za splnenie tejto povinnosti osobne zodpovedá Hlavný skúšajúci;
	d) ensure all the Institution's employees and collaborators who are involved in the Trial fully understand and adhere to the Trial Protocol and the obligations of both the Institution, the Principal Investigator and the Ophthalmologist;	d)	zabezpečiť, aby všetci zamestnanci zdravotníckeho zariadenia a spolupracovníci, ktorí sú zapojení do skúšania, plne porozumeli a dodržiavali protokol ako aj povinnosti zdravotníckeho zariadenia, hlavného skúšajúceho a oftalmológa;
	e) obtain prior written approval from Sponsor and the Ethics Committee for any proposed recruitment material to be used for the purpose of Subject recruitment in the Trial;	e)	získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa a Etickej komisie pre akýkoľvek navrhovaný materiál používaný pre účely náboru pacientov do skúšania;
	f) resolve any revenue issues in respect of the Trial with the Institution and keep Sponsor informed of such issues and the progress of resolution of such issues;	f)	vyriešiť všetky príjmové otázky v súvislosti so skúšaním so zdravotníckym zariadením a informovať zadávateľa o týchto otázkach a o postupe ich riešenia;
3.2	During the Trial each of the Institution, Principal Investigator and Ophthalmologist must:	3.2	Počas skúšania sú zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a oftalmológ povinní:
	a) conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement and:	a)	vykonávať skúšanie v súlade s podmienkami uvedenými v tejto zmluve a:
	i. all applicable laws and regulations in Slovakia including any guidelines governing the conduct of clinical studies;	i.	právnym poriadkom platným a účinným na území Slovenskej republiky, vrátane všetkých predpisov týkajúcich sa realizácie klinických skúšaní;
	ii. the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP);	ii.	Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP);

iii. the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol;	iii. Helsinskou deklaráciou, ako je uvedené v protokole;
iv. the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient;	iv. protokolom, všetkými dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie skúšania v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta;
b) ensure that all Trial Materials are handled correctly and stored securely for the duration of the Trial and any period thereafter as required by law or this Agreement, whichever is later, in accordance with the Protocol <b>NN9535-4352</b> ;	b) zabezpečiť správne zaobchádzanie so všetkými materiálmi ku skúšaniam a ich bezpečné uloženie po dobu trvania skúšania a akúkoľvek ďalšiu následnú dobu podľa požiadaviek zákona alebo tejto zmluvy podľa toho, ktorá je dlhšia, a v súlade s protokolom <b>NN9535-4352</b> ;
c) ensure that Trial Product is used only for the conduct of the Trial in accordance with the Protocol <b>NN9535-4352</b> ;	c) zaistiť použitie skúšaného produktu iba na realizáciu skúšania v súlade s protokolom <b>NN9535-4352</b> ;
d) do all possible efforts to ensure that the target number of <b>14 subjects</b> eligible subjects are recruited for the Trial in accordance with the site recruitment strategy and that data from all eligible subjects are available on or before the Termination Date. Any over-recruitment of Subjects not authorised by the Sponsor will not be financially compensated;	d) vykonať maximum pre to, aby sa zaistil nábor cieľového počtu <b>14 účastníkov</b> do skúšania v súlade s náborovou stratégiou centra skúšania a aby údaje od všetkých vhodných účastníkov skúšania boli k dispozícii najneskôr v deň ukončenia. Nábor akýchkoľvek ďalších účastníkov do skúšania, ktorý nebude schválený zadávateľom, nebude finančne kompenzovaný;
e) have all available data entered in the CRF within 3 calendar days after each visit. Principal Investigator shall ensure that the patient record is updated with final information and signed as applicable within 5 calendar days after each visit;	e) zadať všetky dostupné údaje do CRF do 3 kalendárnych dní po každej návšteve. Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby bol záznam pacienta aktualizovaný konečnými informáciami a podľa potreby podpísaný do 5 kalendárnych dní po každej návšteve;
f) maintain accurate data collection and up-to-date records of all Trial Materials and Trial related correspondences by the Principal Investigator, the Institution's employees, the Sponsor and any other person involved in the Trial, during the Trial;	f) udržiavať presné zozbierané údaje a aktuálne záznamy o všetkých materiáloch ku skúšaniam a korešpondencie súvisiacej so skúšaním, medzi hlavným skúšajúcim, zamestnancami zdravotníckeho zariadenia, zadávateľom a akýmkoľvek inými osobami zapojenými do skúšania po dobu jeho trvania;
g) submit written reports, in accordance with all laws, regulations and guidelines including the Ethics Committee standards, to Sponsor and the Ethics Committee regarding the Trial being conducted at the Institution on request, the Principal Investigator is liable for the	g) na požiadanie podávať zadávateľovi a Etickej komisii písomné správy o skúšaní vykonávanom v zdravotníckom zariadení, ktoré budú v súlade s príslušnými zákonmi, vykonávacími predpismi a pokynmi vrátane štandardov Etickej komisie, za splnenie tejto povinnosti

	compliance with this obligation;		zodpovedá Hlavný skúšajúci;
	h) record and evaluate all Adverse Events experienced by the Trial Subjects in accordance with Article 12 of the Protocol;		h) zaznamenávať a vyhodnocovať všetky nežiaduce udalosti nahlásené účastníkmi skúšania v súlade s Článkom 12 protokolu;
	i) retain Trial Records in accordance with the Protocol, Article 24, and under storage conditions conducive to their stability and protection. The Principal Investigator and the Institution further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g. secure off-site storage);		i) uchovávať záznamy o skúšaní v súlade s protokolom, Článok 24 protokolu a podľa podmienok archivácie, ktoré umožňujú ich stabilitu a ochranu. V prípade potreby sa hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie ďalej zaväzujú umožniť zadávateľovi zabezpečenie uchovávanía záznamov aj na dlhšie obdobie na náklady zadávateľa, za dodržania podmienky ochrany dôvernosti záznamov (napr. bezpečné externé uskladnenie);
	j) provide to Sponsor timely updates of their contact data;		j) zadávateľa priebežne informovať o akýchkoľvek zmenách v kontaktných údajoch;
	k) assist any Trial subject with contacting Sponsor's Data Protection Responsible: Ing. Tomáš Marek, tel: 02/5710 3011.		k) 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	Spolupráca so zadávateľom sa riadi nasledujúcimi pravidlami:
	a) The Institution, Principal Investigator and Ophthalmologist 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) zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a oftalmológ sú povinní umožniť akejkolvek osobe určenej zadávateľom, počas bežnej pracovnej doby a s upovedomením jeden pracovný deň vopred, prístup:
	i) subject records relating to the Trial;		i. k záznamom o účastníkoch týkajúcich sa skúšania;
	ii) the Institution and facilities where the Trial is being conducted; and		ii. do zdravotníckeho zariadenia a priestorov, kde sa skúšanie vykonáva; a
	iii) any Trial Materials.		iii. ku všetkým materiálom ku skúšaní.
	b) Regulatory or other authorities shall be allowed direct and immediate access to the same information.		b) Regulačné alebo iné orgány musia mať tiež zaručený priamy a okamžitý prístup k rovnakým informáciám.
	c) Subject to Clause 8 of this Agreement the Institution, the Principal Investigator and Ophthalmologist must not, without the prior written approval of Sponsor, disclose any Confidential Information to any third person other than for the proper conduct of the Trial and in accordance with this Agreement provided that such recipients are bound by obligations		c) Podľa podmienok článku 8 tejto zmluvy nesmie zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci ani oftalmológ bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa prezradiť akékoľvek dôverné informácie akejkolvek tretej osobe, s výnimkou prípadov, kedy je to nutné na riadne vykonanie skúšania a v súlade s touto zmluvou pod podmienkou, že

	of confidentiality and non-use to Sponsor which are equal to the terms of this Agreement. Principal Investigator shall ensure that said recipients be fully aware of the obligations of confidentiality of this Agreement and shall be responsible for any breach of these provisions by such recipient.		príjemca takýchto informácií bude voči zadávateľovi viazaný záväzkom mlčanlivosti a nevyužívania, ktorý bude rovnocenný podmienkam tejto zmluvy. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť písomne plné oboznámenie uvedených osôb s povinnosťou mlčanlivosti podľa tejto zmluvy a je zodpovedný za akékoľvek porušenie týchto ustanovení touto osobou.
d)	Institution, Principal Investigator and the Ophthalmologist acknowledge and agree that in accordance with the Protocol <b>NN9535-4352</b> ,	d)	Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a oftalmológ potvrdzujú a súhlasia, že v súlade s protokolom <b>NN9535-4352</b> ,
	i. the Trial is being conducted as part of a multi-centre clinical trial,		i. sa skúšanie vykonáva ako súčasť multicentrického klinického skúšania,
	ii. that the number of clinical trial sites will be decided solely by Sponsor,		ii. že o počte pracovísk klinického skúšania rozhodne výlučne zadávateľ,
	iii. that these sites may enroll Trial Subjects in mutual competition, and		iii. že tieto pracoviská sú oprávnené získavať účastníkov skúšania vo vzájomnej konkurencii a
	iv. that Sponsor reserves the right to end Trial Subject enrolment under this Agreement when the desired number of Trial Subjects for all clinical trial sites has been reached. Institution and Principal Investigator (Ophthalmologist) agree that further screening or randomisation of subjects must not take place after Trial Subject enrolment has been ended by Sponsor.		iv. že zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania podľa tejto zmluvy, keď bude dosiahnutý želaný počet účastníkov skúšania pre všetky pracoviská klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci (oftalmológ) sa zaväzujú ukončiť ďalší výber alebo randomizáciu účastníkov skúšania po ukončení náboru účastníkov skúšania zadávateľom.
e)	If electronic systems are used in the Trial, it may be required to file these site specific data at the Trial site. If Sponsor provided media is found not readable during the retention period, a new copy can be provided by Sponsor.	e)	Ak sa v rámci skúšania používajú elektronické systémy, môže byť vyžadované, aby boli vybrané údaje uložené na pracovisku klinického skúšania. Ak sa v priebehu doby uchovania stanú médiá poskytnuté zadávateľom nečitateľné, od zadávateľa možno požadovať poskytnutie novej kópie.
<b>4.</b>	<b>OBLIGATIONS OF SPONSOR</b>	<b>4.</b>	<b>POVINNOSTI ZADÁVATEĽA</b>
4.1	Sponsor shall obtain 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;	4.1	Zadávateľ je povinný získať všetky potrebné povolenia od Etickej komisie a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od všetkých ďalších orgánov zodpovedných za správu zdravotníckeho zariadenia;
4.2	Sponsor must:	4.2	Zadávateľ sa zaväzuje:



a) conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement and:	a) vykonávať skúšanie v súlade s podmienkami tejto zmluvy a:
(i) all applicable laws and regulations in Slovak Republic including any guidelines governing the conduct of clinical studies,	i) všetkými príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky vrátane všetkých pokynov regulujúcich realizáciu klinických skúšaní,
(ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP),	ii) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP),
(iii) the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol,	iii) Helsinskou deklaráciou na ktorú sa odvoláva protokol,
(iv) the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient.	iv) Protokolom a všetkými jeho dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie klinického skúšania, v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta.
4.3 Sponsor agrees to provide:	4.3 Zadávatel' sa zaväzuje poskytnúť:
a) all Trial Materials necessary for the conduct of the Trial;	a) všetky materiály na skúšanie potrebné na vykonanie skúšania;
b) all relevant clinical pharmacology and toxicology information and advice to the Principal Investigator, Ophthalmologist and the Institution which are required for the proper planning and conduct of the Trial throughout the Trial period. Such information will include the Investigator's Brochure and information on SUSARs for unlicensed products or the SPC for licensed products; and	b) všetky príslušné klinické, farmakologické a toxikologické informácie a rady hlavnému skúšajúcemu, oftalmológovi a zdravotníckemu zariadeniu, ktoré sú potrebné na správne naplánovanie a vykonanie skúšania po celú dobu skúšania. Medzi takéto informácie patrí Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure) a informácie o SUSARs k nelicencovaným produktom alebo SPC pre licencované produkty; a
c) reasonable supervision, training and monitoring during the conduct of the Trial.	c) primeraný dohľad, zaškolenie a monitorovanie počas vykonávania skúšania.
4.4 The Parties agree to adhere to all applicable laws and regulations pertaining to medical confidentiality of the subjects. The Principal Investigator shall not disclose to 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.	4.4 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia týkajúce sa lekárskeho tajomstva v súvislosti s účastníkmi skúšania. Hlavný skúšajúci nie je, bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka skúšania, oprávnený zadávateľovi uviesť identitu účastníka skúšania a ani akékoľvek informácie, z ktorých možno identitu účastníka skúšania odvodiť.
4.5 Any amendment to the Protocol must be agreed upon by both the Principal Investigator and Sponsor and be documented in writing. Implementation of amendments cannot take place until approval by health authorities, as applicable, and Ethics Committee has	4.5 Všetky dodatky k protokolu musia byť v písomnej forme odsúhlasené hlavným skúšajúcim a zadávateľom. Implementácia dodatkov sa môže uskutočniť až po odsúhlasení príslušnými zdravotníckymi orgánmi a získaní povolenia Etickej komisie, pokiaľ si to

<p>been obtained unless required for the safety of the Trial Subjects or for administrative reasons in accordance with ICH/GCP.</p>	<p>nevyžaduje bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo z administratívnych dôvodov v súlade s ICH/GCP.</p>
<p><b>5. DISCLOSURE REQUIREMENTS</b></p>	<p><b>5. POŽIADAVKY NA ZVEREJNENIE</b></p>
<p>5.1 The Principal Investigator, the Ophthalmologist and the Institution are hereby informed that information about the Institution is collected, used, stored, transferred and disclosed (collectively for this Clause 5 "<b>Processed</b>") by or on behalf of Sponsor. This includes, but is not limited to, information such as name, business address, contact details, nature of relationship with Sponsor, tax number, unique identifier, and any transfers of value (including but not limited to payments) from Sponsor to the Institution.</p>	<p>5.1 Hlavný skúšajúci, oftalmológ a zdravotnícke zariadenie týmto berú na vedomie, že informácie o zdravotníckom zariadení sú zhromažďované, používané, uchované, prevádzané a zverejňované (súhrnne „<b>Spracúvajú</b>“) zadávateľom alebo v jeho mene. Toto zahŕňa najmä, nie však výlučne, informácie ako meno, sídlo, kontaktné údaje, povahu vzťahu so zadávateľom, IČ DPH, identifikačné číslo a akékoľvek prevody hodnôt zahŕňajúce najmä, nie však výlučne, platby od zadávateľa zdravotníckemu zariadeniu.</p>
<p>5.2 The Institution agrees to provide Sponsor, with all details and information reasonably required by Sponsor for the purpose of observing Sponsor's compliance with the requirements for contracting, tracking and disclosing transfer of values to the Institution.</p>	<p>5.2 Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude zadávateľovi poskytovať všetky podrobnosti a informácie dôvodne požadované zadávateľom za účelom dodržiavania požiadaviek zadávateľa pri uzatváraní zmlúv, sledovaní a zverejňovaní prevodu hodnôt zdravotníckemu zariadeniu.</p>
<p>5.3 To the extent the Institution 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.</p>	<p>5.3 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 poskytnúť tieto informácie zamestnancom.</p>
<p><b>6. PAYMENT</b></p>	<p><b>6. PLATBY</b></p>
<p>6.1 Each payment under this Agreement shall be made on the basis of an invoice stating all relevant details regarding number of Trial Subjects and number of visits. Furthermore, each invoice shall include full details regarding the bank account to which the payment shall take place. Any payment payable by sponsor is due forty five (45) days after receipt of a correct and proper invoice prepared in accordance with the sponsor invoicing instructions set out in APPENDIX 8. Each invoice must comply with all</p>	<p>6.1 Každá platba podľa tejto zmluvy sa uskutoční na základe faktúry, na ktorej budú uvedené všetky príslušné podrobnosti týkajúce sa počtu účastníkov skúšania a počtu návštev. Každá faktúra musí obsahovať všetky detaily týkajúce sa bankového účtu, na ktorý sa platba uskutoční. Akákoľvek platba, ktorú má uhradiť zadávateľ na základe tejto zmluvy, podlieha doručeniu faktúry zadávateľovi, pričom táto faktúra musí byť vystavená v súlade so zadávateľovými pokynmi na fakturáciu,</p>

<p>requirements set out by relevant legal regulation, should the invoice not comply with such requirements, the Sponsor is entitled to return the invoice for correction, in such case the invoice's due date will commence upon delivery of a corrected and properly issued invoice to Sponsor. The parties acknowledge that this payment deadline has been actively negotiated and agreed between the parties as fair and reasonable. For the avoidance of doubt, all bank fees related to receipt of interbank transfers must be borne by the Sponsor.</p>	<p>uvedenými v PRÍLOHE 8 tejto zmluvy, v zmysle ktorých je zadávateľ povinný takúto faktúru uhradiť v lehote 45 dní odo dňa doručenia faktúry zadávateľovi. Každá faktúra bude spĺňať všetky požiadavky stanovené príslušnými právnymi predpismi, v opačnom prípade má zadávateľ právo vrátiť faktúru na opravu, pričom v takom prípade začne obdobie splatnosti faktúry plynúť po doručení opravenej a riadne vystavenej faktúry zadávateľovi. V záujme odstránenia akýchkoľvek pochybností, všetky bankové poplatky spojené s medzibankovými prevodmi znáša zadávateľ.</p>
<p>6.2 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 Principal Investigator, other site staff and the Ophthalmologist. Payment for the Principal Investigator and the Ophthalmologist is part of a separate agreement.</p>	<p>6.2 Zadávateľ vyplatí dohodnutú odmenu v 100 % výške na účet zdravotníckeho zariadenia. Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre hlavného skúšajúceho, ním určený pracovný tím a oftalmológa. Odmenu pre hlavného skúšajúceho a oftalmológa sa zadávateľ zaväzuje riešiť v separátnej zmluve.</p>
<p><b>7. TRIAL TIME SCHEDULE</b></p>	<p><b>7. ČASOVÝ ROZVRH SKÚŠANIA</b></p>
<p>7.1 For the whole project the following dates are in force:</p>	<p>7.1 Pre celé klinické skúšanie platia nasledujúce dátumy:</p>
<p>FPFV: <b>09 May 2019</b></p>	<p>FPFV (prvá návšteva prvého pacienta): <b>9. máj 2019</b></p>
<p>LPFV: <b>25 Mar 2020</b></p>	<p>LPFV (prvá návšteva posledného pacienta): <b>25. marec 2020</b></p>
<p>LPLV: <b>21 May 2025</b></p>	<p>LPLV (posledná návšteva posledného pacienta): <b>21. máj 2025</b></p>
<p>The date of the FPFV can be delayed locally; however, in such case date of LPFV shall still be valid.</p>	<p>Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené ostáva dátum LPFV v takom prípade v platnosti.</p>
<p>7.2 If the Principal Investigator has not screened 50% of the planned number of Trial Subjects after 6 months from FPFV, it may be decided by Sponsor to re-allocate Trial Subjects to other sites and the site may be closed.</p>	<p>7.2 Ak hlavný skúšajúci nezaradí do klinického skúšania (screening) aspoň 50% plánovaného počtu účastníkov klinického skúšania po uplynutí 6 mesiacov od FPFV, zadávateľ je oprávnený presunúť zvyšných účastníkov klinického skúšania do iných klinických centier a pôvodné centrum môže zatvoriť.</p>
<p><b>8. CONFIDENTIAL INFORMATION</b></p>	<p><b>8. DÔVERNÉ INFORMÁCIE</b></p>
<p>8.1 The information obtained during the conduct of this trial is considered Confidential Information and will be used by Sponsor for registration purposes and for the general development of the drug.</p>	<p>8.1 Informácie získané počas vykonávania tohto skúšania sa považujú za dôverné a zadávateľ je oprávnený ich použiť na registračné účely a vývoj lieku všeobecne.</p>
<p>8.2 All information supplied by Sponsor in connection with this Trial shall at all</p>	<p>8.2 Všetky informácie dodané zadávateľom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním</p>

<p>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 (3rd) parties without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld, except:</p>	<p>ostanú po celý čas trvania tejto zmluvy aj po skončení jej platnosti vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú sa považovať za dôverné informácie. Zmluvné strany sú povinné vykonať všetky primerané kroky na zabránenie vyzradenia akejkoľvek dôvernej informácie, priamo alebo nepriamo, tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, pričom tento súhlas nesmie byť neodôvodnene odmietnutý. Postup podľa predchádzajúcej vety sa nevyžaduje, ak:</p>
<p>a) for the purpose contemplated, pursuant to and in accordance with the terms of this Agreement;</p>	<p>a) je tomu tak z dôvodu plnenia účelu tejto zmluvy podľa jej podmienok;</p>
<p>b) with the consent of the other Party and then only to the extent specified in such consent; and</p>	<p>b) je to so súhlasom druhej zmluvnej strany a iba v rozsahu uvedenom v takom súhlase; a</p>
<p>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.</p>	<p>c) je to v rozsahu požadovanom zákonom alebo v súlade s rozhodnutím príslušného súdu, nariadením, platnou vládou politikou alebo rozhodnutím akéhokoľvek regulačného orgánu vyplývajúcim z tejto zmluvy alebo viažucim sa na druhú zmluvnú stranu za predpokladu, že dotknutá zmluvná strana druhú zmluvnú stranu o tomto bezodkladne písomne upovedomí a vykoná primerané kroky na zabezpečenie náležitej ochrany.</p>
<p>8.3 The restrictions on disclosure of Confidential Information described above shall not extend to information which:</p>	<p>8.3 Pre účely tejto zmluvy sa za dôverné informácie nepovažujú informácie, ktoré:</p>
<p>a) is, at the time of the disclosure hereunder in the public domain, or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement,</p>	<p>a) sú v čase poskytnutia podľa tejto zmluvy verejne dostupné, alebo sa nimi stanú následne bez porušenia tejto zmluvy,</p>
<p>b) can be shown by the receiving Party to have been in its possession at the time of disclosure hereunder,</p>	<p>b) má prijímajúca zmluvná strana preukázateľne k dispozícii ešte pred dátumom poskytnutia,</p>
<p>c) is lawfully acquired by the receiving Party from a third party under no obligation of confidentiality to the disclosing Party,</p>	<p>c) prijímajúca zmluvná strana zákonným spôsobom získala od tretej strany bez povinnosti mlčanlivosti voči poskytovajúcej strane,</p>
<p>d) is independently developed by an employee of the receiving Party or its Subsidiaries without reference to or reliance upon Confidential Information disclosed by the other Party, or</p>	<p>d) nezávisle vyvinul zamestnanec prijímajúcej zmluvnej strany, alebo jej pobočky, bez odvolania alebo spoľahnutia sa na dôverné informácie poskytnuté druhou zmluvnou stranou, alebo</p>
<p>e) is required to be disclosed by law, or by order of a court of competent jurisdiction; provided,</p>	<p>e) ktorých sprístupnenie je požadované zákonom alebo rozhodnutím príslušného súdu;</p>

	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.		avšak iba pod podmienkou, že prijímajúca zmluvná strana druhej zmluvnej strane zašle čo najskôr upovedomenie umožňujúce druhej strane namietnuť proti takémuto potenciálnemu použitiu alebo sprístupneniu.
<b>9.</b>	<b>INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>9.</b>	<b>DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</b>
9.1	All Intellectual Property created and provided by the Sponsor shall remain the sole property of Sponsor.	9.1	Akékoľvek duševné vlastníctvo vytvorené a poskytnuté zadávateľom ostáva výlučným vlastníctvom zadávateľa.
9.2	The Principal Investigator, the Ophthalmologist and/or Institution shall promptly disclose and assign to the Sponsor all inventions and discoveries made by the Principal Investigator, the Ophthalmologist and/or the Institution related to the Trial. Remuneration for such assignment pursuant the previous sentence of this Clause of this Agreement is included in the payment under Clause 6 of this Agreement.	9.2	Hlavný skúšajúci, oftalmológ a/alebo zdravotnícke zariadenie bez zbytočného odkladu zadávateľovi sprístupní a prevedie na neho všetky práva k vynálezom a objavom uskutočneným hlavným skúšajúcim, oftalmológom a/alebo zdravotníckym zariadením v súvislosti so skúšaním. Odmena za postúpenie podľa predchádzajúcej vety tohto článku zmluvy je zahrnutá v platbe podľa článku 6 zmluvy.
9.3	The Principal Investigator and the Ophthalmologist shall have a royalty-free right to use the results for non-commercial research and teaching purposes.	9.3	Hlavný skúšajúci a oftalmológ je oprávnený bezodplatne využiť výsledky klinického testovania na účely nekomerčného výskumu a výučby.
<b>10.</b>	<b>REPORTS AND PUBLICATIONS</b>	<b>10.</b>	<b>PÍ SOMNÉ SPRÁVY A PUBLIKÁCIE</b>
10.1	Preparation and publication of information obtained during the conduct of the Trial shall be carried out in accordance with the Protocol <b>NN9535-4352</b> .	10.1	Príprava a publikovanie informácií získaných počas vykonávania skúšania budú vykonané v súlade s protokolom <b>NN9535-4352</b> .
<b>11.</b>	<b>INSURANCE &amp; INDEMNIFICATION</b>	<b>11.</b>	<b>POISTENIE A ODŠKODNENIE</b>
11.1	The Sponsor hereby declares, that prior signing this Agreement, it ensured an insurance for itself, Institution and Trial Subjects covering health damages incurred on health of the Trial Subjects including death and costs related to the medical treatment of complications or possible permanent health consequences or other damage, which the Trial Subjects may suffer due to the clinical trial according the Act on Drugs and Medical Devices. The Institution hereby confirms, that during the clinical trial, will have the appropriate and adequate insurance to cover claims or damages for which they bear the statutory responsibility, and which they have to conclude under the laws of the Slovak Republic, i.e the liability insurance of health care providers. The Principal Investigator, the Ophthalmologist and Institution shall provide Sponsor with proof of the existence of such insurance.	11.1	Zadávateľ vyhlasuje, že zabezpečil pred uzavretím tejto zmluvy poistenie zodpovednosti zadávateľa, zdravotníckeho zariadenia a účastníkov skúšania za škody vzniknuté na zdraví účastníkom skúšania vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť účastníkovi skúšania spôsobená v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že bude mať počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedá, a ktoré podľa predpisov platných na území Slovenskej republiky musí mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej

<p>The Sponsor will be provided with this proof upon its request and shall include the duration and cover of the insured and the insured amounts. The Parties agreed, that the Parties' liability for damage shall be governed by the laws of the Slovak Republic, while the Institution, Principal Investigator and Ophthalmologist shall be responsible for realising of Clinical Trial in accordance with the laws of the Slovak Republic.</p>	<p>starostlivosti. Hlavný skúšajúci, oftalmológ a zdravotnícke zariadenie poskytnú zadávateľovi dôkaz o existencii uvedeného poistenia. Takýto dôkaz bude zadávateľovi poskytnutý na vyžiadanie a bude obsahovať údaje o trvaní a rozsahu krytia poistených a poistných sumách. Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky, pričom zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a oftalmológ zodpovedajú za vykonanie klinického skúšania v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.</p>
<p>11.2 The Sponsor will indemnify and defend the Principal Investigator, Ophthalmologist and personnel working under his/her direct supervision and/or the Institution against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial and based on a bodily injury directly resulting from the use of any product submitted by the Sponsor for clinical investigation or any procedure provided for or required by the Protocol to which the Trial Subjects would not have been exposed but for the participation in the Trial.</p>	<p>11.2 Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť a zabezpečiť primeranú obranu hlavného skúšajúceho, oftalmológa a personálu pracujúceho pod jeho/jej priamom dohľadom a/alebo zdravotnícke zariadenie pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktorý by voči komukoľvek z nich bol vznesený zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na skúšaní, založenými na telesnej ujme priamo vyplývajúcej z použitia akéhokoľvek produktu poskytnutého zadávateľom na klinický výskum alebo akejkoľvek procedúry stanovenej alebo vyžadovanej protokolom, ktorej by účastníci skúšania neboli vystavení, ak by sa na skúšaní nezúčastnili.</p>
<p>11.3 For this indemnification under 11.2. to apply, use of the product and the conduct of the investigation must be in accordance with the relevant laws and regulations and the approved Protocol for clinical investigation and any other information, instructions, or warning furnished by Sponsor. Also, Institutional Review Board or other Ethics Committee approval must be obtained and the Subject Informed Consent Form must comply with all relevant regulations and a copy must be received by Sponsor at commencement of the investigation/Trial.</p>	<p>11.3 Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu odškodnenia v súlade s ods. 11.2, použitie produktu a spôsob vykonávania výskumu musia byť v súlade s príslušnými zákonmi a vykonávacími predpismi, ako aj schváleným protokolom na klinický výskum a akýmkoľvek inými informáciami, pokynmi alebo varovaniami poskytnutými zadávateľom. Takisto musí byť získaný súhlas Etickej komisie a formulár informovaného súhlasu účastníka musí spĺňať všetky relevantné predpisy a kópia tohto formulára musí byť doručená zadávateľovi pri zahájení výskumu/skúšania.</p>
<p>11.4 In addition, for this indemnification under 11.2 to apply, Principal Investigator, eventually the Ophthalmologist and/or Institution must immediately notify Sponsor, upon receipt of notice of any claim or lawsuit and must permit Sponsor authorised attorneys and personnel (at the Sponsor's discretion and cost) to handle and control the defence to such claims or suits. Principal Investigator, Ophthalmologist and/or Institution cannot settle any such claims or suits without the prior written consent of the Sponsor. By signing this Agreement, Principal Investigator and Ophthalmologist agree to fully cooperate</p>	<p>11.4 Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu v súlade s ods. 11.2 odškodnenia, hlavný skúšajúci, prípadne oftalmológ a/alebo zdravotnícke zariadenie zároveň musia bez zbytočného odkladu po doručení oznámenia o akomkoľvek nároku alebo žalobe o tejto skutočnosti upovedomiť zadávateľa a musí dať súhlas na to, aby obranu pred takýmito nárokmi alebo žalobami zabezpečovali a kontrolovali poverení právni zástupcovia a personál zadávateľa (podľa uváženia a na náklady zadávateľa). Hlavný skúšajúci, oftalmológ a/alebo zdravotnícke zariadenie nie sú bez súhlasu zadávateľa oprávnení mimosúdne urovnať žiadny takýto nárok ani konanie. Podpisom tejto</p>

	and aid in such defence. Principal Investigator, the Ophthalmologist and/or Institution understand that the sole liability of the Sponsor to the Principal Investigator, Ophthalmologist and/or Institution and those employees engaged in conducting the approved clinical investigation at the request of Sponsor will be the indemnification described above.		zmluvy hlavný skúšajúci a oftalmológ súhlasia, že pri takejto obrane poskytnú úplnú súčinnosť a pomoc. Hlavný skúšajúci, oftalmológ a/alebo zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že odškodnenie popísané vyššie predstavuje jediné odškodnenie, ktoré zadávateľ poskytne hlavnému skúšajúcemu, oftalmológovi a/alebo zdravotníckemu zariadeniu a tým zamestnancom, ktorí boli zapojení do vykonávania schváleného klinického výskumu na základe požiadavky zadávateľa.
11.5	The Sponsor does not agree to indemnify, defend or hold harmless any person or Institution against any claim or suit in which it is determined that the individual or Institution was negligent, committed malpractice or breached a representation or warranty given by any of them; such a person or Institution will repay to the Sponsor any defence costs incurred by Sponsor on its behalf.	11.5	Zadávateľ neodškodní, nezabezpečí obranu ani neochráni akúkoľvek osobu alebo zdravotnícke zariadenie pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, v ktorej bude zistené, že jednotlivec alebo zdravotnícke zariadenie postupoval s nedbanlivosťou, dopustil sa zanedbania povinnej starostlivosti alebo porušil vyhlásenie alebo záruku udelenú ktorýmkoľvek z nich; takáto osoba alebo zdravotnícke zariadenie je povinné nahradiť zadávateľovi akékoľvek náklady na obranu, ktoré zadávateľ vynaložil v ich mene.
11.6	The Principal Investigator, Ophthalmologist and Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and any Sponsor Affiliate, staff and subcontractors against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial and based on an injury caused by the Institution's, Principal Investigator's or Ophthalmologist's or staff working under their supervision negligence, wilful misconduct, malpractice, breach of Protocol, Sponsor's instructions, applicable laws and regulations or otherwise breach of this Agreement.	11.6	Hlavný skúšajúci, oftalmológ a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú odškodniť, zabezpečiť primeranú obranu a ochrániť zadávateľa a akékoľvek dcérske spoločnosti zadávateľa, jeho pracovníkov a zmluvných partnerov pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktoré by boli vznesené voči komukoľvek z nich zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na skúšaní, založenými na ujme zapríčinennej nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním, zanedbaním odbornej starostlivosti, porušením protokolu, pokynov zadávateľa, príslušných zákonov a vykonávacích predpisov alebo iným porušením tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia, hlavného skúšajúceho, oftalmológa alebo pracovníkov pracujúcich pod ich dohľadom.
<b>12. LIABILITY FOR TRIAL EQUIPMENT</b>		<b>12. ZODPOVEDNOSŤ ZA ZARIADENIA KU SKÚŠANIU</b>	
12.1	Sponsor shall provide the Institution with the following equipment necessary for conducting the Trial:	12.1	Zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu nasledovné materiály potrebné na vykonávanie štúdie:
	a) scanner to enter Dispensing Unit Numbers (DUNs) into IWRS for drug dispensing verification and/or drug accountability,		a) skener na zaznamenávanie identifikačných čísel skúšaných liekov do databázy IWRS na verifikáciu vydaných a vrátených liekov
	b) temperature monitoring device for trial product storage		b) teplomery na monitorovanie teploty skladovaných skúšaných

		liekov
c)	BG meters for subjects	c) zariadenie na meranie cukru v krvi pre účastníkov
d)	HbA1c Point of Care device	d) zariadenie na meranie glykovaného hemoglobínu (HbA1c) v krvi
	(hereinafter referred to as “ <b>Trial Equipments</b> ”).	(ďalej len „ <b>Zariadenia ku skúšaniam</b> ”).
12.2	The Trial Equipments are and remain the property of the supplier (vendor). The Parties refrain from any actions endangering or limiting the supplier’s (vendor’s) property right to the Trial Equipments.	12.2 Zariadenia ku skúšaniam sú a zostávajú majetkom dodávateľa (vendara). Zmluvné strany sú povinné zdržať sa konania, ktoré by ohrozovalo alebo obmedzovalo vlastnícke právo dodávateľa (vendara) k Zariadeniam na skúšanie.
12.3	The Party using the Trial Equipments during the Trial bears the risk of the loss or damage of the Trial Equipments to the supplier (vendor). If any Trial Equipments must be replaced during the Trial as the result of loss or damage by the Party or is not returned after the Trial, the Sponsor reserves the right to deduct the cost of such equipment from the Payment.	12.3 Zmluvná strana, ktorá bude pri plnení zmluvy používať Zariadenia ku skúšaniam, znáša riziko ich straty alebo poškodenia a zodpovedá za škodu tým vzniknutú dodávateľovi (vendorovi). Ak musí byť Zariadenie na skúšanie vymenené počas Štúdie v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného zmluvnou stranou alebo Zariadenia ku skúšaniam nie sú po skúšaní vrátené, zadávateľ si vyhradzuje právo odpočítať hodnotu takéhoto zariadenia z Platby.
<b>13.</b>	<b>TERM AND TERMINATION</b>	<b>13. TRVANIE A UKONČENIE</b>
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 <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> , 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 Trial in accordance with the Protocol, until <b>25 Oct 2025</b> the latest. Clauses 3.2 b), c), h), i), j), 7 and 12 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 <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> , 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. Zadávatel’ súhlasí so zverejnením tejto zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Účinnosť zmluvy sa skončí bez ďalšieho oznámenia po skončení skúšania v súlade s protokolom, najneskôr však <b>25. októbra 2025</b> . Články 3.2 b), c), h), i) j), 7 a 12 ostanú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy.
13.2	The FPFV date for the Trial, applicable only to the stated Trial site, is <b>09 May 2019</b> , provided applicable approvals have been obtained, and provided that all Trial Materials except Trial Products have been received from the Sponsor 5 (five) working days before the FPFV date. Due to the Interactive Web Response System, the Trial site will be supplied with sufficient Trial Products after screening of the first Trial Subject.	13.2 Dátum FPFV (prvá návšteva prvého pacienta) skúšania, platný pre dané pracovisko, je určený na <b>9. mája 2019</b> , za predpokladu získania všetkých príslušných povolení a všetkých materiálov ku skúšaniam, s výnimkou skúšaných produktov, od zadávateľa minimálne 5 (päť) pracovných dní pred dátumom FPFV. Vzhľadom na systém Interactive Web Response System, bude pracovisku dodané dostatočné množstvo skúšaných produktov po zaradaní prvého účastníka skúšania.



<p>13.3 Sponsor shall be entitled to have FPFV date delayed by up to 4 weeks for ethical reasons. However, in case the Sponsor notifies Principal Investigator, Ophthalmologist of the delay later than 1 week before the FPFV date the Sponsor may upon negotiation between the Parties compensate the Principal Investigator, Ophthalmologist for his/her direct and fully documented costs caused by such delay.</p>	<p>13.3 Zadávateľ má právo z etických dôvodov odsunúť dátum FPFV o maximálne 4 týždne. Ak však zadávateľ upovedomí hlavného skúšajúceho, oftalmológa na oneskorenie neskôr než 1 týždeň pred dátumom FPFV, zadávateľ hlavného skúšajúceho, oftalmológa po dohode odškodní za priame a plne zdokumentované náklady spôsobené takýmto oneskorením.</p>
<p>13.4 The Sponsor may terminate this Agreement as follows:</p>	<p>13.4 Zadávateľ môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:</p>
<p>a) if Principal Investigator / Ophthalmologist / Institution negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Sponsor;</p>	<p>a) ak hlavný skúšajúci / oftalmológ / zdravotnícke zariadenie v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto porušenie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od zadávateľa;</p>
<p>b) if Principal Investigator / Ophthalmologist / Institution for administrative or other reasons becomes unable to recruit Trial Subjects for the Trial;</p>	<p>b) ak hlavný skúšajúci / oftalmológ / zdravotnícke zariadenie z administratívnych alebo iných dôvodov nebude môcť zaradiť účastníkov skúšania pre potreby skúšania;</p>
<p>c) with immediate effect, if Sponsor and/or regulatory authority recognise that any safety concerns necessitate discontinuation of the Trial;</p>	<p>c) s okamžitou účinnosťou, ak zadávateľ a/alebo regulačný orgán zistí nutnosť pozastavenia klinického skúšania v dôsledku bezpečnostných rizík;</p>
<p>d) if continuation of the Trial becomes unfeasible for Sponsor for efficacy reasons, by giving Principal Investigator one (1) month's prior written notice;</p>	<p>d) písomnou výpoveďou, ak sa pokračovanie v skúšaní stane pre zadávateľa obchodne neuskutočniteľným, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;</p>
<p>e) if Sponsor licenses the Trial product to a third party who wishes to conduct the remaining part of the Trial themselves, by giving Investigator one (1) month's prior written notice.</p>	<p>e) písomnou výpoveďou, ak zadávateľ udelí licenciu na skúšaný produkt tretej strane, ktorá chce zvyšnú časť skúšania realizovať sama, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;</p>
<p>f) forthwith upon written notice in the event of either Principal Investigator's or Institution's voluntary or compulsory liquidation, dissolution, insolvency, suspension of its payments, bankruptcy or any statutory or private composition or agreement with its creditors in order to escape a bankruptcy, or if either of the Principal Investigator or the Institution discontinues substantial parts of</p>	<p>f) písomným oznámením s okamžitou účinnosťou v prípade, ak hlavný skúšajúci, oftalmológ, alebo zdravotnícke zariadenie dobrovoľne alebo nútené vstúpi do likvidácie, dôjde k ich zrušeniu, stanú sa platobne neschopnými, dôjde k pozastaveniu ich platieb, bude na nich vyhlásený konkurz alebo dôjde k akejkoľvek inej verejnej forme vyrovnania alebo súkromnej forme vyrovnania</p>

<p>its established business or its business is placed in the hands of a receiver or assignee, whether voluntarily or otherwise.</p>	<p>alebo k dohode s ich veriteľmi za účelom vyhnutia sa vyhláseniu konkurzu, alebo ak hlavný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie prestane s vykonávaním podstatnej časti svojho zaregistrovaného predmetu činnosti alebo ak sa vykonávanie predmetu činnosti zverí likvidátorovi alebo postupníkovi, dobrovoľne alebo inak.</p>
<p>In the event of termination of this Investigator Agreement by Sponsor pursuant to Clause 12.4b), c), d), e) or f) above, Sponsor shall pay Principal Investigator / Ophthalmologist / Institution for all services properly performed in accordance with this Investigator Agreement until the point in time of the expiry of the notice of termination, if relevant. Upon receipt of a termination notice Principal Investigator, Ophthalmologist shall cease any work not deemed necessary by Sponsor for the orderly close out of Trial or for the fulfilment of regulatory requirements.</p>	<p>V prípade ukončenia účinnosti tejto zmluvy o realizácii klinického skúšania zadávateľom v súlade s vyššie uvedeným článkom 13.4 (b), (c), (d), (e) alebo (f) zadávateľ hlavnému skúšajúcemu / oftalmológovi / zdravotníckemu zariadeniu zaplatí za všetky riadne vykonané úkony v súlade s touto zmluvou, a to až do uplynutia výpovednej doby. Po prevzatí výpovede hlavný skúšajúci, oftalmológ ukončí všetky činnosti, ktoré nie sú zadávateľom považované za nevyhnutné pre riadne ukončenie skúšania alebo splnenie regulačných požiadaviek.</p>
<p>13.5 The Principal Investigator, the Ophthalmologist and/or the Institution may terminate this Agreement as follows:</p>	<p>13.5 Hlavný skúšajúci, oftalmológ a/alebo zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:</p>
<p>a) if Sponsor negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Principal Investigator / Ophthalmologist / Institution;</p>	<p>a) ak zadávateľ v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto zlyhanie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od hlavného skúšajúceho / oftalmológa / zdravotníckeho zariadenia;</p>
<p>b) if the Principal Investigator, the Ophthalmologist becomes incapacitated or terminates his/her relationship with the Institution / or the Institution terminates the relationship with him, and a replacement suitable and agreeable to Sponsor cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found.</p>	<p>b) ak hlavný skúšajúci, oftalmológ stratí schopnosť vykonávať klinické skúšanie alebo ukončí svoj zmluvný vzťah so zdravotníckym zariadením, prípadne zdravotnícke zariadenie s ním, a zdravotnícke zariadenie ani po primeranej snahe nenájde vhodnú náhradu odsúhlasenú zadávateľom.</p>
<p>13.6 The Principal Investigator and the Ophthalmologist is obliged to inform the Institution about the end of Trial within 15 days to the following address „Referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava“.</p>	<p>13.6 Hlavný skúšajúci a oftalmológ je povinný oznámiť ukončenie skúšania na „Referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava“ najneskôr do 15 dní.</p>
<p><b>14. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION</b></p>	<p><b>14. ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV</b></p>

14.1	Parties will use commercially reasonable efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes arising out of or in connection with this Agreement will be settled by relevant courts in Slovakia.	14.1	Strany vynaložia obchodne primerané úsilie, aby sa všetky záležitosti vyriešili zmluvne. Všetky spory vyplývajúce z tejto dohody alebo súvisiace s touto dohodou budú vyriešené pred príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
14.2	This contract shall be construed and interpreted pursuant to the Laws of Slovakia.	14.2	Táto zmluva sa bude vykladať a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.
14.3	This contract is concluded in both Slovak and English version. Should there be any discrepancy between the Slovak and the English version, the Slovak version shall prevail.	14.3	Táto zmluva je uzatváraná v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akéhokoľvek nesúlady medzi slovenskou a anglickou verziou bude mať prednosť slovenská verzia.
<b>15. GENERAL</b>		<b>15. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</b>	
15.1	Any notice, report, request, approval, consent, invoice, payment or other communication required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall for all purposes be deemed to be fully given and received if delivered in person or sent by registered mail, or by facsimile transmission (with an appropriate transmission receipt) to the respective Parties at the following addresses:	15.1	Všetky oznámenia, správy, žiadosti, schválenia, povolenia, faktúry, platby alebo iná komunikácia požadovaná alebo povolená touto zmluvou budú v písomnej forme a budú sa pre všetky účely považovať za kompletne doručené a prevzaté, ak budú doručené osobne alebo zaslané doporučené alebo faxom (s príslušným potvrdením o prijatí) príslušným zmluvným stranám na nasledujúce adresy:
If to the Sponsor:		V prípade zaslania zadávateľovi:	
<b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov, Contact person: MUDr. Adam Hlôška, email: axhl@novonordisk.com</b>		<b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava – mestská časť Ružinov, Kontaktná osoba: MUDr. Adam Hlôška, email: axhl@novonordisk.com</b>	
If to the Principal Investigator:		V prípade zaslania hlavnému skúšajúcemu:	
<b>doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD. V. interná klinika LF UK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovak Republic</b>		<b>doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD. V. interná klinika LF UK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovenská republika</b>	
Email: <b>peter.jackuliak@gmail.com</b>		Email: <b>peter.jackuliak@gmail.com</b>	
If to the Ophthalmologist:		V prípade zaslania oftalmológovi:	
<b>MUDr. Jana Štefaničková, PhD. Klinika oftalmológie LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovak Republic</b>		<b>MUDr. Jana Štefaničková, PhD. Klinika oftalmológie LFUK a UNB Nemocnica Ružinov Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6 826 06 Bratislava Slovenská republika</b>	
Email: <b>jstefanicka@gmail.com</b>		Email: <b>jstefanicka@gmail.com</b>	
If to the Institution:		V prípade zaslania zdravotníckemu zariadeniu:	

<p><b>Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica Ružinov Pažitková 4, 821 01 Bratislava Slovak Republic</b></p>	<p><b>Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica Ružinov Pažitková 4, 821 01 Bratislava Slovenská republika</b></p>
<p>Email: <b>sekretariat@ru.unb.sk</b></p>	<p>Email: <b>sekretariat@ru.unb.sk</b></p>
<p>15.2 During the course of this trial there is no need for hospitalisation of the Trial Subjects.</p>	<p>15.2 Počas klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia účastníkov skúšania.</p>
<p>15.3 Laboratory assessments required by the protocol will be conducted in central laboratories.</p>	<p>15.3 Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšanju budú vykonávané v centrálnych laboratóriách.</p>
<p>15.4 All parties agreed that biological samples collected during the Trial will be used only for the purpose of this Trial and during the course of this Trial.</p>	<p>15.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že odoberané vzorky biologického materiálu sa budú používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.</p>
<p><b>16. ASSIGNMENT</b></p>	<p><b>16. PREVOD PRÁV A POVINNOSTÍ ZO ZMLUVY</b></p>
<p>16.1 This Agreement shall not be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the Parties hereto.</p>	<p>16.1 Žiadna zo zmluvných strán nemôže v celku alebo čiastočne previesť na žiadnu tretiu stranu práva a povinnosti z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu všetkých zúčastnených zmluvných strán.</p>
<p>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. For the purpose of this Agreement "Affiliate" means 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 Holdings A/S, Novozymes A/S, NNIT A/S, NNE Pharmaplan 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 Novo Nordisk. This shall bind the Parties, their successors and permitted assigns.</p>	<p>16.2 Zadávateľ má právo kedykoľvek previesť alebo delegovať niektoré alebo všetky svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na ktorúkoľvek pridruženú spoločnosť. Pre tieto účely sa článok 16.1 vyššie neuplatní. Pre účely tejto zmluvy pojem „pridružená spoločnosť“ znamená každú korporáciu, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik alebo inú právnickú osobu, ktorá kontroluje, je kontrolovaná, alebo je pod spoločnou kontrolou s fyzickou osobou alebo právnickou osobou. Pojem „kontrola“ znamená vlastníctvo viac ako päťdesiat percentnej (50%) účasti na základnom imaní alebo právnu moc riadiť alebo ovplyvniť riadenie manažmentu a politiky tejto spoločnosti. Pre vyhnutie sa pochybnostiam, žiadna z Novo Holdings A/S, Novozymes A/S, NNIT A/S, NNE Pharmaplan A/S ani žiadna osoba, ktorá kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s takýmito osobami, iná ako osoby v rámci skupiny Novo Nordisk, nebude považovaná za pridruženú spoločnosť Novo Nordisk. Toto ustanovenie je záväzné pre zmluvné strany ako aj ich právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov.</p>
<p><b>17. INDEPENDENT CONTRACTOR</b></p>	<p><b>17. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ</b></p>
<p>17.1 In the performance of the Trial hereunder:</p>	<p>17.1 Pri vykonávaní skúšania podľa tejto zmluvy:</p>
<p>a) Principal Investigator,</p>	<p>a) bude hlavný skúšajúci a</p>

<p>Ophthalmologist shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, Principal Investigator shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.</p>	<p>oftalmológ považovaný za nezávislého dodávateľa a v dôsledku toho nebude mať nárok na žiadne benefity týkajúce sa zamestnancov zadávateľa.</p>
<p>b) Principal Investigator, the Ophthalmologist and Institution on one side, and Sponsor on the other side acknowledge that the relationship between them is that of independent contractors, and not that of employer and employee, nor principal and agent, nor partners in a joint venture, nor any similar relationship whatsoever. Neither Party shall exercise control over the business of the other Party, and neither Party is granted any right or authority to assume or to create any obligation or responsibility, express or implied, on behalf of, or in the name of the other Party, or in any other way to act on behalf of, or to bind, the other Party.</p>	<p>b) Hlavný skúšajúci, oftalmológ a zdravotnícke zariadenie na strane jednej a zadávateľ na strane druhej berú na vedomie, že ich vzájomný vzťah je vzťahom nezávislých dodávateľov, a nie vzťahom zamestnávateľa a zamestnanca, ani splnomocniteľa a splnomocnenca, ani spoločníkov spoločného podnikania, ani akýmkoľvek iným podobným vzťahom. Žiadna zo zmluvných strán nevykonáva kontrolu nad obchodnou činnosťou druhej zmluvnej strany a žiadnej zo zmluvných strán nebolo udelené právo alebo oprávnenie prevziať alebo sa zaviazat' k akémukoľvek záväzku alebo zodpovednosti, priamo alebo nepriamo, na účet alebo v mene druhej zmluvnej strany, alebo akýmkoľvek iným spôsobom konať v mene druhej zmluvnej strany alebo ju zaväzovať.</p>
<p>17.2 IN WITNESS HEREOF, the Parties have executed and delivered this Agreement,</p>	<p>17.2 NA DŔKAZ UVEDENÉHO zmluvné strany túto zmluvu podpisujú a budú ju plniť,</p>

Date/Dátum:

On behalf of the Principal Investigator/*Za hlavného skúšajúceho*:

Name/*Meno*: **doc.MUDr. Peter Jackuliak, PhD.**  
Title/*Funkcia*: Principal Investigator / hlavný skúšajúci

Date/Dátum:

On behalf of the Institution /*Za zdravotnícke zariadenie*:

Name/*Meno*: **MUDr. Renáta Vandriaková, MPH**  
Title/*Funkcia*: Riaditeľka Univerzitetnej nemocnice Bratislava

Date/Dátum:

On behalf of the Sponsor/*Za zadávateľa*:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.  
Name/*Meno*: **Aleksandar Ćirić, MD., MBA**  
Title/*Funkcia*: General Manager

Date/Dátum:

On behalf of the Ophthalmologist / *Za oftalmológa*:

Name/*Meno*: **MUDr. Jana Štefaničková, PhD.**  
Title/*Funkcia*: Ophthalmologist / *Oftalmológ*

**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. Health authority approval/Povolenie ŠÚKL na začatie klinického skúšania zo dňa 14.2.2019
3. Multicentric ethics committee approval/Stanovisko multicentrickej etickej komisie zo dňa 16.1.2019
4. Protocol/Protokol klinického skúšania v anglickom jazyku (version/verzia 1.0, 21-Nov-2018)
5. Protocol synopsis/Synopsa protokolu v slovenskom jazyku (verzia 1.0, 03-Dec-2018)
6. Local insurance certificate/Lokálny poistný certifikát, č.poistného certifikátu: 2405946827, platný od 01.05.2018 do 01.05.2019
7. Informed Consent Form/Informácia pre účastníka a formulár súhlasu s účasťou (version/verzia 2.0-sk, 25-Feb-2019)
8. Payments/Platby
9. Joint controller agreement/Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi
10. Notice of personal data processing/Oznámenie o spracovaní osobných údajov

**APPENDIX 1 / PRÍLOHA 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**

**APPENDIX 2 / PRÍLOHA 2**

**HEALTH AUTHORITY APPROVAL / POVOLENIE ŠÚKL NA ZAČATIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA**



**APPENDIX 3 / PRÍLOHA 3**

**MULTICENTRIC ETHICS COMMITTEE APPROVAL / STANOVISKO MULTICENTRICKEJ ETICKEJ  
KOMISIE**

**APPENDIX 4 / PRÍLOHA 4**

**PROTOCOL/PROTOKOL KLINICKÉHO SKÚŠANIA V ANGLICKOM JAZYKU  
(VERSION/VERZIA 1.0, 21-NOV-2018)**

**APPENDIX 5 / PRÍLOHA 5**  
**PROTOCOL SYNOPSIS/SYNOPSA PROTOKOLU**  
**(VERZIA 1.0, 03-DEC-2018)**

**APPENDIX 6 / PRÍLOHA 6**

**LOCAL INSURANCE CERTIFICATE/LOKÁLNY POISTNÝ CERTIFIKÁT**

**APPENDIX 7 / PRÍLOHA 7**

**INFORMED CONSENT FORM / INFORMÁCIA PRE ÚČASTNÍKA A FORMULÁR SÚHLASU S ÚČASŤOU  
(VERSION / VERZIA 2.0-SK, 05-FEB-2019)**

## APPENDIX 8 / PRÍLOHA 8

### PAYMENT/PLATBY

- a) Following the screening phase, payment shall only cover eligible Trial Subjects. Payment for screening and randomization and for each fully performed visit per Trial Subject shall be as follows:

*Po skriningovej fáze budú platby pokrývať len vhodných účastníkov skúšania. Platby za skrining a randomizáciu a za každú kompletne vykonanú návštevu za jedného účastníka skúšania budú nasledovné*

#### Payment for Diabetology unit / Platba pre diabetologickú jednotku:

Visit/Návšteva	Amount in EUR/Suma v EUR bez DPH / excluding VAT
Visit/ Návšteva 1 (Screening)	40,00
Visit/ Návšteva 2 (Randomisation)	100,00
Visit/ Návšteva 3	40,00
Visit/ Návšteva 4	40,00
Visit/ Návšteva 5	60,00
Visit/ Návšteva 6	60,00
Visit/ Návšteva 7	40,00
Visit/ Návšteva 8	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 9	20,00
Visit/ Návšteva 10	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 11	20,00
Visit/ Návšteva 12	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 13	20,00
Visit/ Návšteva 14	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 15	20,00
Visit/ Návšteva 16	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 17	20,00
Visit/ Návšteva 18	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 19	20,00
Visit/ Návšteva 20	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 21	20,00
Visit/ Návšteva 22	60,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 23	20,00
Visit/ Návšteva 24/EoT (Koniec skúšania)	60,00
Follow-up Phone contact/ Telefonický (Dosedovací) kontakt 25	20,00
<b>Total per completed patient/ Spolu za pacienta, ktorý dokončí skúšanie</b>	<b>1 100,00</b>

#### Payment for Ophtalmology unit / Platba pre oftalmologickú jednotku:

Visit/Návšteva	Amount in EUR/Suma v EUR bez DPH / excluding VAT
Visit/ Návšteva 1 (Screening)	85,00
Visit/ Návšteva 5	44,00
Visit/ Návšteva 6	85,00
Visit/ Návšteva 7	44,00
Visit/ Návšteva 8	85,00
Visit/ Návšteva 10	85,00
Visit/ Návšteva 12	85,00
Visit/ Návšteva 14	44,00
Visit/ Návšteva 16	85,00
Visit/ Návšteva 18	44,00

Visit/ Návšteva 20	85,00
Visit/ Návšteva 22	44,00
Visit/ Návšteva 24/EoT (Koniec skúšania)	85,00
<b>Total per completed patient/ Spolu za pacienta, ktorý dokončí skúšanie</b>	<b>900,00</b>

<b>Extra payment for Ophthalmology unit / extra platba pre oftalmologickú jednotku</b>	<b>Amount in EUR/Suma v EUR bez DPH / excluding VAT</b>
Pre-treatment eye assessment visit (performed before anti-VEGF application, laser photocoagulation, vitrectomy) Návšteva za účelom očných vyšetrení pred zahájením liečby očných komplikácií (aplikácia anti-VEGF, laserová fotokoagulácia, vitrektómia)	85,00
<i>*visit according to the protocol, associated with specific data entry to EDC / návšteva podľa protokolu vyžadujúca zadanie špecifických dát do EDC</i>	

The payment includes all procedures associated with Protocol.  
*Platba zahŕňa všetky postupy spojené s protokolom.*

If Trial Subjects drop-out of Trial, payment will be calculated on the basis of the visits performed.  
*Ak účastníci skúšania ukončia účasť v skúšaní, platba sa vypočíta na základe vykonaných návštev.*

- b) Full fee will only be paid for patients fulfilling all inclusion and exclusion requirements as defined in the Protocol (eligible Trial Subjects). Patients that do not fulfil all inclusion and exclusion requirements will only be reimbursed the screening fee set above.  
*Plná suma za pacienta bude vyplatená len za pacientov, ktorí splnili všetky inklúzne a exklúzne kritériá uvedené v Protokole (vhodní účastníci skúšania). Za pacientov, ktorí nespĺňajú všetky inklúzne a exklúzne kritériá, bude uhradená len suma za skrining uvedená vyššie v tabuľke.*
- c) Patients that do not fulfil all inclusion and exclusion requirements must be withdrawn from the Trial, unless exception to allow the specific patient continuing in the Trial is granted by Sponsor and the Ethics Committee according to local regulations;  
*Pacienti, ktorí nespĺňajú inklúzne a exklúzne kritériá, musia byť zo skúšania vyradení, pokiaľ nie je na základe lokálnej legislatívy zadávateľom a Etickou komisiou pre špecifického pacienta udelená výnimka pokračovať v skúšaní;*
- d) Payment will be made every 6 months from the date of FPFV in Institution. Payment for the last outstanding visits for all patients will be paid as soon as all queries have been solved and data are clean.  
*Platby budú realizované každých 6 mesiacov od dňa FPFV v zdravotníckom zariadení. Platby za posledné zostávajúce návštevy pre všetkých účastníkov budú zaplatené po vyriešení všetkých otázok a vyjasnení údajov.*

All payments shall be made by Sponsor to the Institution in the following bank account:  
*Všetky platby uskutoční zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu na nasledujúci bankový účet:*

**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**

The invoice number provided by the Institution will be used as the variable symbol in bank transfer. The invoice will be prepared by the Institution according to the approved documents of payment sent to the Institution.

*Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry vykonávateľa na základe odsúhlasených podkladov doručených do zdravotníckeho zariadenia.*

All payments shall be made in EURO currency and all banks fees will be borne by the Sponsor.  
*Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša zadávateľ*

e) All invoices shall be sent to Sponsor as follows:

*Všetky faktúry budú zadávateľovi zaslané 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

Bankové spojenie: ING Bank N.V., č. účtu: 90 0002 8717/7300



<b>APPENDIX 9: JOINT CONTROLLER AGREEMENT</b>	<b>PRÍLOHA Č. 9: DOHODA O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI</b>
<b>SCOPE</b>	<b>ROZSAH PÔSOBNOSTI</b>
<p><b>1.</b> 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 clinical trial 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.</p>	<p><b>1.</b> 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 klinické skúšanie bude vykonávané 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.</p>
<b>DEFINITIONS</b>	<b>DEFINÍCIE</b>
<p><b>2.</b> For the purpose of this Joint Controller Agreement:</p>	<p><b>2.</b> Na účely tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi:</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>b. "Institution" means the Principal Investigator and the Ophthalmologist (unless he/she is employee of the Institution) and Institution collectively.</p>	<p>b. „zdravotnícke zariadenie" je hlavný skúšajúci a oftalmológ (ak nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia) a zdravotnícke zariadenie spoločne.</p>
<p>Any other term used in this Joint Controller Agreement shall have the meaning ascribed to them in the Data Protection Legislation.</p>	<p>Každý iný pojem používaný v tejto dohode o spoločnom prevádzkovateľovi má význam, ktorý sa mu pripisuje v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.</p>
<b>JOINT CONTROLLERSHIP</b>	<b>SPOLOČNÉ PREVÁDZKOVANIE</b>
<p><b>3.</b> 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:</p>	<p><b>3.</b> 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:</p>
<p>a. The Parties process the Personal Data</p>	<p>a. Zmluvné strany spracúvajú osobné údaje na</p>

for Trial recruitment purposes the scope of which the Parties determine together;	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 prevádzkovateľovi je umožniť zmluvným stranám plniť požiadavky na spoločné prevádzkovanie podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi 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.
<b>RESPONSIBILITIES</b>	<b>POVINNOSTI</b>
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 all processing performed by Sponsor after the Personal Data has been transferred to Sponsor's systems.	5. Zadávatel' je zodpovedný za každé 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 PRÍLOHE 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	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

Agreement.	zmluvná strana v zmysle zmluvy.
<b>8.</b> The Institution shall be responsible for ensuring the following rights of the data subjects:	<b>8.</b> 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.
<b>9.</b> Further, each Party is responsible for 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.	<b>9.</b> Ďalej, každá zmluvná strana je 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.
<b>10.</b> 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.	<b>10.</b> 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.
<b>11.</b> 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.	<b>11.</b> 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.
<b>12.</b> 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.	<b>12.</b> 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.
<b>13.</b> 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.	<b>13.</b> 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.
<b>14.</b> Each Party shall be responsible for complying with the obligation of data protection by design and by default under	<b>14.</b> Každá zmluvná strana je zodpovedná za dodržiavanie špecificky navrhutej ochrany osobných údajov a za dodržiavanie štandardnej ochrany osobných údajov podľa platných právnych

applicable Data Protection Legislation.	predpisov na ochranu osobných údajov.
<b>15.</b> 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.	<b>15.</b> Každá zmluvná strana je zodpovedná za vykonávanie a schopnosť dokumentovať posúdenie vplyvu ochrany údajov, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov.
<b>16.</b> 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 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.	<b>16.</b> 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 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.
<b>THIRD PARTY PROCESSORS AND PROCESSING ACTIVITIES</b>	<b>SPROSTREDKOVATELIA OSOBNÝCH ÚDAJOV (TRETIE STRANY) A SPRACOVATEĽSKÉ ČINNOSTI</b>
<b>17.</b> Both Parties are entitled to use third party processors as part of the joint processing.	<b>17.</b> Obe zmluvné strany sú oprávnené využívať sprostredkovateľov (tretie strany) ako súčasť spoločného spracúvania.
<b>18.</b> 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:	<b>18.</b> 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.
<b>19.</b> 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.	<b>19.</b> 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 prevádzkovateľovi.
<b>20.</b> Sponsor shall upon request receive a copy of the agreement entered between the other	<b>20.</b> Zadávatel' dostane na požiadanie kópiu zmluvy uzavretej medzi zdravotníckym zariadením a

Institution and any such third-party processors having access to Personal Data covered by the Agreement.	akýmikoľvek sprostredkovateľmi (tretími stranami), ktorí majú prístup k osobným údajom, na ktoré sa vzťahuje dohoda.
<b>21.</b> 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.	<b>21.</b> 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.
<b>PERSONAL DATA BREACHES</b>	<b>PORUŠENIA OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV</b>
<b>22.</b> 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.	<b>22.</b> 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.
<b>23.</b> 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.	<b>23.</b> 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.
<b>24.</b> 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.	<b>24.</b> 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.
<b>25.</b> 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 control it.	<b>25.</b> 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 o opatreniach prijatých v súvislosti s porušením.
<b>26.</b> 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.	<b>26.</b> 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.
<b>27.</b> 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	<b>27.</b> Na požiadanie zadávateľa poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu oznámenia, týkajúceho sa dotknutých osôb. Kópia nesmie obsahovať žiadne mená a ani iné priame

names or other direct identifiers of the affected data subjects.	identifikátory dotknutých osôb.
<b>28.</b> 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 extent 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.	<b>28.</b> V súvislosti s iným spracúvaním osobných údajov zmluvnými stranami, ako je uvedené v článku 26, zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že 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.
<b>29.</b> 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.	<b>29.</b> 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.
<b>DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT</b>	<b>POSÚDENIE VPLYVU NA OCHRANU ÚDAJOV</b>
<b>30.</b> 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.	<b>30.</b> 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.
<b>31.</b> 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.	<b>31.</b> 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.
<b>COMPLAINTS HANDLING</b>	<b>VYBAVOVANIE SŤAŽNOSTÍ</b>
<b>32.</b> 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.	<b>32.</b> 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.
<b>33.</b> 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.	<b>33.</b> 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.
<b>34.</b> 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.	<b>34.</b> 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.
<b>35.</b> 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	<b>35.</b> 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

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.	strane. Takéto oznámenie popíše základný obsah tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi, pokiaľ ide o záväzky zmluvných strán pri vybavovaní takýchto žiadostí.
<b>NOTIFICATIONS</b>	<b>OZNÁMENIA</b>
<b>36.</b> 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.	<b>36.</b> 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.
<b>37.</b> Any notifications made under this Joint Controller Agreement shall be considered duly rendered if sent to the following email addresses:	<b>37.</b> Všetky oznámenia podané podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi sa považujú za riadne podané, ak sa posielajú na tieto e-mailové adresy:
To Institution: <b>sekretariat@ru.unb.sk</b>	Zdravotnícke zariadenie: <b>sekretariat@ru.unb.sk</b>
To Sponsor: <b>txym@novonordisk.com</b>	Zadávateľ: <b>txym@novonordisk.com</b>
<b>DATA TRANSFER</b>	<b>PRENOS ÚDAJOV</b>
<b>38.</b> The Parties acknowledge and agree that each Party is entitled to transfer and/or otherwise process the Personal Data outside the EU/EEA.	<b>38.</b> Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá zmluvná strana je oprávnená preniesť a/alebo spracúvať osobné údaje mimo EÚ/EHP.
<b>39.</b> 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").	<b>39.</b> 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“).
<b>INDEMNIFICATION</b>	<b>ODŠKODNENIE</b>
<b>40.</b> 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.	<b>40.</b> Ktorákoľvek zo zmluvných strán odškodní a bude na svoje náklady nahrádzať a chrániť druhú zmluvnú stranu pred akýmkoľvek 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.
<b>41.</b> 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.	<b>41.</b> 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.

<b>CONFLICTING LANGUAGE</b>	<b>ROZPOR MEDZI JAZYKOVÝMI VERZIAMI</b>
<p><b>42.</b> 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.</p>	<p><b>42.</b> 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.</p>
<p><b>43.</b> In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.</p>	<p><b>43.</b> V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi má prednosť slovenská verzia.</p>



<b>ANNEX 1 TO THE JOINT CONTROLLER AGREEMENT</b>	<b>PRÍLOHA 1 K DOHODE O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI</b>
This Annex 1 specifies the Personal Data processed as well as the Personal Data covered by the Joint Controller Agreement and forms an integral part of the Joint Controller Agreement.	Táto Príloha 1 špecifikuje spracúvané osobné údaje a osobné údaje, na ktoré sa vzťahuje dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi a je neoddeliteľnou súčasťou dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.
<b>The processing of Personal Data under the Agreement:</b>	<b>Spracúvanie osobných údajov podľa dohody:</b>
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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Novo Nordisk employees</li> <li>b) Clinical Trial participants</li> <li>c) Health care professionals</li> <li>d) Clinical trial participant's relatives as relevant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) zamestnanci spoločnosti Novo Nordisk</li> <li>b) účastníci klinického skúšania</li> <li>c) zdravotnícki pracovníci</li> <li>d) rodinní príslušníci účastníka klinického skúšania</li> </ul>
c) <u>Categories of Personal Data</u>	c) <u>Kategórie osobných údajov</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Contact information, including name, address, phone number, email etc.;</li> <li>ii) Job related information, including title, position, work tasks, department, performance; and</li> <li>iii) CV, certificates training competencies</li> <li>iv) Photos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Kontaktné informácie, ktoré zahŕňajú meno a priezvisko, adresa, telefónne číslo, email a pod.;</li> <li>ii) Informácie súvisiace s prácou, ktoré zahŕňajú titul, pozíciu, pracovné úlohy, oddelenie, výkonnosť; a</li> <li>iii) životopis, certifikáty zo školiacich aktivít</li> <li>iv) Fotografie</li> </ul>
d) <u>Categories of sensitive Personal Data</u>	d) <u>Kategórie citlivých osobných údajov</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Genetic data, biometric data for the purpose uniquely identifying a natural person;</li> <li>ii. Clinical data originating from clinical trials, studies and other research work.</li> <li>iii. Other data concerning health;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Genetické údaje, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby;</li> <li>ii. Klinické údaje pochádzajúce z klinických skúšaní, štúdií a iných výskumných prác.</li> <li>iii. Iné údaje týkajúce sa zdravia;</li> </ul>
e) <u>Location(s), including name of country/countries of processing</u>	e) <u>Poloha/Polohy vrátane názvu krajiny/krajín spracovania</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovenská republika, <a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a></li> <li>2) Etická komisia UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika</li> <li>3) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, Slovenská republika <a href="http://www.nczisk.sk">www.nczisk.sk</a></li> <li>4) any other institutions mentioned in "Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance" which is attached to the Protocol as an Attachment I</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Slovak Republic, <a href="http://www.sukl.sk">www.sukl.sk</a></li> <li>2) Etická komisia UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovak Republic</li> <li>3) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, Slovak Republic, <a href="http://www.nczisk.sk">www.nczisk.sk</a></li> <li>4) akékoľvek ostatné inštitúcie spomínané v dokumente "Global list of key staff and relevant departments and suppliers of clinical relevance", ktorý je priložený k protokolu klinického skúšania ako Attachment I</li> </ul>
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	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 spracúvaniam a proti náhodnej strate, zničeni, poškodeniu, zmene alebo zverejneniu osobných údajov počas platnosti

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.

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.

<b>APPENDIX 10: NOTICE OF PERSONAL DATA PROCESSING</b>	<b>PRÍLOHA Č. 10: OZNÁMENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV</b>
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, uchováваме a zdieľame) Vaše osobné údaje. Vaše osobné údaje budeme spracúvať v zmysle tohto oznámenia a platných právnych predpisov.
<b>1. WHO ARE WE?</b>	<b>1. KTO SME?</b>
The company responsible for processing your personal data is:	Spoločnosť zodpovedná za spracovanie Vašich osobných údajov je:
<p><b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b>          ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava          ID no.: 36 753 050          E-mail: skbrcontact@novonordisk.com          Phone number: +421 2 57 10 30 11</p>	<p><b>Novo Nordisk Slovakia s.r.o.</b>          ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava          IČO: 36 753 050          E-mail: skbrcontact@novonordisk.com          Telefónne číslo: +421 2 57 10 3011</p>
You can always contact Novo Nordisk Slovakia s.r.o. or the Data Privacy Officer at <a href="mailto:privacy@novonordisk.com">privacy@novonordisk.com</a> with questions or concerns about how we process your personal data.	Máte možnosť vždy kontaktovať Novo Nordisk Slovakia s.r.o., alebo zodpovednú osobu Novo Nordisk na adrese: <a href="mailto:privacy@novonordisk.com">privacy@novonordisk.com</a> s Vašimi otázkami alebo obavami, ako spracúvame Vaše osobné údaje.
<b>2. HOW DO WE COLLECT PERSONAL DATA ABOUT YOU?</b>	<b>2. AKO ZÍSKAVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We get your personal data from the following sources:	Vaše osobné údaje získavame z nasledujúcich zdrojov:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• From you directly</li> <li>• From publicly available publications, websites, or social media</li> <li>• From other Novo Nordisk entities</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priamo od Vás</li> <li>• Z verejne dostupných publikácií, webových stránok alebo sociálnych sietí</li> <li>• Od iných subjektov/entít Novo Nordisk</li> </ul>
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.
<b>3. WHY DO WE PROCESS YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>3. PREČO SPRACÚVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We process personal data about you for the following purpose:	Vaše osobné údaje spracúvame pre nasledovné účely:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• To analyse data for compliance</li> <li>• To meet transparency obligations</li> <li>• To investigate compliance/fraud</li> <li>• To coordinate a conference or event</li> <li>• To reimburse you</li> <li>• To conduct interviews as part of a research project</li> <li>• To respond to your questions or request</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• na analýzu údajov za účelom súladu/compliance</li> <li>• na splnenie povinností týkajúcich sa transparentnosti</li> <li>• na prešetrenie súladu/podvodu</li> <li>• na organizáciu konferencie alebo podujatia</li> <li>• na účely Vašich náhrad</li> <li>• na účely vykonania pohovorov/interview</li> </ul>

<p>for information</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To meet legal requirements, e.g. GCP</li> <li>To execute the trial in accordance with the Protocol</li> </ul>	<p>ako časti výskumného projektu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>na účely zodpovedania Vašich otázok alebo žiadostí o informácie</li> <li>na účely dodržania legislatívnych požiadaviek, napr. GCP</li> <li>na účely vykonania skúšania v súlade s protokolom</li> </ul>
<p>You are not required to provide us with your personal data. If you do not want Novo Nordisk to use your Personal Data, we will not be able to execute the trial.</p>	<p>Nie ste povinný poskytnúť nám Vaše osobné údaje. Ak nechcete, aby spoločnosť Novo Nordisk spracúvala Vaše osobné údaje, nebudeme schopní realizovať skúšanie.</p>
<p><b>4. WHAT PERSONAL DATA DO WE PROCESS ABOUT YOU?</b></p>	<p><b>4. AKÉ OSOBNÉ ÚDAJE TÝKAJÚCE SA VÁS SPRACÚVAME?</b></p>
<p>For the purpose described above in Clause 3, we may process the following types of personal data:</p>	<p>Pre účely uvedené v odseku 3 vyššie, môžeme spracúvať nasledovné typy osobných údajov:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contact information (name, address, telephone number, email address)</li> <li>Financial information (bank account number, amounts paid to you for services rendered)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, email)</li> <li>Informácie finančného charakteru (číslo bankového účtu, sumy, ktoré Vám boli uhradené za objednané služby)</li> </ul>
<p><b>5. WHY ARE WE ALLOWED BY LAW TO PROCESS YOUR PERSONAL DATA?</b></p>	<p><b>5. PREČO SME ZÁKONOM OPRÁVNENÍ SPRACÚVAŤ VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b></p>
<p>Our processing of your personal data requires a legal basis. By law, we are allowed to process your personal data described above in Clause 4 based on the following legal bases:</p>	<p>Naše spracúvanie Vašich osobných údajov je realizované na základe zákona. Zo zákona sme oprávnení spracúvať Vaše osobné údaje opísané v Odseku 4 na základe nasledujúcich právnych základov:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The processing is necessary to fulfil a contract with you</li> <li>The processing is necessary for our compliance with a legal obligation</li> <li>The processing is necessary for our legitimate interests. The legitimate interests are to ensure trial execution.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy</li> <li>Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zákonnej povinnosti;</li> <li>Spracovanie je nevyhnutné na účely našich oprávnených záujmov. Oprávnené záujmy sú zabezpečiť realizáciu skúšania.</li> </ul>
<p><b>6. HOW DO WE SHARE YOUR PERSONAL DATA?</b></p>	<p><b>6. AKO VYKONÁVAME PRENOS / ZDIEĽAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b></p>
<p>We may share your personal data with:</p>	<p>Vaše osobné údaje môžeme zdieľať s:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Suppliers or vendors that assist our company (e.g., consultants, IT service providers, financial institutions, law firms)</li> <li>Other Novo Nordisk entities (e.g., Novo Nordisk affiliates in other countries)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dodávatelia alebo predajcovia, ktorí pomáhajú našej spoločnosti (napr. konzultanti, poskytovatelia IT služieb, finančné inštitúcie, advokátske kancelárie)</li> <li>Iné subjekty/entity spoločnosti Novo Nordisk (napr. pobočky Novo Nordisk v iných krajinách)</li> </ul>
<p><b>7. WHEN DO WE TRANSFER YOUR PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EAA?</b></p>	<p><b>7. KEDY PRENÁŠAME OSOBNÉ ÚDAJE MIMO EU/EHP?</b></p>
<p>For the purposes described above in Clause 3, we transfer your personal data to the following</p>	<p>Pre účely opísané v Odseku 3 prenášame Vaše osobné údaje do nasledujúcich krajín mimo</p>

countries outside the European Economic Area (EEA).	Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).
We use the following safeguards, as required by law, to protect your personal data in case of such transfers:	Na ochranu Vašich osobných údajov v prípade ich prenosov používame nasledujúce záruky vyžadované platným právom:
<ul style="list-style-type: none"> <li>The transfer is to a Novo Nordisk entity covered by Novo Nordisk's Binding Corporate Rules, available at <a href="https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html">https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html</a>.</li> <li>The destination countries are deemed by the EU Commission to have an adequate level of protection of personal data</li> <li>The EU-US Privacy Shield Framework for transfers to Privacy Shield-certified and US-based companies and organisations. More information and a list of Privacy Shield-certified companies and organisations are available at <a href="https://www.privacyshield.gov/welcome">https://www.privacyshield.gov/welcome</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prenos sa vykonáva do subjektu Novo Nordisku, na ktorý sa vzťahujú záväzné pravidlá spoločnosti Novo Nordisk, prístupné na stránke <a href="https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html">https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html</a>.</li> <li>Cieľové krajiny sú považované Európskou komisiou za krajiny poskytujúce dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov</li> <li>Tzv. EU-US Privacy Shield Framework v prípade prenosov spoločnostiam a organizáciám v rámci Privacy Shield a sídliacim v USA. Viac informácií a zoznam spoločností a organizácií, na ktoré sa vzťahuje Privacy Shield nájdete na stránke <a href="https://www.privacyshield.gov/welcome">https://www.privacyshield.gov/welcome</a>.</li> </ul>
<b>8. HOW LONG WILL WE KEEP YOUR PERSONAL DATA?</b>	<b>8. AKO DLHO UCHOVÁVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</b>
We will keep your personal data for the following period of time:	Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu:
<ul style="list-style-type: none"> <li>For as long as required by applicable law within Clinical Research.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po dobu požadovanú zákonom vzťahujúcu sa na klinické skúšanie.</li> </ul>
<b>9. WHAT ARE YOUR RIGHTS?</b>	<b>9. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?</b>
In general, you have the following rights: <ul style="list-style-type: none"> <li>You can get an overview of what personal data we have about you</li> <li>You can get a copy of your personal data in a structured, commonly used and machine-readable format (right to portability)</li> <li>You can get an update or correction to your personal data</li> <li>You can have your personal data deleted or destroyed</li> <li>You can have us stop or limit processing of your personal data</li> <li>If you have given consent for us to process your personal data (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</li> <li>You can submit a complaint about how we process your personal data to a Data Protection Office of the Slovak Republic, with its registered office at Hraničná 12, 820 07 Bratislava, phone Nr.: +421 2 3231 3214, email: <a href="mailto:statny.dozor@pdp.gov.sk">statny.dozor@pdp.gov.sk</a>.</li> </ul>	Vo všeobecnosti máte nasledujúce práva: <ul style="list-style-type: none"> <li>Môžete získať prehľad o tom, aké osobné údaje týkajúce sa Vás máme k dispozícii</li> <li>Môžete získať kópiu svojich osobných údajov v štruktúrovanom, bežne používanom a strojom čitateľnom formáte (právo na prenosnosť)</li> <li>Môžete získať aktualizáciu alebo opravu vašich osobných údajov</li> <li>Môžete nechať svoje osobné údaje vymazať alebo zničiť</li> <li>Môžete zastaviť alebo limitovať spracovanie Vašich osobných údajov</li> <li>Pokiaľ ste nám dali súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov, môžete tento svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Vaše odvolanie nebude mať vplyv na zákonnosť spracovania vykonanú skôr, ako ste odvolali svoj súhlas</li> <li>Môžete podať sťažnosť na spracovanie osobných údajov našou spoločnosťou na dozorný orgán Úrad na ochranu osobných</li> </ul>

	<p>údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava, tel. číslo: +421 2 3231 3214, e-mail: statny.dozor@pdp.gov.sk.</p>
<p>Under applicable law, there may be limits on these rights depending on the specific circumstances of the processing activity. Contact us as described in Clause 1 with questions or requests relating to these rights.</p>	<p>Na základe platných právnych predpisov môžu existovať obmedzenia týchto práv v závislosti od konkrétnych okolností spracovateľskej činnosti. Kontaktujte nás s otázkami alebo žiadosťami týkajúcimi sa týchto práv spôsobom v zmysle článku 1.</p>