

CLINICAL STUDY AGREEMENT	DOHODA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
This agreement (Agreement) has been entered into for conducting clinical investigations, by and between:	Táto dohoda (Dohoda) bola uzavretá na vykonávanie klinických skúšok medzi:
<p>1. Opera Contract Research Organization SRL, a limited liability Romanian company, seated in Romania, Timisoara, 10 Cozia street, Corpus B, registered with the Trade Register under no. J35/1760/2015 from 20.07.2015, VAT RO17446157 from 20.07.2015, member of the Tigermed Group, Limited, Office Unit No. 1201, 12th Floor, Harbour East, 218 Electric Road, North Point, Hong Kong (China), legally represented by CEO - Dr. [REDACTED] in the name and on behalf of Shanghai Henlius Biotech. Inc (as defined below and hereinafter known as "Sponsor"), hereinafter known as "CRO" on the first part, and</p>	<p>1. Opera Contract Research Organization SRL, rumunská spoločnosť s ručením obmedzeným, so sídlom v Rumunsku, Timisoara, 10 Cozia street, Corpus B, zapísaná v Obchodnom registri pod č. J35/1760/2015 od 20.07.2015, IČO RO17446157 od 20.07.2015, člen Tigermed Group, Limited, Office Unit No. 1201, 12th Floor, Harbour East, 218 Electric Road, North Point, Hong Kong (Čína), právne zastúpená prostredníctvom CEO – [REDACTED], v mene Shanghai Henlius Biotech. Inc (ako je definované dolu a ďalej tu nazývaný ako „Sponzor“), ďalej tu nazývaný ako „CRO“ v prvej časti, a</p>
<p>2. Faculty Hospital with Policlinic, seated in Slovenska 5587/11A, Nove Zamky, 940 34 Slovakia, having the identification code ICO no. 173 361 12, DIC no 2021068324, with bank account opened at State Treasury with the following [REDACTED], with [REDACTED], represented by [REDACTED] - Hospital Director, hereinafter referred to as "Institution", on the second part</p>	<p>2. Fakultná nemocnica s poliklinikou so Slovenská 5587/11A, Nové Zámky, 940 34 Slovensko, s identifikačným kódom IČO 173 361 12, DIČ 2021068324, bankový účet otvorený v Štátna pokladnica s nasledujúcim [REDACTED], zastúpená [REDACTED] - Riaditeľ inštitúcie, ďalej tu nazývaná ako „Inštitúcia“, na druhej strane</p>
each a "Party" and collectively "the Parties"	každá ako „Strana“ a kolektívne „Strany“
under the following terms and conditions:	za nasledujúcich zmluvných podmienok:
BACKGROUND	POZADIE
(i) Opera Contract Research Organization SRL is a contract research organization whose primary activity is the design, setup and management of human clinical trials for the owners and/or manufacturers of	(i) Opera Contract Research Organization SRL je zmluvná výskumná organizácia, ktorej primárnou aktivitou je dizajn, zostavenie a manažment humánných klinických skúšok pre vlastníkov a/alebo výrobcov farmaceutických

pharmaceutical products.	produktov.
(ii) CRO is acting on behalf of its client, Shanghai Henlius Biotech. Inc who is developing the Investigational Product referred to as [REDACTED] (hereinafter referred to as Investigational Product) for use in treating patients with [REDACTED]	(ii) CRO koná v mene svojho klienta, Shanghai Henlius Biotech. Inc , ktorá vyvíja skúšaný produkt, ktorý sa nazýva [REDACTED] (ďalej tu nazývaný ako skúšaný produkt) pre použitie pri liečbe pacientov [REDACTED]
(iii) Sponsor has authorized CRO and its Affiliates, pursuant to an agreement, to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including, but not limited to, negotiation and execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.	(iii) Sponzor oprávnil CRO a jeho pridružené spoločnosti na základe dohody, aby koordinovali a/alebo vykonávali určité činnosti ako oprávnený zástupca sponzora, vrátane, ale nie výlučne, vyjednávanie a vykonávanie zmlúv, platieb, monitorovania a auditov požadovaných pre vykonávanie štúdie.
(iv) Institution and his/her staff are experienced in the evaluation and treatment of patients having the necessary profile for testing the Investigational Product.	(iv) Inštitúcia a jej personál majú skúsenosti s hodnotením a liečbou pacientov s profilom potrebným na testovanie skúšaného produktu.
(v) Name of the Study (Study) [REDACTED]	(v) Názov štúdie (Štúdia) [REDACTED]
(vi) Study Protocol ID (Protocol) [REDACTED]	(vi) ID protokolu štúdie (Protokol) [REDACTED]
(vii) Notification/Submission to Authorities, IRB/IEC and health insurance companies. In accordance with Applicable Law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor through the CRO will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory	(vii) Oznámenie/predloženie úradom, IRB/IEC a zdravotným poisťovňam. Pred a počas výkonu skúšania sponzor prostredníctvom CRO zabezpečí v súlade s platnými právnymi predpismi, že (i) boli vykonané všetky potrebné podania, oznámenia a/alebo žiadosti, (ii) sú k dispozícii všetky potrebné dokumenty a informácie, a (iii) boli získané všetky požadované posudky a súhlasy (alebo kladné stanoviská) príslušných regulačných orgánov, IRB/IEC a

<p>authorities, competent IRB/IEC and health insurance companies have been obtained.</p> <p>The Study must be approved by the:</p> <p>a. State Institute For Drug Control (SUKL)</p> <p>b. Ethics Committee (Local and Multicentric Ethic Committee)</p> <p>The Study will begin after obtaining all applicable approvals and after having been notified to the State Institute For Drug Control (SUKL) in Slovakia.</p>	<p>zdravotných poisťovní.</p> <p>Štúdiu musí schváliť:</p> <p>a. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL)</p> <p>b. Etická komisia (lokálna a multicentrická)</p> <p>Štúdia sa začne po získaní všetkých súhlasov a po oznámení Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) na Slovensku.</p>
<p>(viii) The Parties agree that the terms indicated in this Agreement with capslock will have the meaning provided under the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice.</p>	<p>(viii) Strany súhlasia, že výrazy uvedené v tejto Dohode s capslockom budú mať význam uvedený v smernici ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax.</p>
<p>Now therefore, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and intending to be legally bound hereby, CRO, and Institution agree as follows:</p>	<p>Teraz preto, berúc do úvahy vzájomné sľuby a dohody obsiahnuté v tomto dokumente, a s úmyslom byť týmto právne viazaní, CRO a Inštitúcia sa dohodli nasledovne:</p>
<p>1. Scope of the Agreement</p>	<p>1 Rozsah dohody</p>
<p>1.1. This Agreement constitutes the Institution's agreement for facilitating the conduct of the Study in its premises.</p>	<p>1.1. Táto dohoda predstavuje dohodu inštitúcie o uľahčení vykonania štúdie v jej priestoroch.</p>
<p>1.2. The objective of this Agreement is to stipulate the conditions of carrying out the Study and to stipulate the rights and obligations of the contracting parties within the scope of carrying out the Study.</p>	<p>1.2 Cieľom tejto dohody je stanoviť podmienky vykonávania štúdie a stanoviť práva a povinnosti zmluvných strán v rámci vykonávania štúdie.</p>
<p>2. Approval to commence the Study</p>	<p>2 Povolenie na začatie štúdie</p>
<p>2.1. The Study should be approved by the competent authorities. The Study will commence upon obtaining of Approval for conducting of the Study, issued by the competent authorities.</p>	<p>2.1. Štúdiu by mali schváliť príslušné orgány. Štúdia sa začne po získaní povolenia na vykonanie štúdie vydaného príslušnými orgánmi.</p>
<p>2.2. This Agreement will become effective upon receiving the competent authorities approvals.</p>	<p>2.3. Táto dohoda nadobudne platnosť po získaní povolení príslušných orgánov.</p>

3. Place and time of study conduct CRO monitoring	3 Miesto a čas štúdie vykonávať CRO monitoring
3.1. The Study shall be carried out in Faculty Hospital with Polyclinic, with the address at Slovenska 5587/11A, Nove Zamky, 940 34 Slovakia.	3.1. Štúdia sa má vykonávať v Fakultná nemocnica s poliklinikou, s adresou na Slovenská 5587/11A, Nové Zámky, 940 34 Slovensko .
3.2. The Study shall be carried out within the estimated period according to the stipulations of the Study Protocol.	3.2. Štúdia sa uskutoční v predpokladanom termíne podľa ustanovení protokolu o štúdiu.
3.3. The study will be conducted by the Study staff, under supervision of the Principal Investigator [REDACTED]	3.3. Štúdiu bude vykonávať personál štúdie, pod dohľadom hlavného skúšajúceho [REDACTED]
3.4. The Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] patients and that Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Institution.	3.4. Inštitúcia berie na vedomie, že minimálnym cieľom skúšajúceho je [REDACTED] pacientov a že Skúšajúci vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie cieľa zaradenia v primeranom čase po začatí štúdie v inštitúcii.
3.5. If Investigator fails to adhere to this principle monitoring CRO with Sponsor may reconsider Institution's suitability to continue its participation in the Study.	3.5. Ak Skúšajúci nedodrží túto zásadu, monitorovanie CRO so sponzorom môže prehodnotiť vhodnosť inštitúcie pokračovať v účasti na štúdiu.
3.6. The enrollment in the Study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study (Study Subjects).	3.6. Zápis na účasť na štúdiu je súťažný. Sponzor má právo kedykoľvek a jednostranne obmedziť alebo zvýšiť počet účastníkov štúdie (Účastníci štúdie).
4. Obligations of the Institution	4 Povinnosti inštitúcie
4.1 Acces related	4.1 Týkajúce sa prístupu
a. provide the facilities necessary for the Investigator to adequately complete the Study according to the terms and conditions	a. Poskytnúť vybavenie potrebné pre skúšajúceho, aby adekvátne vykonával štúdiu podľa zmluvných podmienok stanovených v

set forth in this Agreement, , after the Study has been approved.	tejto dohode potom, ako bola štúdia schválená.
b. Institution shall enable the Study staff to conduct the Study with highest care and in particular in accordance with ICH GCP, medical ethics, Protocol, legal regulations and commonly accepted recommendations.	b. inštitúcia umožní personálu štúdie vykonávať štúdiu s najvyššou starostlivosťou a najmä v súlade s ICH GCP, lekárskou etikou, protokolom, právnymi predpismi a všeobecne uznávanými odporúčaniami.
c. Institution shall provide the Study staff with access to the appropriate equipment and facilities to conduct the Study (appropriate room for patients' examinations, suplimentary testing, deposit of suplimentary tests, of the Investigational Product and Study Documentation).	c. inštitúcia poskytne personálu štúdie prístup k príslušnému vybaveniu a zariadeniam na vykonanie štúdie (vhodná miestnosť na vyšetrenia pacientov, doplnkové testovanie, uloženie doplnkových testov, skúmaného produktu a dokumentácie k štúdii).
d. Institution shall provide the Study staff with access to the records of potential subjects of assessment for purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study.	d. inštitúcia poskytne zamestnancom štúdie prístup k záznamom o potenciálnych subjektoch hodnotenia na účely určenia ich spôsobilosti na zápis do štúdie.
e. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.	e. Nahlásenie nežiadúcich udalostí a porušení ICH GCP. Inštitúcia a hlavný Skúšajúci budú kedykoľvek hlásiť nežiadúce udalosti zaznamenané u subjektov skúšania v súlade s pokynmi v protokole a platnom práve.
f. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. The Principal Investigator shall ensure that such deviation be conducted only to the extent necessary. Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible Competent Authority as soon as practicable but, in any event, no later than five (5)	f. Núdzové odchýlky/naliehavé bezpečnostné opatrenia. Ak hlavný Skúšajúci rozhodne, že je nevyhnutné odchyliť sa od protokolu na základe núdze pre bezpečnosť účastníkov skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby sa takáto odchýlka vykonala len v nevyhnutnom rozsahu. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci upovedomí sponzora a zodpovedný príslušný orgán hneď, ako to bude možné, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od vykonania odchýlky. Okrem toho, po oznámení

<p>business days after the deviation is implemented. Additionally, upon the notification to the Sponsor, the Principal Investigator, Institution, Sponsor and other necessary parties shall discuss and address the deviation to keep the impact to the Trial to the minimum.</p>	<p>sponzorovi, hlavný skúšajúci, inštitúcia, sponzor a ďalšie potrebné strany prerokujú a vyriešia odchýlku, aby bol dopad na skúšku minimálny.</p>
<p>g. Reporting Obligations. CRO will make the Principal Investigator aware on the fact that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws.</p>	<p>g. Povinnosti nahlásenia. CRO upozorní hlavného skúšajúceho na skutočnosť, že rôzne zákony, stanovy, nariadenia, smernice a/alebo požiadavky odvetvia (spoločne „Zákony o podávaní správ“) vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotnom priemysle zverejňovali a oznamovali informácie o uskutočnených platbách a dohody uzavreté so zdravotníkmi pracovníkmi alebo inými jednotlivcami a subjektmi vykonávajúcimi činnosti v určitých krajinách. V súlade s tým tam, kde sa uplatňujú takéto zákony o ohlasovaní, hlavný skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že informácie vrátane, ale nie výlučne: i) názov, adresa, kvalifikácia a lekárske špecializácie, registračné číslo; (ii) informácie týkajúce sa dohody; a (iii) informácie týkajúce sa všetkých platieb alebo výhod (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných hlavnému skúšajúcemu podľa dohody môže CRO poskytnúť sponzorovi a/alebo príslušnému zodpovednému orgánu na zverejnenie takýchto informácií v súlade s príslušnými Zákonmi o podávaní správ.</p>
<p>4.2. Study staff related</p>	<p>4.2 Týkajúce sa personálu štúdie</p>
<p>a. Institution represents that the required agreements are in place with the Study staff and the Investigator sufficient to cause such persons to comply with the terms of this Agreement.</p>	<p>a. Inštitúcia vyhlasuje, že požadované dohody so zamestnancami štúdie a skúšajúcim sú dostatočné na to, aby tieto osoby dodržali podmienky tejto dohody.</p>

<p>b. Institution warrants that it will not perform, nor will it allow any of its employees or representatives to perform any activity for any organization or any person which may substantially hinder or delay the conduct of the Study under the Agreement. The substantial hindrance or delay in the conduct of the Study may occur in the case when the Institution, an employee or a representative of the Institution perform services and (or) works for other persons which, <i>inter alia</i>, competes for resources necessary for the conduct of the Study and causes problems for Sponsor connected with budget constraints, as well as hindrance with respect to meeting time-frames established for the conduct of the Study, with respect to meeting enrolment requirement and managing dataflow and making analysis of the information received in the course of the Study.</p>	<p>b. inštitúcia sa zaručuje, že nebude vykonávať ani nedovolí žiadnemu zo svojich zamestnancov alebo zástupcov vykonávať akúkoľvek činnosť pre akúkoľvek organizáciu alebo akúkoľvek osobu, ktorá by mohla podstatne brániť alebo zdržovať vykonávanie štúdie podľa dohody. Podstatná prekážka alebo oneskorenie vo vykonávaní štúdie môže nastať v prípade, keď inštitúcia, zamestnanec alebo zástupca inštitúcie vykonáva služby a (alebo) pracuje pre iné osoby, ktoré, <i>okrem iného</i>, súťažia o zdroje potrebné na vykonanie štúdie a spôsobuje sponzorovi problémy spojené s rozpočtovými obmedzeniami, ako aj prekážkou s ohľadom na dodržanie časových rámcov stanovených na vykonanie štúdie, pokiaľ ide o splnenie požiadavky na zápis a riadenie toku údajov a vykonanie analýzy informácií získaných v priebehu štúdie.</p>
<p>c. Institution declares that the entire Study staff, employees or collaborators of the Institution, are not currently under any obligation and do not participate in any other study that conflicts with the obligations undertaken towards the CRO or Sponsor under the Agreement and guarantees, further, not to assume any such obligation or agreement during the Study.</p>	<p>c. inštitúcia vyhlasuje, že celý personál štúdie, zamestnanci alebo spolupracovníci inštitúcie nie sú v súčasnosti viazaní žiadnymi povinnosťami a nezúčastňujú sa žiadnej inej štúdie, ktorá je v rozpore so záväzkami prijatými voči CRO alebo sponzorovi podľa dohody a ďalej zaručuje, že neprevezmú žiadny takýto záväzok alebo dohodu počas štúdie.</p>
<p>d. Institution shall ensure that no Study staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;</p>	<p>d. inštitúcia zabezpečí, aby sa na štúdiu nezúčastnil žiadny personál štúdie, o ktorom je známe, že ho vylúčil akýkoľvek regulačný orgán s jurisdikciou nad vykonávaním štúdie podľa ustanovení akéhokoľvek štatútu o vylúčení;</p>
<p>e. Institution shall notify CRO immediately if</p>	<p>e. inštitúcia okamžite informuje CRO, ak je</p>

any Study staff or other person connected with the Study at the Institution is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;	ktokoľvek z personálu štúdie alebo iná osoba spojená so štúdiou v inštitúcii vylúčená alebo je predmetom vyšetrovania alebo konania o vylúčení kedykoľvek v priebehu štúdie;
f. Ensure that the professional indemnity insurance is in place for Study staff according to the Legal Requirements of Slovakia;	f. Zabezpečí, aby bolo pre personál štúdie zavedené poistenie profesijnej zodpovednosti v súlade s právnymi požiadavkami Slovenska ;
4.3 CRO related	4.3 Týkajúce sa CRO
a. Institution shall use all best efforts to assist the CRO in all its activities related to the monitoring of the Study however such monitoring shall not interfere with the process of the healthcare services, provided at the Institution.	a. Inštitúcia vynaloží maximálne úsilie na to, aby pomohla CRO vo všetkých jeho činnostiach súvisiacich s monitorovaním štúdie, avšak takéto monitorovanie nebude zasahovať do procesu poskytovania zdravotníckych služieb v inštitúcii.
b. Institution shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of CRO inquiring into Institution's business and operations in order to satisfy CRO's obligations under the applicable law.	b. Inštitúcia je povinná dodržiavať všetky príslušné protikorupčné zákony, pravidlá, nariadenia a vyhlášky a plne spolupracovať so všetkými snahami CRO, ktoré sa týkajú podnikania a operácií inštitúcie, aby splnila povinnosti CRO podľa platných zákonov.
4.4 Personal Data Protection related	4.4 Týkajúce sa ochrany osobných údajov
a. Complying with the applicable Slovak and European legal rules and regulations, Investigator, the Institution, and Sponsor are obliged to protect the personal data and private information on the subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the Study as well as after the Study is completed.	a. V súlade s platnými slovenskými a európskymi právnymi predpismi a nariadeniami sú skúšajúci, inštitúcia a sponzor povinní chrániť osobné údaje a súkromné informácie o subjektoch hodnotenia zahrnutých do štúdie počas vykonávania štúdie, ako aj potom, ako je štúdia dokončená.
b. Institution represents, warrants, and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records;	b. Inštitúcia vyhlasuje, zaručuje a zaväzuje sa, že udržiava primerané interné kontroly a presné účtovné knihy a záznamy;
4.5 Anti-corruption	4.5 Proti korupcii

<p>Institution will not solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, on behalf of itself or others, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by the Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, the Institution and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist CRO or the Sponsor in obtaining or retaining business.</p>	<p>Inštitúcia nebude žiadať, požadovať alebo súhlasiť, že dostane alebo príjme, či už priamo alebo nepriamo, v mene seba alebo iných, nič hodnotné, vrátane akejkoľvek finančnej alebo inej výhody, ktorá je určená alebo navrhnutá akýmkoľvek spôsobom podnietiť alebo odmeniť nesprávne vykonávanie akejkoľvek funkcie alebo činnosti inštitúcie v súvislosti so štúdiou. inštitúcia a jej úradníci, riaditelia, zamestnanci a zástupcovia okrem toho nebudú platiť, dávať, ponúkať ani sľubovať, že zaplatia alebo dajú, ani nepovolia platbu, priamo alebo nepriamo, akýchkoľvek peňazí alebo čohokoľvek hodnotného akémukoľvek vládne úradníkovi alebo zamestnancovi, ktorí podnecujú, že osoba, ktorá urobí alebo vynechá akýkoľvek čin v rozpore so svojou zákonnou povinnosťou, zabezpečí si nenáležitú výhodu alebo ovplyvní takého úradníka, aby využil svoj vplyv na vládu na uskutočnenie alebo ovplyvnenie rozhodnutia takejto vlády s cieľom pomôcť CRO alebo sponzorovi pri získavaní alebo udržaní obchodu.</p>
<p>4.6 Investigational Product related</p>	<p>4.6 Týkajúce sa skúšaného produktu</p>
<p>a. Institution understands and agrees that the Investigational Product is of an experimental nature and that, therefore, no warranty, express or implied, is given by the Sponsor, or by any other party with respect to the Investigational Product.</p>	<p>a. Inštitúcia chápe a súhlasí s tým, že skúšaný produkt má experimentálny charakter, a preto sponzor ani žiadna iná strana neposkytuje žiadnu záruku, výslovnú ani implicitnú, čo sa týka skúšobného produktu.</p>
<p>b. The Institution shall not permit the Investigational Product, as well as the concomitant delivered medication, if applicable to be used for any purpose other than the conduct of the Study.</p>	<p>b. Inštitúcia nepovolí, aby sa skúšobný produkt, ako aj súbežne podávaná medikácia, ak je to vhodné, používali na iný účel ako na vykonávanie štúdie.</p>
<p>c. Destruction of Investigational Products. Should the Sponsor/CRO deem convenient or necessary on a case-to-case basis, the Sponsor/CRO will request the Institution that, upon its express related written request (i.e. via E-mail), it uses the contracted and qualified vendor for the destruction of the</p>	<p>c. Zničenie skúšobných produktov. Ak to sponzor/CRO v jednotlivých prípadoch považuje za vhodné alebo potrebné, sponzor/CRO požiada inštitúciu, aby na základe jej výslovej súvisiacej písomnej žiadosti (t. j. prostredníctvom e-mailu) využila zmluvného a kvalifikovaného predajcu na zničenie</p>

<p>Investigational Product. Should the Sponsor/CRO request so from the Institution, the Institution will be authorized to handle the destruction of Investigational Product centrally and it will provide the Sponsor/CRO with a Certificate of Destruction from the contracted vendor and local SOP in place for IP destruction, according to ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice. Related destruction costs will be considered as Additional costs and will be determined at the time of the destruction of Investigational Products, taking into consideration the exact quantities and specifics of the process.</p>	<p>skúšobného produktu. Ak o to sponzor/CRO požiada inštitúciu, inštitúcia bude oprávnená riešiť zničenie skúšobného produktu centrálné a poskytne sponzorovi/CRO certifikát o zničení od zmluvného predajcu a miestne SOP na zničenie SP, podľa smernice ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax. Súvisiace náklady na zničenie sa budú považovať za dodatočné náklady a budú stanovené v čase zničenia skúšobných produktov, pričom sa zohľadnia presné množstvá a špecifiká procesu.</p>
<p>4.7 Other essential obligations</p>	<p>4.7 Iné základné povinnosti</p>
<p>a. All documentation referring to the Study shall be stored at safe place for at least 25 (twenty-five) years after the termination/expiration of the Study.</p> <p>b. Institution will ensure the performance of all the needed medical examinations and assessments, according to the Protocol.</p> <p>c. The Institution shall indemnify the Sponsor and CRO and their, agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of any loss of or damage which is the result of negligence on the part of the Institution or of a breach by the Institution of its obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence on the part of the Sponsor, its office clerks, agents or employees or of a breach of the obligations of the Sponsor under the present Agreement.</p>	<p>a. Všetka dokumentácia týkajúca sa štúdie sa musí uchovávať na bezpečnom mieste najmenej 25 (dvadsaťpäť) rokov po ukončení/vypršaní platnosti štúdie.</p> <p>b. Inštitúcia zabezpečí vykonanie všetkých potrebných lekárskeho prehliadok a posudkov podľa protokolu.</p> <p>c. Inštitúcia odškodní sponzora a CRO a ich zástupcov a zamestnancov za všetky nároky, konania, náklady a výdavky (vrátane primeraných právnych nákladov) v súvislosti s akoukoľvek stratou alebo škodou, ktorá je výsledkom nedbanlivosti zo strany inštitúcie alebo porušenie povinností podľa tejto dohody inštitúciou, s výnimkou prípadov, keď akákoľvek takáto strata alebo škoda je výsledkom nedbanlivosti zo strany sponzora, jeho úradníkov, zástupcov alebo zamestnancov alebo porušením povinností sponzorom podľa tejto dohody.</p>
<p>4.8 The aforementioned obligations of the Institution are listed by way of example and not exhaustively, as they derive both from the entire</p>	<p>4.8 Vyššie uvedené povinnosti inštitúcie sú uvedené ako príklad a nie sú vyčerpávajúce, pretože</p>

Agreement and from the relevant legislation and standards of good practice.	vyplývajú z celej dohody a z príslušných právnych predpisov a noriem osvedčených postupov.
5. Monitoring and checking the Study	5 Monitorovanie a kontrola štúdie
5.1 The Study will be monitored by the CRO and Institution and Investigator agree to cooperate with the CRO and Sponsor in all efforts to monitor the Study. The Institution and the Investigator shall provide Sponsor and CRO with the access to all the information gathered in the course of the Study, results of tests and examinations, as well as other information on the subjects of assessment included in the Study.	5.1 Štúdiu bude monitorovať CRO a inštitúcia a skúšajúci súhlasia, že budú spolupracovať s CRO a sponzorom pri všetkom úsilí o monitorovanie štúdie. Inštitúcia a skúšajúci poskytnú sponzorovi a CRO prístup ku všetkým informáciám zhromaždeným v priebehu štúdie, výsledkom testov a skúšok, ako aj ďalším informáciám o subjektoch hodnotenia zahrnutých do štúdie.
5.2 A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case report forms (CRF), if necessary.	5.2 Pri každej monitorovacej návšteve musí byť vyhradený primeraný čas na diskusie a na vykonanie opráv vo formulároch prípadových správ (CRF), ak je to potrebné.
5.3 CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by CRO and/or Sponsor for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or CRO reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section.	5.3 CRF budú čitateľné a vyplnené do piatich (5) pracovných dní od každej návštevy pacienta alebo udalosti generovania údajov. Akékoľvek žiadosti CRO a/alebo sponzora o overenie, objasnenie alebo opravu údajov uvedených na CRF musia byť poskytnuté do piatich (5) pracovných dní od prijatia takejto žiadosti. Sponzor a/alebo CRO si vyhradzuje právo zadržať platbu v prípade významného alebo opakovaného neplnenia úloh uvedených v tejto časti.
5.4 Institution and Investigator shall allow the CRO and Sponsor to audit all Study related records upon reasonable advance notice.	5.4 inštitúcia a skúšajúci umožní CRO a sponzorovi audit všetkých záznamov súvisiacich so štúdiom na základe oznámenia v primeranom predstihu.
5.5 The above provision from this Section shall not interfere with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of Slovakia and foreign monitoring authorities to carry out their own checks.	5.5 Vyššie uvedené ustanovenie tohto bodu nezasahuje do práv oprávnených zástupcov príslušných slovenských orgánov a zahraničných monitorovacích orgánov vykonávať vlastné kontroly.

<p>5.6 The Study Subjects shall be advised and informed of the fact that the information related to them and gathered in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of Slovakia for the purpose of inspection.</p>	<p>5.6 Subjekty štúdie musia byť poučené a informované o skutočnosti, že informácie, ktoré sa ich týkajú a zhromaždené v priebehu štúdie, môžu byť prezentované a použité príslušnými slovenskými orgánmi na účely kontroly.</p>
<p>5.7 Inspections and Audits.</p> <p>(1) Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the Competent Authority may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the Competent Authority; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <p>(2) Notice. Institution and/or Principal Investigator (as caused by the Institution) shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p>	<p>5.7 Inšpekcie a audity</p> <p>(1) Prístup. Na základe primeranej žiadosti môžu sponzor, oprávnení zástupcovia sponzora a/alebo oprávnení zástupcovia kompetentného orgánu počas skúšky a po nej počas bežných pracovných hodín: (i) skúmať a skopírovať: všetky CRF a iné záznamy skúšania (vrátane záznamov a lekárskeho máp subjektov skúšania, dokumentov ICF subjektov skúšania a protokolov príjmu a likvidácie sponzorovaných liekov a porovnávacích liekov); (ii) skúmať a kontrolovať zariadenia a iné činnosti týkajúce sa súdu alebo príslušného orgánu; a (iii) sledovať priebeh súdneho konania.</p> <p>(2) Oznámenie. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci (ako je to spôsobené inštitúciou) majú: (i) čo najskôr informovať sponzora a CRO o akomkoľvek úsilí alebo požiadavke vlády alebo iných osôb na kontrolu alebo kontaktovanie inštitúcie, hlavného skúšajúceho alebo výskumného personálu v súvislosti so skúšaním; (ii) poskytnúť sponzorovi a CRO kópiu akejkoľvek komunikácie zaslanej týmito osobami; a (iii) poskytnúť sponzorovi príležitosť zúčastniť sa na akýchkoľvek navrhovaných alebo skutočných odpovediach hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie na takúto komunikáciu a vynaložiť primerané úsilie na zabezpečenie toho, aby sponzor mohol byť</p>

<p>(3) Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and Competent Authority members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator (as caused by the Institution) will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p>	<p>prítomný alebo zastúpený počas takejto návštevy.</p> <p>(3) Spolupráca Inštitúcia a hlavný skúšajúci zabezpečí plnú spoluprácu výskumného personálu a členov príslušného orgánu pri každej takejto inšpekcii a zabezpečí včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci (ako je to spôsobené inštitúciou) okamžite vyrieši akékoľvek nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi údajmi skúšania a zdravotnými záznamami účastníka skúšania.</p>
<p>6. Use of material in Study</p>	<p>Použitie materiálu v štúdií</p>
<p>6.1 The Investigator will be provided with the material specified in the Study Protocol necessary for carrying out the Study.</p>	<p>6.1 Skúšajúcemu bude poskytnutý materiál špecifikovaný v protokole štúdie potrebný pre vykonanie štúdie.</p>
<p>6.2. The Investigational Product as well as other materials specified in the Study Protocol shall be used solely for the purpose of carrying out the Study. The unused, as well as the used Product (s), equipment and materials if applicable and provided by Sponsor/CRO, shall be returned to the Sponsor or CRO by the Investigator upon termination or expiration of the Study (If Sponsor or CRO required) , in the way specified by Sponsor or CRO. All such are received through handover forms, in accordance with the Legal Requirements.</p>	<p>6.2. Skúšobný produkt, ako aj iné materiály špecifikované v protokole štúdie sa použijú výlučne na účely vykonania štúdie. Nepoužitý, ako aj použitý produkt (produkty), vybavenie a materiály, ak sú použiteľné a poskytnuté sponzorom/CRO, skúšajúci vráti sponzorovi alebo CRO po ukončení alebo uplynutí doby trvania štúdie (ak to vyžaduje sponzor alebo CRO), spôsobom určeným sponzorom alebo CRO. Všetky tieto sú prijímané prostredníctvom odovzdávacích formulárov v súlade s právnymi požiadavkami.</p>
<p>7. Compensation of damages to health incurred by the Study Subjects</p>	<p>7. Kompenzácie poškodení zdravia, ktoré vznikli subjektom štúdie</p>
<p>7.1 Sponsor through the CRO represents that, prior to conclusion of this Agreement, the Sponsor has taken out liability insurance of the Institution and Participants for damage to the health of Participants including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability</p>	<p>7.1 Zadávatel prostredníctvom CRO vyhlasuje, že pred uzavretím tejto zmluvy uzatvoril poistenie zodpovednosti inštitúcie a účastníkov za škodu na zdraví účastníkov vrátane úmrtia a za náklady spojené s liečbou komplikácií alebo prípadnej trvalej invalidity alebo inej škody, ktorá môže byť účastníkom spôsobená vykonávaním klinického</p>

<p>or other damage, that may be caused to the Participants by the conduct of the clinical trial in terms of the Medicinal Products Act. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damages to the Participant for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the clinical trial is borne by Sponsor. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Sponsor or to the effect of the investigational product or medicine, Sponsor shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court, or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to an unexpected harm (including death) to the Participant who participated in the clinical trial suffered exclusively as a consequence of the use of the investigational product or medicine used in the clinical trial (i.e. study, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical trial, to which the Participant would not be exposed, if he/she had not participated in the clinical trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigator's obligation or malpraxis.</p>	<p>skúšania v zmysle zákona o liekoch. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Účastníkovi, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzatvorením a udržiavaním poistnej zmluvy počas celého obdobia klinického skúšania znáša sponsor.. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne pričítať Sponzorovi alebo účinkom hodnoteného produktu alebo lieku, poskytne Sponzor náhradu škody v takej výške, v akej Účastník úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Účastníkovi, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku použitého v rámci klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho alebo nesprávneho postupu.</p>
<p>7.2 Claim for damages according to previous paragraphs does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if:</p> <p>a) health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory</p>	<p>7.2. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak:</p> <p>a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením</p>

<p>fault of the Participant or his/her legal representatives, also due to negligence;</p> <p>b) health-related harm (including death) occurred due to unlawful conduct, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigator by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereto, Protocol or instructions or recommendations given by Sponsor;</p> <p>b) the Institution or Investigator failed to notify Sponsor in writing of the claim and all pertinent information relating thereto, without delay, i.e. within 2 days after a claim for damages had been filed against even one of them;</p> <p>d) the Institution or Investigator failed to provide Sponsor or its representatives with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust Sponsor with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact;</p> <p>e) the Institution or Investigator admitted a liability or claim filed by a third person without having obtained previous written consent by Sponsor;</p> <p>f) the Institution or Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, in case the lack of documentation may give rise to or</p>	<p>Účastníka alebo jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti;</p> <p>b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúcii alebo Skúšajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo inštrukciami či odporúčaniami Sponzora;</p> <p>c) Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, t.j. najneskôr do 7 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť ako aj s ňou súvisiace príslušné informácie písomne Sponzorovi;</p> <p>d) Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytne informácie alebo pomoc Sponzorovi alebo jeho zástupcom súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, neprenehajú Sponzorovi vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú;</p> <p>e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali zodpovednosť, resp. nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Sponzora;</p> <p>f) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na</p>
--	---

<p>may lead to awarding of claim for damage compensation or the amount thereof;</p> <p>g) the Institution or Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations;</p> <p>h) the Institution or Investigator breached their obligation to provide the Participant with proper and immediate health care and as a consequence the Participant suffered health-related harm or the suffered harm became more serious;</p> <p>i) The investigational medicine or product (Medicinal Product) causing the bodily injury (including death) was not given by the Investigator in accordance with the Protocol and relevant regulations;</p> <p>j) a causal relationship was not proven between the use of investigational medicine or product (Medicinal Product) and the bodily injury (including death);</p> <p>k) The Institution and/or the Investigator did not take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.</p> <p>Payment for Study Subjects' lost wages, profits or lost business opportunity will not be made available by Sponsor as part of any subject injury obligation under the provisions herein.</p>	<p>vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky;</p> <p>g) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Dohoda alebo platné právne predpisy;</p> <p>h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Účastníkovi riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Účastníka vznikla alebo sa zväčšila;</p> <p>i) skúšaný liek alebo produkt (Medicínsky produkt), ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Skúšajúcim podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi;</p> <p>j) nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím skúšaného lieku alebo produktu (Medicínskeho produktu) a spôsobenou ujmou na zdraví (vrátane smrti);</p> <p>k) Inštitúcia a/alebo Skúšajúci neuskutočnili všetky rozumne požadovateľné úkony za účelom zníženia sumy náhrady škody.</p> <p>Platba za ušlú mzdu, zisk alebo stratu obchodnej príležitosti subjektov štúdie nebude Sponzorom poskytnutá ako súčasť žiadneho záväzku subjektu štúdie podľa ustanovení v tomto dokumente.</p>
<p>7.3 CRO warrants that according to its agreement with the Sponsor, Sponsor agreed to take out and maintain appropriate insurance cover for the duration of the Study.</p>	<p>7.3 CRO zaručuje, že podľa dohody so sponzorom sponzor súhlasil s uzavretím a udržiavaním primeraného poistného krytia počas trvania štúdie.</p>

8. Protection of confidential information; publicity	8 Ochrana dôverných informácií; publicita
<p>8.1 The information provided by the Sponsor or CRO related to the Study, the data, results, case report forms, analyses, reports and results generated in connection with the Study (hereinafter Study Data), and any other information provided by the Sponsor or CRO shall be deemed Sponsor's exclusive property and confidential information (hereinafter 'Confidential Information').</p>	<p>8.1 Informácie poskytnuté sponzorom alebo CRO týkajúce sa štúdie, údaje, výsledky, formuláre prípadových správ, analýzy, správy a výsledky vytvorené v súvislosti so štúdiou (ďalej tu nazývané Údaje štúdie) a akékoľvek ďalšie informácie poskytnuté sponzorom alebo CRO budú považované za výhradné vlastníctvo a dôverné informácie sponzora (ďalej tu nazývané „Dôverné informácie“).</p>
<p>8.2 All information provided by Sponsor or CRO that is not in the public domain together with any information generated by Institution in connection with the Study ("Confidential Information") will be kept in confidence by Institution and not used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for an unlimited period of time from the effective date of the Agreement, regardless of the termination date of the Study except to the extent that:</p>	<p>8.2 Všetky informácie poskytnuté sponzorom alebo CRO, ktoré nie sú verejne dostupné, spolu s akýmkoľvek informáciami vygenerovanými inštitúciou v súvislosti so štúdiou („Dôverné informácie“) budú inštitúciou uchovávané v tajnosti a nebudú použité na žiadny účel, ktorý nie je v tejto súvislosti uvedený v dohode počas trvania tejto dohody a na neobmedzené obdobie od dátumu účinnosti dohody, bez ohľadu na dátum ukončenia štúdie okrem prípadov, keď:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sponsor agrees in writing to release of information or it is required by applicable Legal Requirements to be disclosed to the relevant authorities, the Study Subject, regulatory agencies or legal authority (provided that Sponsor will be notified promptly in writing of such requested required disclosure prior to such disclosure being made), or 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sponzor písomne súhlasí so zverejnením informácií, alebo sa vyžaduje, aby boli prístupné príslušným orgánom, subjektu štúdie, regulačným agentúram alebo právnym orgánom (za predpokladu, že sponzor bude bezodkladne písomne informovaný o takomto požadovanom zverejnení pred jeho uskutočnením), alebo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ subject to the prior written approval of Sponsor, to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Investigational Product or a Study procedure, provided that such disclosure is on a "<i>need-to-know</i>" basis to those medical professionals directly involved in providing 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ podlieha predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora, na liečenie zranenia alebo choroby, ktorá je spôsobená alebo sa predpokladá, že je spôsobená skúšaným produktom alebo postupom štúdie za predpokladu, že takéto zverejnenie je na základe „<i>potreby vedieť</i>“ zdravotníckym

<p>such emergency care, but only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any Confidential Information thus disclosed must remain confidential with respect to any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph.</p>	<p>pracovníkom, ktorí sa priamo podieľajú na poskytovaní takejto neodkladnej starostlivosti, ale len v rozsahu nevyhnutnom a potrebnom na liečbu takéhoto zranenia alebo choroby. Inštitúcia bude informovať zdravotníckych pracovníkov, že informácie, ktoré sa poskytujú, sú dôverné pre sponzora. Akékoľvek takto odhalené dôverné informácie musia zostať dôvernými s ohľadom na akékoľvek ďalšie tretie strany. Sponzor bude okamžite písomne upovedomený o akýchkoľvek odhaleniach pod týmto paragrafom.</p>
<p>8.3 In the event that disclosure is requested by any person or entity, the collaborators and agents have to notify CRO promptly in writing and not to disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.</p>	<p>8.3 V prípade, že sprístupnenie požaduje akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, spolupracovníci a zástupcovia musia bezodkladne písomne informovať CRO a nezverejniť žiadne informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora alebo dovedty, kým sponzor nevyčerpá všetky právne kroky, ktoré môže podniknúť, aby zabránil alebo obmedzil požadované zverejnenie.</p>
<p>8.4 Institution shall be responsible for ensuring Study staff who are employees or agents of Institution are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement; and</p>	<p>8.4 Inštitúcia je zodpovedná za zabezpečenie toho, že personál štúdie, ktorý predstavuje zamestnancov alebo agentov inštitúcie, je povinný dodržiavať rovnaké podmienky dôvernosti a nepoužívania, ako sú uvedené v tejto dohode; a</p>
<p>8.5 The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as necessary for the approval of the Study at the Institution.</p>	<p>8.5 Podmienky tejto dohody sa tiež považujú za dôverné informácie a môžu byť zverejnené len v rozsahu, ktorý vyžadujú príslušné právne požiadavky alebo ak je to potrebné na schválenie štúdie v inštitúcii.</p>
<p>8.6 Only Relevant information may be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom</p>	<p>8.6 V registri zmlúv podľa § 5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z. z. (zákon o slobode informácií) môžu byť zverejnené len relevantné informácie ako súčasť tejto Zmluvy.</p>

<p>of Information Act). The Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Annex 3 of this Agreement.</p>	<p>Zmluvné strany sa dohodli, že táto zmluva sa zverejňuje výlučne v rozsahu a forme, ktorá tvorí prílohu č. 3 tejto zmluvy.</p>
<p>9. Ownership of study results; inventions; and publishing the results</p>	<p>9 Vlastníctvo výsledkov štúdie; vynálezy; a zverejnenie výsledkov</p>
<p>9.1 Institution, including its employees or agents, shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, discoveries, and technology relating to the Investigational Product, whether patentable or not, conceived by Institution, including its employees and agents and/or Investigator, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all inventions, discoveries, and technology shall be performed by Investigator or Institution's employees or agents, as appropriate. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder.</p>	<p>9.1 Inštitúcia, vrátane jej zamestnancov alebo zástupcov, nezíska žiadne práva akéhokoľvek druhu vo vzťahu k skúšobnému produktu v dôsledku plnenia podľa tejto dohody alebo inak. Všetky vynálezy, objavy a technológie týkajúce sa skúšobného produktu, či už sú patentovateľné alebo nie, vytvorené inštitúciou, vrátane jej zamestnancov a zástupcov a/alebo skúšajúceho, výlučne alebo spoločne s inými ako výsledok práce vykonanej podľa tejto dohody, budú a zostávajú vždy výlučným a výhradným vlastníctvom sponzora. Akékoľvek a všetky úkony potrebné na pomoc sponzorovi pri zdokonaľovaní jeho práva na akékoľvek a všetky vynálezy, objavy a technológie vykonajú podľa potreby skúšajúci alebo zamestnanci alebo zástupcovia inštitúcie. Inštitúcia podpísaním tejto dohody zaručuje, že nevstúpila a ani nevstúpi do žiadnej zmluvnej dohody alebo vzťahu, ktorý by bol akýmkoľvek spôsobom v rozpore s vlastníckymi záujmami sponzora alebo právami na akékoľvek vynálezy, objavy alebo technológie existujúce v čase vykonávania tejto dohody alebo vyplývajúce alebo súvisiace s jej plnením podľa tejto dohody.</p>
<p>9.2 Institution agrees that if an employee or agent of Institution, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, conceives or actually reduces to practice what Institution, the employee, agent, or Study staff believes to be a new invention or use involving the</p>	<p>9.2 Inštitúcia súhlasí s tým, že ak zamestnanec alebo zástupca inštitúcie, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, vymyslí alebo skutočne zníži do praxe to, čo inštitúcia, zamestnanec, zástupca alebo personál štúdie považuje za nový vynález alebo použitie</p>

<p>Investigational Products, Institution and Investigator shall promptly notify CRO and Sponsor and the new invention shall be the sole property of Sponsor. Institution and any employee or agent, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, hereby assigns to Sponsor any and all right, title and interest that they may have in and to each such inventions. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain, maintain and enforce patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, in particular, Institution agrees to, and shall cause and require all of its employees and agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff,, to sign all necessary documents and take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect and enforce any and all of Sponsor's rights in such inventions. Institution shall cause and require all employees and agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, to assign to Sponsor all of its and their rights, title and interest in and to each such invention.</p>	<p>týkajúce sa skúšobných produktov, inštitúcia a skúšajúci budú bezodkladne informovať CRO a sponzora a nový vynález bude výhradným vlastníctvom sponzora. Inštitúcia a ktorýkoľvek zamestnanec alebo zástupca, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, týmto udeľuje sponzorovi všetky práva, nároky a podiely, ktoré môžu mať v súvislosti s každým takýmto vynálezom. Na žiadosť sponzora a na jeho výhradné náklady podnikne inštitúcia všetky primerané kroky potrebné alebo vhodné na získanie, udržiavanie a presadzovanie patentovej alebo inej vlastnickej ochrany v mene sponzora s ohľadom na čokoľvek z vyššie uvedeného, najmä ak inštitúcia súhlasí a bude vyžadovať od všetkých svojich zamestnancov a zástupcov, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, aby podpísali všetky potrebné dokumenty a vykonali ďalšie kroky, ktoré môže sponzor odôvodnene požadovať s cieľom zdokonaľiť a presadiť všetky práva sponzora v takýchto vynálezoch. Inštitúcia zabezpečí a bude vyžadovať od všetkých zamestnancov a zástupcov, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, aby prideliť sponzorovi všetky svoje práva, tituly a podiely na každom takomto vynáleze.</p>
<p>9.3 Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. agrees that all data generated in connection with the Study are hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth above as well as the publication provisions in the remainder of this section; b. will, however, be permitted to publish and present the results of the Study as provided herein. Any form of publications relating to the Study shall be subject to the prior written 	<p>9.3 Inštitúcia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. súhlasí s tým, že všetky údaje vygenerované v súvislosti so štúdiou sú týmto výhradným vlastníctvom sponzora a budú podliehať povinnostiam dôvernosti a nepoužívania uvedeným vyššie, ako aj ustanoveniam o zverejnení v zostávajúcej časti tejto sekcie; b. bude však môcť publikovať a prezentovať výsledky štúdie, ako je to uvedené tu. Akákoľvek forma publikácií súvisiacich so štúdiou bude podliehať predchádzajúcemu

approval of the Sponsor, and the Sponsor reserves the right to use the said publications for future business purpose (including, but not limited to, marketing). Institution agrees that Sponsor shall have the right to first publication of the results of this Study, which is intended to be a joint multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites. Accordingly, decisions on the timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated by a steering committee in communication with Study sites contributing data to the Study. It is understood and agreed that no Study data shall be independently published by Institution, Investigator, the Centre or Study staff prior to:

- i. the first multicentre publication of the results of the Study;
- ii. written notice from a steering committee that no such multicentre publication shall ensue, or
- iii. eighteen (18) months after the conclusion or earlier termination of the Study at all participating Study sites and Sponsor's receipt of the Study data, whichever shall occur first. Subsequent to one of these conditions being satisfied, Institution shall have the right to publish or present the results of the Study performed at Institution under this Agreement, on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less

písomnému súhlasu sponzora a sponzor si vyhradzuje právo použiť uvedené publikácie na budúce obchodné účely (vrátane, ale nie výlučne, marketingu). Inštitúcia súhlasí s tým, že sponzor má právo na prvé zverejnenie výsledkov tejto štúdie, ktorá má byť spoločnou multicentrickou publikáciou odrážajúcou výsledky pozorované na všetkých zúčastnených miestach štúdie. V súlade s tým budú rozhodnutia o načasovaní a obsahu publikácií a prezentácií zo štúdie koordinované riadiacim výborom v komunikácii s pracoviskami štúdie, ktoré do štúdie prispievajú údajmi. Rozumie sa a súhlasí s tým, že žiadne údaje štúdie nebudú nezávisle publikované inštitúciou, skúšajúcim, centrom alebo zamestnancami štúdie pred:

- i. prvým multicentrickým zverejnením výsledkov štúdie;
- ii. písomným oznámením riadiaceho výboru, že takéto multicentrické zverejnenie nebude nasledovať, alebo
- iii. osemnásť (18) mesiacov po ukončení alebo skoršom ukončení štúdie na všetkých zúčastnených miestach štúdie a po prijatí údajov štúdie sponzorom, podľa toho, čo nastane skôr. Po splnení jednej z týchto podmienok bude mať inštitúcia právo publikovať alebo prezentovať výsledky štúdie vykonanej na inštitúcii podľa tejto dohody za podmienky, že sponzorovi bola poskytnutá kópia navrhovanej publikácie, abstrakt, plagát, príspevok, prezentácia alebo iné vedecké zverejnenie na preskúmanie a pripomienkovanie nie menej ako šesťdesiat

<p>than sixty (60) days prior to intended date of presentation or submission for publication. At the expiration of such sixty (60) day period, the presentation or submission for publication may proceed provided that:</p> <p>iii.1. in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation the Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action to protect its data package exclusivity interests Investigator and Institution shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize Sponsor's intellectual property interests; and</p> <p>iii.2. reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor;</p> <p>c. agree not to release press statements regarding the Study or the Investigational Products without the prior written approval of Sponsor; and</p> <p>d. agree not to answer enquiries regarding the Study or the Investigational Products from financial analysts.</p>	<p>(60) dní pred plánovaným dátumom prezentácie alebo predloženia na zverejnenie. Po uplynutí šesťdesiatdňového (60) obdobia môže pokračovať prezentácia alebo predloženie na zverejnenie za predpokladu, ak:</p> <p>iii.1. sponzor písomne upovedomil skúšajúceho a/alebo inštitúciu, že sa odôvodnene domnieva, že pred takýmto zverejnením alebo prezentáciou musí sponzor podniknúť kroky na ochranu záujmov duševného vlastníctva sponzora, ako je napríklad podanie patentovej prihlášky s nárokom na vynález alebo ochrannú známku, žiadosť o registráciu alebo prijatie opatrení na ochranu svojich záujmov týkajúcich sa exkluzivity balíka údajov skúšajúci a inštitúcia buď 1) odložia takéto zverejnenie alebo prezentáciu o ďalších deväťdesiat (90) dní alebo dovedy, kým sa neprijmú vyššie uvedené opatrenia, podľa toho, čo nastane skôr, alebo 2) odstrániť z publikácie alebo prezentácie informácie, o ktorých sa sponzor odôvodnene domnieva, že by ohrozili duševné vlastníctvo sponzora; a</p> <p>iii.2. dotlač takejto publikácie (publikácií) alebo prezentácie (prezentácií), ktorá je výsledkom štúdie, bude poskytnutá sponzorovi;</p> <p>c. súhlasí, že nevydá tlačové vyhlásenia týkajúce sa štúdie alebo skúšobných produktov bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora; a</p> <p>d. súhlasí, že neodpovie na otázky finančných analytikov týkajúce sa štúdie alebo skúšobných produktov.</p>
---	--

<p>9.3 The name, trademark, logo, symbol, or other image of Sponsor or CRO shall not be used without the prior written consent of Sponsor or CRO.</p>	<p>9.4 Názov, obchodná značka, logo, symbol alebo iný obrázok sponzora alebo CRO sa nepoužije bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora alebo CRO.</p>
<p>9.4 CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution, and/or Study staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of Investigator, Institution and/or Study staff as appropriate. Institution will not use Sponsor's or CRO's name or the names of any Sponsor or CRO employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or CRO, as applicable.</p>	<p>9.5 CRO a sponzor nepoužijú názov skúšajúceho, inštitúcie a/alebo personálu štúdie v žiadnych reklamných alebo predajných materiáloch alebo v žiadnej publikácii bez predchádzajúceho písomného súhlasu skúšajúceho, inštitúcie a/alebo personálu štúdie. Inštitúcia nepoužije meno sponzora alebo CRO ani mená žiadneho sponzora alebo zamestnancov CRO v žiadnom reklamnom alebo predajnom propagačnom materiáli ani v žiadnej publikácii bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora, prípadne CRO.</p>
<p>9.5 Data protection</p>	<p>9.6 Ochrana údajov</p>
<p>a. Institution agrees to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, the right to privacy, with regard to the processing of personal data;</p> <p>b. The Parties agree to comply with all applicable data privacy laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 as of 27 April 2016 (GDPR) together with any additional implementing legislation, rules or regulations that are issued by applicable supervisory authorities (together, Data Protection Laws) in relation to Study subjects involved in the Study.</p> <p>c. Sponsor shall be a controller of Investigator and Study Staff personal data to the extent needed for the Study. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor's designee) shall deliver privacy notices to the Investigator and Study Staff</p>	<p>a. Inštitúcia súhlasí s dodržiavaním všetkých platných zákonov na ochranu základných práv a slobôd osôb a najmä práva na súkromie, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov;</p> <p>b. Zmluvné strany súhlasia s tým, že budú dodržiavať všetky príslušné zákony o ochrane osobných údajov vrátane, ale nie výlučne, všeobecného nariadenia o ochrane údajov (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 (GDPR) spolu s ďalšími vykonávacími právnymi predpismi, pravidlami alebo nariadeniami, ktoré vydávajú príslušné dozorné orgány (spolu Zákony o ochrane údajov) vo vzťahu k subjektom štúdie zapojeným do štúdie.</p> <p>c. Sponzor bude správcou osobných údajov skúšajúceho a personálu štúdie v rozsahu potrebnom pre štúdiu. Takéto osobné údaje budú vždy spracované v súlade so zákonmi o ochrane údajov. Sponzor (alebo splnomocnenec sponzora) doručí skúšajúcemu a personálu štúdie oznámenia o ochrane</p>

<p>regarding the processing of their personal data by Sponsor. Such privacy notices shall be included as an exhibit to the site delegation of responsibilities log acknowledged and executed by the Study staff prior to site activation. Institution agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor's designee) in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable.</p>	<p>osobných údajov týkajúce sa spracovania ich osobných údajov sponzorom. Takéto oznámenia o ochrane osobných údajov budú zahrnuté ako ukážka do denníka delegovania zodpovedností na mieste, ktorý potvrdí a vykoná personál štúdie pred aktiváciou pracoviska. Inštitúcia súhlasí s tým, že sponzorovi (alebo jeho zástupcovi) poskytne primeranú pomoc pri vydávaní, distribúcii a zhromažďovaní takýchto súhlasov a/alebo oznámení o transparentnosti/ochrane súkromia, ak je to vhodné.</p>
<p>10. Settlement of disputes</p>	<p>10. Riešenie sporov</p>
<p>10.1 Should any disputes arise in relation to this Agreement, the Parties agree to resolve such disputes in an amicable manner.</p>	<p>10.1 V prípade akýchkoľvek sporov v súvislosti s touto Dohodou sa zmluvné strany dohodli, že takéto spory budú riešiť priateľskou cestou.</p>
<p>10.2 If the Parties fail to reach an agreement within 30 (thirty) days after one Party notify the other Party of the dispute, the case shall be submitted to the appropriate court.</p>	<p>10.2 Ak strany nedospejú k dohode do 30 (tridsiatich) dní po tom, čo jedna strana oznámila spor druhej strane, prípad sa predloží príslušnému súdu.</p>
<p>10.3 Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section § 262 section 1 and 2 of the CC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement should be settled by the Competent Courts. In case of any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts is applicable.</p>	<p>10.3 Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Dohodou, ako aj právny vzťah založený touto Dohodou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Dohodou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.</p>
<p>11. Reimbursement</p>	<p>11. Úhrada</p>
<p>11.1.Amounts to be paid to the Institution are detailed in the attached schedule as Annex 1 hereto.</p>	<p>11.1.Sumy, ktoré sa majú zaplatiť inštitúcii, sú podrobne uvedené v priloženom harmonograme ako Príloha 1 k tomuto dokumentu.</p>

11.2.The invoicing procedure is also reflected in the Annex 1.	11.2. Postup fakturácie je uvedený aj v Prílohe 1.
11.3.All Study payments will be made by CRO, and not by Sponsor, by bank transfer.	11.3. Všetky platby za štúdiu uskutoční CRO, a nie sponzor, bankovým prevodom.
12. Indemnification	12. Odškodnenie
12.1 Any Indemnification provided by Sponsor shall be subject to a separate agreement with Sponsor. Institution acknowledges that CRO does not provide indemnification of any kind for the services provided hereunder and is not a party to the foregoing indemnification obligation.	12.1 Akékoľvek odškodnenie poskytnuté sponzorom bude predmetom samostatnej dohody so sponzorom. Inštitúcia berie na vedomie, že CRO neposkytuje žiadne odškodnenie za služby poskytované podľa tejto dohody a nie je zmluvnou stranou vyššie uvedenej povinnosti odškodnenia.
12.2.Sponsor Indemnification: Institution will not be responsible for, and Sponsor shall defend, indemnify and Institution harmless from, any third party loss, claim, or demand by or on behalf of Study Subjects taking part in the Study (or their dependants) against the Institution or any of its employees or agents and the Investigator for personal injury (including death) of such Study Subjects arising out of or relating to the administration of the Investigational Product or any clinical intervention or procedure or treatment provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.	12.2. Odškodnenie sponzora: Inštitúcia nebude zodpovedná za akúkoľvek stratu, nárok alebo požiadavku tretej strany alebo v mene subjektov štúdie zúčastňujúcich sa na štúdiu (alebo ich závislých osôb) voči inštitúcii alebo ktorémukoľvek z jej zamestnancov alebo zástupcov a Skúšajúcemu za zranenie osôb (vrátane úmrtia) takýchto subjektov štúdie, ktoré vzniklo v dôsledku alebo v súvislosti s podávaním skúšaného produktu alebo akýmkoľvek klinickým zákrokom alebo postupom alebo liečbou ustanovenou alebo vyžadovanou protokolom, ktorému by subjekty štúdie neboli vystavené, ak by sa nezúčastnili na štúdiu, a sponzor bude inštitúciu chrániť, odškodňovať a zbaví ju zodpovednosti.
12.3. Institution Indemnification: Neither CRO nor Sponsor will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from the negligence or wilful misconduct on the part of Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, other written instructions from	12.3. Odškodnenie inštitúcie: CRO ani sponzor nebudú zodpovední a inštitúcia bude brániť, odškodňovať a chrániť CRO a sponzora pred akýmikoľvek stratami, nárokmi alebo požiadavkami tretích strán vyplývajúcimi z nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia zo strany zamestnancov alebo zástupcov inštitúcie, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie; (b) činnosti, ktoré nie sú v súlade s protokolom, touto Dohodou, inými písomnými

<p>Sponsor or CRO or applicable Legal Requirements; (c) unauthorized warranties made by Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, concerning the Investigational Products being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.</p>	<p>pokynmi od sponzora alebo CRO alebo príslušnými právnymi požiadavkami; (c) neoprávnené záruky poskytnuté inštitúciami alebo zamestnancami alebo zástupcami inštitúcie vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, ktoré sa týkajú skúšaných produktov; alebo (d) v každom prípade, v ktorom sa nezískal písomný informovaný súhlas pre účastníka štúdie v súlade s protokolom.</p>
<p>12.4. The Sponsor has issued and will maintain appropriate insurance valid throughout the Study.</p>	<p>12.4. Sponzor vystavil a bude udržiavať príslušné poistenie platné počas celej štúdie.</p>
<p>13. Warranties</p>	<p>13. Záruky</p>
<p>Sponsor, Institution and Investigator shall each maintain liability coverage and other appropriate insurance coverage (including, in the case of Sponsor, clinical trial coverage) in such forms and amounts as are reasonable for the activities to be conducted hereunder, which coverages and coverage limits shall in no event be less than required by applicable law. Upon request from time to time, each Party shall provide to the other Party a certificate of insurance or other proof of coverage.</p>	<p>Sponzor, inštitúcia a skúšajúci si zachovávajú krytie zodpovednosti a iné vhodné poistné krytie (v prípade sponzora vrátane krytia klinického skúšania) v takých formách a sumách, ktoré sú primerané pre činnosti, ktoré sa majú vykonávať podľa tohto dokumentu, ktorých krytie a limity krytia nesmú byť v žiadnom prípade nižšie, ako sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov. Na požiadanie z času na čas každá zmluvná strana poskytne druhej zmluvnej strane potvrdenie o poistení alebo iný dôkaz o krytí.</p>
<p>14. Terms and Termination</p>	<p>14. Podmienky a ukončenie</p>
<p>14.1. This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on [REDACTED] because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. The Institution, as well as its representatives, hereby undertakes and guarantees that it shall only publish and disclose exclusively those contractual sections which must be mandatorily published and disclosed according to the applicable law and that all other sections and provisions shall</p>	<p>14.1 Táto Dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na [REDACTED] nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. CRO zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Dohody podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia, ako aj jej zástupcovia sa týmto zaväzujú a zaručujú, že zverejnia a sprístupnia výlučne tie časti zmluvy, ktoré musia byť povinne zverejnené a sprístupnené podľa platných</p>

<p>remain strictly confidential. The CRO also gives his consent to the publication according to the previous two paragraphs. If the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, CRO may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to CRO a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication.</p>	<p>právnych predpisov, a že všetky ostatné časti a ustanovenia zostanú prísne dôverné. CRO zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením podľa predchádzajúcich dvoch odsekov. Ak zmluva nebude zverejnená do 7 dní od jej uzavretia, CRO môže podať návrh na zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať CRO písomné potvrdenie o zverejnení dohody bez zbytočného odkladu po jej zverejnení.</p>
<p>14.2 The term of this Agreement shall continue until the earlier of:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. the completion of the objectives of Study; b. closure of enrolment period where the site has failed to recruit any patients; or c. termination of the Agreement by Sponsor pursuant to this Section. 	<p>14.2 Platnosť tejto dohody trvá do skoršieho z týchto dátumov:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ukončenia cieľov štúdie; b. ukončenie obdobia registrácie v prípade, že sa miestu nepodarilo získať žiadnych pacientov; alebo c. ukončením dohody zo strany sponzora podľa tohto článku.
<p>14.3 Sponsor and CRO reserve the right to terminate this Agreement and/or Investigator's, Institution's, or any Study Subject's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on written notice from CRO or Sponsor, as long as the safety and health of the Study Subjects are protected.</p>	<p>14.3 Sponzor a CRO si vyhradzujú právo ukončiť túto dohodu a/alebo účasť skúšajúceho, inštitúcie alebo ktoréhokoľvek subjektu štúdie v štúdiu alebo v samotnej štúdiu kedykoľvek z akéhokoľvek dôvodu alebo bez dôvodu, s účinnosťou na základe písomného oznámenia od CRO alebo sponzora, pokiaľ je chránená bezpečnosť a zdravie subjektov štúdie.</p>
<p>14.4 CRO may terminate this Agreement immediately if the Sponsor closes the Study for any reason. The parties have understood and have the representation that the Study may be closed by the Sponsor at any time, for any reason.</p>	<p>14.4 CRO môže túto dohodu okamžite vypovedať, ak sponzor z akéhokoľvek dôvodu štúdiu uzavrie. Strany pochopili a vyhlasujú, že štúdiu môže byť sponzorom kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu uzavretá.</p>
<p>14.5 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution shall cease entering Study Subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already entered into the</p>	<p>14.5 Ihneď po prijatí oznámenia o ukončení inštitúcia prestane zaraďovať subjekty štúdie do štúdie, prestane vykonávať postupy v rozsahu, ktorý je z lekárskeho hľadiska prípustný pre subjekty štúdie, ktoré už vstúpili do protokolu, a zdrží sa</p>

<p>Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>vynaloženia dodatočných nákladov a výdavkov v možnom rozsahu.</p>
<p>14.6 For reasonable and justified reasons, the Sponsor and CRO may exclude from the Study the Investigator, the Institution, any member of the Study Staff or any Study Subject.</p>	<p>14.6Z primeraných a opodstatnených dôvodov môže sponzor a CRO vylúčiť zo štúdie skúšajúceho, inštitúciu, ktoréhokoľvek zamestnanca štúdie alebo ktorýkoľvek subjekt štúdie.</p>
<p>14.7 In the event of expiration or termination of this Agreement, the Institution shall be obligated to the following:</p>	<p>14.7V prípade uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto dohody je inštitúcia povinná:</p>
<ul style="list-style-type: none"> a. to return, retain or dispose of all Investigational Products and Clinical Supplies in accordance with the Protocol and instructions to be provided by CRO and applicable Legal Requirements; b. arrange for all of Sponsor's Confidential Information and property, including Study materials and Equipment (if such were provided), under this Agreement to be returned to Sponsor; c. provide Sponsor or CRO with an acceptable Investigator's final study report; d. follow any other reasonable instructions from Sponsor and/or CRO as part of the orderly wind-down of the Institution's participation in the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> a. vrátiť, ponechať si alebo zlikvidovať všetky skúšané produkty a klinické zásoby v súlade s protokolom a pokynmi, ktoré má poskytnúť CRO, a príslušnými právnymi požiadavkami; b. zariadiť, aby boli všetky dôverné informácie a majetok sponzora vrátane študijných materiálov a vybavenia (ak boli poskytnuté) podľa tejto dohody vrátené sponzorovi; c. poskytnúť sponzorovi alebo CRO prijateľnú záverečnú správu zo štúdie skúšajúceho; d. nasledovať akékoľvek ďalšie odôvodnené pokyny sponzora a/alebo CRO v rámci riadneho ukončenia účasti inštitúcie v štúdiu.
<p>14.8 Upon termination or closing of the Study, and satisfaction of Institution's obligations under this Agreement, CRO, on behalf of Sponsor, shall make prorated payment for all work actually performed up to the date of termination in accordance with Annex 1. If payments made to Institution exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution</p>	<p>14.8 Po ukončení alebo uzavretí štúdie a splnení záväzkov inštitúcie podľa tejto dohody CRO v mene sponzora zaplatí pomernú platbu za všetku prácu skutočne vykonanú do dátumu ukončenia v súlade s Prílohou 1. Ak platby uhradené inštitúcii presiahnu sumu dlžnú za prácu vykonanú podľa protokolu, inštitúcia súhlasí s tým, že v mene sponzora vráti prebytočný zostatok CRO, ak v</p>

<p>agrees to return the excess balance to CRO on behalf of Sponsor, if there are no future payments to be made (if so, the overpayments will be offset by future debts).</p>	<p>budúcnosti nebudú uskutočnené žiadne platby (ak áno, preplatky budú kompenzované budúcimi dlhmi).</p>
<p>14.9 The Study shall be deemed completed once a notification of its end is being submitted to the competent authorities.</p>	<p>14.9 Štúdia sa považuje za ukončenú po predložení oznámenia o jej ukončení príslušným orgánom.</p>
<p>14.10 Each contracting party is entitled to terminate this Agreement, upon notice being delivered to the other party, provided that any of the hereinafter listed conditions apply:</p>	<p>14.10 Každá zmluvná strana je oprávnená vypovedať túto dohodu, oznámením doručeným druhej zmluvnej strane za predpokladu, že platí niektorá z nižšie uvedených podmienok:</p>
<ul style="list-style-type: none"> a. Any of the contracting parties acts contrary to some of the provisions hereof and does not remedy the discrepancies within thirty (30) days after obtaining a written request to do so; b. Any of the contracting parties carries out a settlement with its creditors, appoints an administrator or receiver or files a petition for bankruptcy; c. Any of the contracting parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field concerned. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Ktorákoľvek zo zmluvných strán koná v rozpore s niektorými ustanoveniami týchto VOP a neodstráni nezrovnalosti do tridsiatich (30) dní od doručenia písomnej výzvy; b. Ktorákoľvek zo zmluvných strán vykoná vyrovnanie so svojimi veriteľmi, ustanoví správcu alebo núteného správcu alebo podá návrh na vyhlásenie konkurzu; c. Ktorákoľvek zo zmluvných strán stráca oprávnenie na výkon svojej činnosti v predmetnej oblasti.
<p>14.11 Each party is entitled to terminate this Agreement if the risk incurred by the subjects of assessment increases significantly.</p>	<p>14.11 Každá zmluvná strana je oprávnená vypovedať túto dohodu, ak sa výrazne zvýši riziko subjektov posudzovania.</p>
<p>14.12 In any other case, this Agreement may be terminated by means of agreement between the two contracting parties.</p>	<p>14.12 V každom inom prípade môže byť táto dohoda ukončená dohodou medzi dvoma zmluvnými stranami.</p>
<p>14.13 In the event of expiration or termination of this Agreement, the Institution and Investigator shall be obligated to the following:</p>	<p>14.13 V prípade uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto dohody sú inštitúcia a skúšajúci povinní:</p>

<p>a. immediately upon CRO or Sponsor's request, discontinue enrolment of the Study Subjects and, to the degree possible from the medical point of view, discontinue administering the Investigational Product, as well as the delivered concomitant medication, if applicable and conducting the procedures regarding the Study as regards to the Study Subjects;</p> <p>b. immediately, upon CRO or Sponsor's request, provide the Sponsor with all the materials and documents regarding conduct of the Study, results, data and information obtained during conduct of the Study to the day of termination of this Agreement, and placed in the premises of the Institution for the purpose of transferring to Sponsor;</p> <p>c. immediately, upon CRO or Sponsor's request, provide Sponsor with all unused quantities of the Investigational Products, as well as the delivered concomitant medication, if applicable, stored in the premises of the Institution or, at the Sponsor's option, either transferred to Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol.</p>	<p>a. okamžite na základe žiadosti CRO alebo sponzora prerušiť registráciu subjektov štúdie a v miere možnej z lekárskeho hľadiska prerušiť podávanie skúšobného produktu, ako aj dodaných súbežne podávaných liekov, ak je to vhodné, a vykonávanie postupov týkajúcich sa štúdie, pokiaľ ide o subjekty štúdie;</p> <p>b. okamžite, na základe žiadosti CRO alebo sponzora, poskytnúť sponzorovi všetky materiály a dokumenty týkajúce sa vykonávania štúdie, výsledky, údaje a informácie získané počas vykonávania štúdie do dňa ukončenia tejto dohody a umiestnené v priestoroch inštitúcie za účelom prevodu na sponzora;</p> <p>c. okamžite, na základe žiadosti CRO alebo sponzora, poskytnúť sponzorovi všetky nepoužitú množstvá skúšobných produktov, ako aj dodané súbežné lieky, ak je to vhodné, uskladnené v priestoroch inštitúcie alebo podľa voľby sponzora buď prevedené na sponzora alebo zlikvidované v súlade s protokolom.</p>
<p>15. Applicable legislation</p>	<p>15 Platná legislatíva</p>
<p>The Agreement is governed by the Slovak legislation.</p>	<p>Dohoda sa riadi slovenskou legislatívou.</p>
<p>16. Closing provisions</p>	<p>16 Záverečné ustanovenia</p>
<p>16.1 Quality of the signatory parties. Each signatory Party declares that it is competent and has the legal capacity necessary to employ by its signature the party for whom it signs.</p>	<p>16.1 Kvalita signatárskych strán. Každá zmluvná strana vyhlasuje, že je spôsobilá a má spôsobilosť na právne úkony potrebnú na to, aby svojím podpisom zamestnala stranu, za ktorú podpisuje.</p>
<p>16.2 Sponsor and CRO. The obligations provided in the Agreement as belonging to the Sponsor may be exercised by the CRO, an express reference in this respect is not mandatory.</p>	<p>16.2 Sponzor a CRO. Povinnosti uvedené v dohode ako patriace sponzorovi môže vykonávať CRO, výslovný odkaz v tomto ohľade nie je povinný.</p>

<p>16.3 Document hierarchy. Where there is a conflict between the terms and conditions of this Agreement and the Study Protocol, the Agreement shall take precedence, except the medical aspects of the Study, where the Study Protocol shall take precedence.</p>	<p>16.3 Hierarchia dokumentov. V prípade rozporu medzi podmienkami tejto dohody a protokolom štúdie má prednosť dohoda, s výnimkou medicínskych aspektov štúdie, kde má prednosť protokol štúdie.</p>
<p>16.4 Sub-contracting. Institution cannot assign or sub-contract the performance of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. If the Institution does sub-contract the Institution shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own. CRO may assign this Agreement to an Affiliate or to the Sponsor.</p>	<p>16.4 Subdodávky. Inštitúcia nemôže postúpiť alebo zadať subdodávateľské plnenie svojich záväzkov podľa tejto dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. Ak inštitúcia uzavrie zmluvu so subdodávateľom, bude zodpovedná za činy a opomenutia svojich subdodávateľov, ako keby boli jej vlastné. CRO môže postúpiť túto zmluvu pridruženej spoločnosti alebo sponzorovi.</p>
<p>16.4 Independence of the Parties. In conducting the Study, Institution will act as an independent contractor, without the capacity to bind Sponsor or CRO legally, and not as an agent or employee of Sponsor or CRO.</p>	<p>16.5 Nezávislosť zmluvných strán. Pri vykonávaní štúdie bude inštitúcia konať ako nezávislý zmluvný partner bez spôsobilosti právne zaviazať sponzora alebo CRO, a nie ako zástupca alebo zamestnanec sponzora alebo CRO.</p>
<p>16.5 Notifications. Any notice under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant party and sent by courier, post or E-mail. Notifications will be addressed as follows:</p>	<p>16.6 Upozornenia. Akékoľvek oznámenie podľa tejto dohody musí byť písomné, podpísané príslušnou stranou a zaslané kuriérom, poštou alebo e-mailom. Upozornenia budú adresované nasledovne:</p>
<p>For OPERA CRO Romania, Timișoara, 10 Cozia Street, Building B [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>For Institution Faculty Hospital with Policlinic Slovenska 5587/11A, Nove Zamky, 940 34 Slovakia [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>Pre OPERA CRO Rumunsko, Timișoara, 10 Cozia Street, Building B [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Pre inštitúciu Fakultná nemocnica s poliklinikou Slovenská 5587/11A, Nové Zámky, 940 34 Slovensko [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>16.7 Force-Majeure. The Parties bear responsibility for improper performance of the present</p>	<p>16.7 Vyššia moc. Zmluvné strany nesú zodpovednosť za nesprávne plnenie tejto dohody, pokiaľ sa</p>



<p>Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the control of the affected party, i.e. extraordinary and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God ("<i>force majeure</i>"). The Party affected by an event of force majeure shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates an event of force majeure or delay in performance, such Party shall notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p>	<p>nepreukáže, že riadne plnenie nebolo možné v dôsledku neprekonateľnej sily mimo kontroly dotknutej strany, t.j. mimoriadne a nevyhnutné sily, ako sú požiare, záplavy, vojny alebo činy Boha („vyššia moc“. Strana postihnutá udalosťou vyššej moci vynaloží primerané úsilie na nápravu, odstránenie alebo zmiernenie takejto udalosti a jej následkov. Ak zmluvná strana očakáva udalosť vyššej moci alebo oneskorenie v plnení, táto zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane povahu, podrobnosti a predpokladanú dobu trvania. V prípade omeškania trvajúceho štyri (4) týždne alebo viac má nedotknutá zmluvná strana právo okamžite ukončiť túto dohodu písomným oznámením druhej zmluvnej strane.</p>
<p>16.8. Agreement separation. If any clause or provision of this Agreement is declared invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction or an arbitrator, such provision shall be severed and the remaining provisions of the Agreement shall continue in full force and effect. The Parties shall use their best efforts to agree upon a valid and enforceable provision as a substitute for the severed provision, taking into account the intent of this Agreement.</p>	<p>16.8 Rozdelenie dohody. Ak súd s príslušnou jurisdikciou alebo rozhodca vyhlási akúkoľvek klauzulu alebo ustanovenie tejto dohody za neplatné alebo nevymáhateľné, takéto ustanovenie sa zruší a zostávajúce ustanovenia dohody zostanú v plnej platnosti a účinnosti. Zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie, aby sa dohodli na platnom a vykonateľnom ustanovení ako náhrade za oddelené ustanovenie, pričom zohľadnia zámer tejto dohody.</p>
<p>16.9. Signatures. The parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any purpose and for all purposes for which the original signature may have been used. The parties waive any right to challenge the use or authenticity of this Agreement, based solely on the absence of an original signature. This Agreement and any subsequent amendments may be performed by mutual agreement of the Parties, and the latter together shall constitute a single Agreement.</p>	<p>16.9 Podpisy. Zmluvné strany sa dohodli, že kópia pôvodného podpisu (vrátane elektronickej kópie) môže byť použitá na akýkoľvek účel a na všetky účely, na ktoré mohol byť originálny podpis použitý. Zmluvné strany sa zriekajú akéhokoľvek práva napadnúť používanie alebo pravosť tejto dohody výlučne na základe absencie originálneho podpisu. Táto dohoda a akékoľvek následné zmeny a doplnenia sa môžu vykonávať po vzájomnej dohode zmluvných strán, pričom tieto dohody spolu tvoria jedinou dohodu.</p>

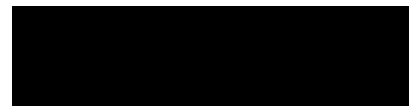
16.10. Prevalence of the Contract. This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.		16.10 Prevaha dohody. Táto dohoda predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky ostatné dohody, výslovné alebo predpokladané, medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto dohody.	
16.11. Language. This Agreement is executed in English and Slovak. In case of discrepancies between the English version and the Slovak version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.		16.11 Jazyk. Táto dohoda je vyhotovená v angličtine a slovenčine. V prípade nezrovnalostí medzi anglickou verzou a slovenskou verzou tejto dohody má prednosť slovenská verzia.	
[SIGNATURES TO FOLLOW]		[PODPISY, KTORÉ MAJÚ NASLEDOVAŤ]	
IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below. The Parties consent to the terms of this Agreement by signing it.		NA DŔKAZ TOHO dolu podpísaní svojimi riadne oprávnenými zástupcami podpísali túto dohodu k dátumu a roku posledného nižšie uvedeného podpisu. Zmluvné strany podpisom súhlasia s podmienkami tejto dohody.	
LIST OF EXHIBITS		ZOZNAM EXEMPLÁROV	
Annex 1	Payment Procedure and Investigator's Remuneration	Príloha 1	Proces platby a odmena skúšajúceho
Annex 2	Standard Contractual Clauses	Príloha 2	Štandardné zmluvné doložky
Annex 3	Publication Agreement form	Príloha 3	Formulár Dohody o zverejnení zmluvy
Execution CRO (Opera Contract Research Organization SRL)/ Prevedenie CRO (Organizácia zmluvného výskumu Opera SRL)			
Name		Názov	
Title		Titul	
Signature		Podpis	
Date		Dátum	
Faculty Hospital with Policlinic/ Fakultná nemocnica s poliklinikou			
Represented by		V zastúpení	
Title		Titul	
Signature		Podpis	
Date		Dátum	

Annex 1 Study budget and Institution's Remuneration		Príloha 1 Rozpočet na štúdiu a odmeňovanie inštitúcie	
Principal Investigator: [REDACTED].		Hlavný skúšajúci: [REDACTED]	
Study Site: Faculty Hospital with Policlinic		Miesto štúdie/skúšania: Fakultná nemocnica s poliklinikou	
Payee Information: INSTITUTION		Informácie príjemcu platby: INŠTITÚCIA	
Name:	Faculty Hospital with Policlinic	Názov:	Fakultná nemocnica s poliklinikou
Address:	Slovenska 5587/11 A, Nove Zamky, 940 34 Slovakia	Adresa:	Slovenská 5587/11 A, Nové Zámky, 940 34 Slovensko
Type of Services	Institution	Typ služieb	Inštitúcia
Account Number (or IBAN):	[REDACTED]	Číslo účtu (alebo IBAN):	[REDACTED]
Account Currency:	[REDACTED]	Mena účtu:	[REDACTED]
Bank Name:	[REDACTED]	Názov banky	[REDACTED]
1. Definitions		1. Definície	
A "Qualified Subject" is a Study subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, met all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, gave his or her written informed consent to participate, and was randomized in accordance with the Protocol.		„Kvalifikovaný pacient“ je pacient štúdie, ktorý pri vstupe do liečebnej fázy štúdie splnil všetky zaraďovacie kritériá a žiadne z vylučovacích kritérií v protokole, dal svoj písomný informovaný súhlas s účasťou a bol randomizovaný v súlade s protokolom.	
A "Completed Subject" is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to permit evaluation and whose CRF has been completed by the Principal Investigator and accepted as satisfactory by Sponsor.		„Dokončený pacient“ je kvalifikovaný pacient, ktorý absolvoval všetky požadované návštevy štúdie v súlade s Protokolom na umožnenie hodnotenia a ktorého CRF bol dokončený hlavným skúšajúcim a sponzorom akceptovaný ako uspokojivý.	
A "Withdrawn Subject" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately randomized in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.		„Stiahnutý pacient“ je kvalifikovaný pacient, ktorý nedokončí všetky požadované návštevy štúdie, ale inak bol vhodne randomizovaný v súlade s protokolom. Platba za odobraté subjekty bude pomerná na základe skutočne vykonanej práce.	
A "Screen Failure" is a Study subject who is not randomized into the Study because he or she does not meet all inclusion and exclusion criteria or other requirements that must be met for participation in the Study.		„Zlyhanie testovania“ je pacient štúdie, ktorý nie je randomizovaný do štúdie, pretože nespĺňa všetky kritériá zaradenia a vylúčenia alebo iné požiadavky, ktoré musia byť splnené na účasť v štúdiu.	

<p>2. Per Completed Subject Grant Amount: The maximum amount of [REDACTED] will be paid per completed Study Subject (who completes all the Study procedures).</p>	<p>2. Výška grantu na dokončený pacient: Za dokončený pacient štúdie (ktorý absolvuje všetky postupy štúdie) bude vyplatená maximálna suma [REDACTED].</p>
<p>3. Payment of this remuneration will only be made for eligible subjects who meet all the applicable inclusion and exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Study is conducted in accordance with the Protocol, the Study documentation is complete and evaluable, can be verified from the subject medical files, and is submitted to the CRO at the stipulated points in time.</p>	<p>3. Platba tejto odmeny bude vykonaná len pre oprávnení pacienti, ktoré spĺňajú všetky príslušné kritériá zaradenia a vylúčenia podľa Protokolu, pod podmienkou, že štúdia sa vykonáva v súlade s Protokolom, dokumentácia k štúdii je úplná a vyhodnotiteľná, je možné ju overiť zo zdravotnej dokumentácie pacienta a predkladá sa CRO v stanovených termínoch.</p>
<p>4. Prorated Amounts for Subject visits in compliance with the patient visits according to the Study Protocol:</p>	<p>4. Pomerné množstvá za návštevy subjektu v súlade s návštevami pacienta podľa protokolu štúdie:</p>

**INSTITUTION BUDGET AND TIMELINES/
ROZPOČET INŠTITÚCIE A ČASOVÝ HARMONOGRAM**

--





[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Total	[REDACTED]

These one-time only payments shall be made after the signing of the Clinical Study Agreement and after the publishing it in the Central Register of Contracts, within 30 days from receipt and approval of the invoice.

Tieto jednorazové platby sa uskutočnia pri podpise zmluvy o klinickej štúdií a po zverejnení zmluvy v centrálnom registri zmlúv do 30 dní od prijatia a schválenia [REDACTED] faktúry.

5. If the Subject is discontinued between visits and does not complete each of the Study visits, the **Institution** will only be paid for visits that the Subject completed.

5. Ak pacient medzi návštevami preruší a nedokončí každú zo študijných návštev, inštitúci sa zaplatí len za návštevy, ktoré pacient absolvoval.

6. Should any violation of the inclusion/exclusion criteria according to the Protocol be detected or the documentation to be incomplete or incorrect, no payment shall be made by **CRO** for the respective Subject.

6. V prípade zistenia akéhokoľvek porušenia kritérií zaradenia/vylúčenia podľa Protokolu alebo neúplnosti alebo nesprávnosti dokumentácie, **CRO** za príslušný subjekt nevykoná žiadnu platbu.

7. The agreed travel reimbursement will be paid to the patients included in the study based on underlying documents sent by the study monitoring body (CRA) and approved by the Principal Investigator.

7. Dohodnuté cestovné náhrady budú vyplatené pacientom zaradeným do štúdie na základe podkladov zaslaných monitorom klinického skúšania (CRA) a schválených Hlavným Skúšajúcim.

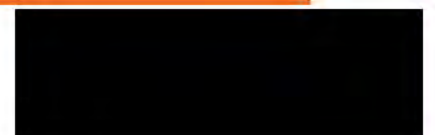


<p>The Patient Travel costs shall not exceed the amount of [REDACTED].</p> <p>The Institution shall be entitled to require the Sponsor through CRO, to make an advanced financial provision for reimbursements up to a maximum of [REDACTED], amount which will be used by the Institution to reimburse the travel fees of the patients. The settlement of the advance payment for travel reimbursements will be mutually agreed and checked on a quarterly basis by both parties involved. If the advance provided is overdrawn, a further advance payment for travel reimbursement of patients will be requested by the Institution.</p> <p>The Institution further commits to provide evidence to the Sponsor/CRO for the costs paid to the trial subject [REDACTED] immediately after the last trial subject at the trial site has completed participation in the clinical trial.</p> <p>If the contract is terminated before the patient travel expenses have been incurred, the Institution shall refund the unspent funds to the CRO, without undue delay.</p> <p>Further reimbursement for additional procedures and laboratory tests is subject to prior written approval of the Sponsor.</p>	<p>Cestovné náklady pacienta nesmie presiahnuť sumu [REDACTED].</p> <p>Inštitúcia je oprávnená požadovať od sponzora prostredníctvom CRO, aby vopred poskytol finančné prostriedky na úhradu nákladov do maximálnej výšky [REDACTED], ktoré inštitúcia použije na úhradu cestovných náklad pacientov. Vyúčtovanie zálohovej platby na cestovné náklady bude vzájomne dohodnuté a kontrolované štvrťročne oboma zúčastnenými stranami. V prípade prečerpania poskytnutej zálohy bude inštitúcia požadovať ďalšiu zálohu na cestovné náklady pacientov.</p> <p>Inštitúcia sa ďalej zaväzuje poskytnúť sponsorovi/CRO doklad o uhradených nákladoch na účastníka skúšania [REDACTED] bezodkladne po ukončení účasti posledného účastníka skúšania v centre klinického skúšania.</p> <p>Ak dôjde k ukončeniu zmluvy pred vyčerpaním cestovných nákladov pacienta, inštitúcia bez zbytočného odkladu vráti nevyčerpané finančné prostriedky CRO.</p> <p>Ďalšie úhrady za dodatočné procedúry a laboratorne testy podliehajú predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora.</p>
<p>8. Reimbursement for screening failures will be in the total amount of [REDACTED] subjects that are randomized/enrolled, which was occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria.</p>	<p>8. Úhrada za zlyhanie testovania bude v celkovej [REDACTED] randomizované/zaradené subjekty, ku ktorému došlo počas skríningového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia.</p>
<p>9. To be eligible for the reimbursement of any visits, the CRF must be provided to CRO in its completed version, together with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the Subject screening procedures.</p>	<p>9. Aby bol CRO oprávnený na preplatenie akýchkoľvek návštev, musí byť CRO poskytnutý CRF v jeho dokončenej verzii spolu s akýmikoľvek ďalšími informáciami, ktoré môže CRO požadovať na náležité zdokumentovanie postupov skríningu subjektu.</p>

<p>10. Payments will be made for subject's visit every 3 months starting with the date when the first Subject was enrolled, within 30 days upon receipt and approval of invoice. All the payments will be made in [REDACTED]. The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee, Opera CRO being exempted by all related obligations. The above-mentioned amounts include all taxes, except for VAT, as it is not applicable. "Taxes" mean all present and future taxes, import deposits assessments, and other governmental charges and any related penalties and interest not attributable to the fault or delay of a party.</p> <p>All payments are expressed to be inclusive of value added tax (VAT – if applicable) or similar indirect taxes, if such are applicable or assessed by a future tax assessment from a competent fiscal authority</p>	<p>10. Platby za návštevy pacienta sa budú uskutočňovať štvrťročne počnúc dátumom zaradenia prvého subjektu do 30 dní od prijatia a schválenia faktúry. Všetky platby sa uskutočnia v [REDACTED]. Odmenu má priznať na daňové posúdenie príjemca, pričom Opera CRO je oslobodená od všetkých súvisiacich povinností. Vyššie uvedené sumy zahŕňajú všetky dane okrem DPH, pretože tá sa neuplatňuje. "Dane" znamenajú všetky súčasné a budúce dane, dovozné zálohy a iné vládne poplatky a všetky súvisiace pokuty a úroky, ktoré nemožno pripísať zavineniu alebo omeškaniu strany.</p> <p>Všetky platby sú vyjadrené vrátane dane z pridanej hodnoty (DPH) alebo podobných nepriamych daní, ak sú uplatniteľné alebo vymerané budúcim daňovým výmerom príslušného daňového orgánu</p>
<p>11. Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment per completed Subject who has fulfilled all the requirements of the Protocol and all the visits will not exceed the amount of [REDACTED].</p>	<p>11. Ak nie je výslovne písomne dohodnuté inak, celková platba za dokončený subjekt, ktorý splnil všetky náležitosti Protokolu a všetky návštevy, nepresiahne sumu [REDACTED].</p>
<p>12. In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform the CRO in writing by sending email to: [REDACTED]. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee no further amendments are required.</p>	<p>12. V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je príjemca platby povinný písomne informovať CRO zaslaním e-mailu na adresu: [REDACTED]. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby, nie sú potrebné žiadne ďalšie úpravy.</p>
<p>13. Subject transfer: In the eventuality that, a Study Subject must be transferred from the present Study Site, to another Study site, for reasons approved within the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice, any and all subject related fees will be transferred along with the Study Subject to the other site, accordingly.</p>	<p>13. Prevod subjektu: V prípade, že subjekt štúdie musí byť presunutý zo súčasného miesta štúdie na iné miesto štúdie z dôvodov schválených v smernici ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax, všetky poplatky súvisiace so subjektom štúdie budú presunuté spolu so subjektom štúdie na iné miesto.</p>
<p>14. CRO will make payments on behalf of Sponsor.</p>	<p>14. CRO uskutoční platby v mene sponzora.</p>
<p>15. All invoices shall be issued in accordance with the below information, in the name of Opera CRO and</p>	<p>15. Všetky faktúry sa majú vydať v súlade s dolu uvedenými informáciami, v mene Opera CRO a</p>

<p>sent to [REDACTED]</p>	<p>majú sa odoslať na [REDACTED]</p>
<p>16. Original invoices (only where required by OPERA CRO) should be sent to:</p> <p>OPERA CRO Romania, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, zip code 300209</p> <p>< [REDACTED] > Invoices</p> <p>Attention: [REDACTED]</p>	<p>16. Pôvodné faktúry (len kde ich požaduje OPERA CRO) by sa mali poslať na:</p> <p>OPERA CRO Rumunsko, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, PSC 300209</p> <p>< [REDACTED] [REDACTED] > Faktúry</p> <p>Pozornosť: [REDACTED]</p>
<p>17. Electronic invoice submissions per E-mail shall include in the subject line of the E-mail:</p> <p><i>Protocol number, country and Institution name.</i></p> <p>Failure to adhere to these terms may delay the processing and payment of the electronically submitted invoice.</p>	<p>17. Odoslania elektronickej faktúry prostredníctvom emailu majú zahŕňať v riadku pre predmet emailu:</p> <p><i>Číslo protokolu, krajinu a názov inštitúcie.</i></p> <p>Nedodržanie týchto podmienok môže spôsobiť oneskorenie spracovania a platby elektronickej odoslanej faktúry.</p>
<p>18. Invoices from Payee shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Payee name (as shown in this Annex); ▪ Protocol number; ▪ Invoice date and number; ▪ Date & itemized description of services provided; ▪ applicable supporting documents/third party invoices; ▪ total amount payable; ▪ number of Subjects; ▪ completed visits; ▪ amounts related to each Subject. 	<p>18. Faktúry od príjemcu platby majú obsahovať:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meno príjemcu platby (ako je uvedené v tejto prílohe); ▪ Číslo protokolu; ▪ Dátum a číslo faktúry; ▪ Dátum a podrobný popis poskytovaných služieb; ▪ Príslušné podporné dokumenty/faktúry tretích strán; ▪ Celkovú splatnú sumu; ▪ Počet subjektov; ▪ Dokončené návštevy; ▪ Sumy súvisiace s každým subjektom.
<p>19. The Parties hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this Agreement is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the</p>	<p>19. Zmluvné strany sa dohodli, že kompenzácia vyplatená podľa tejto dohody predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu poskytnutých služieb a že žiadna časť akejkoľvek odmeny zaplatenej podľa tejto dohody nie je zakázanou platbou za odporúčanie alebo sprostredkovanie obchodu alebo za</p>

<p>payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p>objednanie tovaru, resp. služby, ani platby nie sú určené na podnecovanie nezákonného sprostredkovania obchodu.</p>
<p>20.The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures (corrected for actual work done) will be made following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ satisfactory Study completion by Study Subjects according to the Protocol; ▪ satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study subjects' CRFs; ▪ resolution of data questions; ▪ reconciliation of Investigational Products; ▪ submission to Sponsor of Principal Investigator's site closure report, and the return of all Equipment and Study materials, if such have been granted. 	<p>20.Konečná platba za všetky plánované a neplánované návštevy alebo postupy (opravené podľa skutočne vykonanej práce) sa uskutoční takto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ uspokojivé ukončenie štúdia subjektmi štúdie podľa protokolu; ▪ uspokojivé dokončenie v súlade s protokolom CRF všetkých subjektov štúdie; ▪ riešenie dátových otázok; ▪ zosúladenie skúšobných produktov. ▪ predloženie správy o zatvorení pracoviska sponzorovi hlavného skúšajúceho a vrátenie všetkého vybavenia a študijných materiálov, ak boli udelené.
<p>Execution/Prevedenie</p> <p>Opera Contract Research Organization SRL /Organizácia zmluvného výskumu Opera</p>	
Name / Meno	[REDACTED]
Title/Titul	[REDACTED]
Signature/Podpis	[REDACTED]
Date/Dátum	[REDACTED]
<p>Faculty Hospital with Policlinic/ Fakultná nemocnica s poliklinikou</p>	
Name / Meno	[REDACTED]
Title/Titul	[REDACTED]
Signature/Podpis	[REDACTED]
Date/Dátum	[REDACTED]



Annex 2 STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES (CONTROLLERS)	Príloha 2 ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY (KONTROLÓRI)
<p>1. Name of the data exporting organization</p> <p>Institution: Faculty Hospital with Policlinic seated in Slovenska 5587/11A, Nove Zamky, 940 34 Slovakia, [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>acting as the data exporter (the “data exporter”</p>	<p>1. Názov organizácie exportujúcej údaje</p> <p>Inštitúcia: Fakultná nemocnica s poliklinikou so sídlom v sídlom Slovenská 5587/11A, Nové Zámky, 940 34 Slovensko [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>vystupujúci ako vývozca údajov (ďalej len „vývozca údajov“)</p>
<p>Data Exporter Contact Point for Data Protection Inquiries:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>Kontaktné miesto vývozcu údajov pre otázky týkajúce sa ochrany údajov:</p> <p>[REDACTED] [REDACTED]</p>
and	a
<p>2. Name of the data importing organization</p> <p>Shanghai Henlius Biotech, Inc through OPERA CRO, acting as the data importer (the “data importer”)</p> <p>Data Importer Contact Point for Data Protection Inquiries:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>2. Názov organizácie dovážajúcej údaje</p> <p>Shanghai Henlius Biotech, Inc prostredníctvom OPERA CRO, jednajúcej ako dovozca údajov („dovozca údajov“)</p> <p>Kontaktné miesto dovozcu údajov pre otázky týkajúce sa ochrany údajov:</p> <p>[REDACTED]</p>
each a “party”; together “the parties”,	každá ako „Strana“ a kolektívne „Strany“
<p>HAVE HEREBY CONVENED regarding the following contractual clauses (“Clauses”) in order to ensure adequate safeguards with respect to the protection of the privacy and fundamental rights and freedoms of individuals for the transfer of personal data under Annex 1 by the data exporter to the data importer:</p>	<p>SA TÝMTO DOHODLI o nasledujúcich zmluvných doložkách (ďalej len „Doložky“), aby sa zabezpečili primerané záruky s ohľadom na ochranu súkromia a základných práv a slobôd jednotlivcov na prenos osobných údajov podľa Prílohy 1 zo strany vývozcu údajov k dovozcu údajov:</p>
<p>I. Section I.</p>	<p>Časť I.</p>
<p>Clause 1. Purpose and scope</p>	<p>Doložka 1. Účel a rozsah</p>

10 Cozia Street, Timisoara

Rumunsko, CP: 300209

CUI:RO 17446157

J35/1760/2015

<p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of 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 (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.</p>	<p>a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami o Nariadenie 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 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) pri prenose osobné údaje do tretej krajiny.</p>
<p>(a) The Parties:</p>	<p>Strany:</p>
<p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and</p>	<p>(i) fyzická alebo právnická osoba(y), orgán(y) verejnej moci, agentúra(y) alebo iný orgán(y) (ďalej len „subjekt(y)“), ktoré prenášajú osobné údaje, ako je uvedené v prílohe I.A (ďalej len „vývozca údajov“) a</p>
<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').</p>	<p>(ii) subjekt(-y) v tretej krajine, ktorý prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, priamo alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako je uvedené v prílohe I.A (ďalej len „dovozca údajov“) súhlasili s týmito štandardnými zmluvnými doložkami (ďalej: len „Doložky“).</p>
<p>(b) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>(B) Tieto doložky platia s ohľadom na prenos osobných údajov, ako je to špecifikované v Prílohe I.B.</p>
<p>(c) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p>(C) Dodatok k týmto doložkám, ktorý obsahuje prílohy, na ktoré sa v ňom odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.</p>
<p>Clause 2. Effect and invariability of the Clauses</p>	<p>Doložka 2. Účinnosť a nemennosť doložiek</p>
<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties</p>	<p>(A) Tieto doložky stanovujú primerané záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných právnych prostriedkov nápravy podľa článku 46 ods. 1 a článku 46 ods. 2 písm. (c) nariadenia (EÚ) 2016/679 a, s ohľadom na prenosi údajov od kontrolórov na spracovateľov, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 za predpokladu, že nebudú upravené, s výnimkou výberu príslušného modulu (modulov) alebo pridania alebo aktualizácie informácií v Dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby</p>

<p>from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>	<p>zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej dohody a/alebo pridali ďalšie doložky alebo dodatočné záruky za predpokladu, že nebudú priamo alebo nepriamo v rozpore s týmito doložkami alebo nepoškodia základné práva. alebo slobody dotknutých osôb.</p>
<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(B) Týmto doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktorým podlieha vývozca údajov na základe nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>Clause 3. Third-party beneficiaries</p>	<p>Doložka 3. Prijemcovia tretích strán</p>
<p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p>	<p>(a) Dotknuté osoby sa môžu dovolávať a presadzovať tieto doložky ako oprávnené tretie strany voči vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov, s nasledujúcimi výnimkami:</p>
<p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p>	<p>(I) Doložka 1, Doložka 2, Doložka 3, Doložka 6, Doložka 7;</p>
<p>(ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</p>	<p>(II) Doložka 8 – Modul jeden: Doložka 8.5 (e) a Doložka 8.9(b);</p>
<p>(iii) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d);</p>	<p>(III) Doložka 12 – Modul jeden: Doložka 12(a) a (d);</p>
<p>(iv) Clause 13;</p>	<p>(IV) Doložka 13;</p>
<p>(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p>	<p>(V) Doložka 15.1(c), (d) a (e);</p>
<p>(vi) Clause 16(e);</p>	<p>(vi) Doložka 16(e);</p>
<p>(vii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b);</p>	<p>(vii) Doložka 18 – Moduly jeden, dva a tri: Doložka 18(a), (d) a (b);</p>
<p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Odsekom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>Clause 4. Interpretation</p>	<p>Doložka 4. Výklad</p>
<p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p>	<p>(a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy definované v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení.</p>
<p>(b) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý by bol v rozpore s právami a povinnosťami ustanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679.</p>

Clause 5. Hierarchy	Doložka 5. Hierarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, existujúcimi v čase, keď sú tieto doložky dohodnuté alebo uzavreté neskôr, majú prednosť tieto doložky.
Clause 6. Description of the transfer(s)	Doložka 6. Popis prenosu(ov)
(a) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	(a) Podrobnosti o prenose (prenosoch), a najmä o kategóriách prenášaných osobných údajov a účele (účeloch), na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I.B.
Clause 7. Docking clause	Doložka 7. Dokovacia doložka
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám, a to buď ako vývozca údajov, alebo ako dovozca údajov, vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I.A sa pristupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a má práva a povinnosti vývozcu údajov alebo dovozcu údajov v súlade s jeho určením v prílohe I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Pristupujúci subjekt nebude mať žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek z obdobia pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.
II. Section II – Obligations of the Parties	Časť II – Povinnosti zmluvných strán.
Clause 8. Data protection safeguards	Doložka 8. Záruky ochrany údajov
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozca údajov zaručuje, že vynaložil primerané úsilie na to, aby určil, že dovozca údajov je schopný splniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek prostredníctvom implementácie vhodných technických a organizačných opatrení.
Module one: Transfer controller to controller	Modul jeden: Prenos kontrolór na kontrolóra
8.1. Purpose limitation	8.1. Obmedzenie účelu
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I. B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozca údajov spracúva osobné údaje iba na konkrétny účel (účely) prenosu, ako je uvedené v prílohe I. B. Osobné údaje môže spracúvať len na iný účel:

<p>(i) where it has obtained the data subject's prior consent;</p>	<p>(i) ak získala predchádzajúci súhlas dotknutej osoby;</p>
<p>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p>	<p>(ii) ak je to potrebné na stanovenie, výkon alebo obhajobu právnych nárokov v súvislosti so špecifickými správnymi, regulačnými alebo súdnymi konaniami; alebo</p>
<p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p>	<p>(iii) ak je to potrebné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.</p>
<p>8.2. Transparency</p>	<p>8.2. Transparentnosť</p>
<p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p>	<p>(a) S cieľom umožniť dotknutým osobám účinne vykonávať svoje práva podľa doložky 10 ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informuje:</p>
<p>(i) of its identity and contact details;</p>	<p>(i) jeho totožnosti a kontaktných údajov;</p>
<p>(ii) of the categories of personal data processed;</p>	<p>(ii) kategórií spracúvaných osobných údajov;</p>
<p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p>	<p>(iii) o práve získať kópiu týchto doložiek;</p>
<p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p>	<p>(iv) ak má v úmysle preniesť osobné údaje ďalej akejkoľvek tretej strane/stranám, príjemcovi alebo kategóriám príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účel takéhoto ďalšieho prenosu a dôvod podľa Doložky 8.7.</p>
<p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p>	<p>(b) Odsek (a) sa neuplatňuje, ak dotknutá osoba už má informácie, a to aj vtedy, keď takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa poskytnutie informácií ukáže ako nemožné alebo by si pre dovozcu údajov vyžadovalo neprimerané úsilie. V druhom prípade dovozca údajov v rámci možností sprístupní informácie verejnosti.</p>
<p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or</p>	<p>(c) Strany na požiadanie bezplatne sprístupnia dotknutej osobe kópiu týchto doložiek vrátane Dodatku, ktorý vyplnili. V rozsahu potrebnom na ochranu obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií</p>

<p>other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p>	<p>vrátane osobných údajov môžu strany upraviť časť textu dodatku pred zdieľaním kópie, ale poskytnú zmysluplné zhrnutie, ak by dotknutá osoba inak nemohla porozumieť jej obsahu alebo uplatniť svoje práva. Na požiadanie zmluvné strany poskytnú dotknutej osobe dôvody úprav v rozsahu, v akom je to možné, bez zverejnenia upravených informácií.</p>
<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) Odsekmi a) až c) nie sú dotknuté povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>8.3. Accuracy and data minimisation</p>	<p>8.3. Presnosť a minimalizácia údajov</p>
<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>	<p>(a) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby osobné údaje boli presné a v prípade potreby aktualizované. Dovozca údajov podnikne všetky primerané kroky, aby zabezpečil, že osobné údaje, ktoré sú nepresné so zreteľom na účel (účely) spracovania, budú bezodkladne vymazané alebo opravené.</p>
<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p>	<p>(b) Ak jedna zo strán zistí, že osobné údaje, ktoré preniesla alebo prijala, sú nepresné alebo neaktuálne, bez zbytočného odkladu o tom informuje druhú stranu.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>	<p>(c) Dovozca údajov zabezpečí, aby boli osobné údaje primerané, relevantné a obmedzené na to, čo je potrebné vo vzťahu k účelu (účelom) spracovania.</p>
<p>8.4. Storage limitation</p>	<p>8.4. Obmedzenie ukladania</p>
<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organizational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>	<p>Dovozca údajov uchováva osobné údaje nie dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré sa spracúvajú. Zavedie vhodné technické alebo organizačné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania tejto povinnosti vrátane vymazania alebo anonymizácie údajov a všetkých záloh na konci obdobia uchovávaní.</p>
<p>8.5. Security of processing</p>	<p>8.5. Bezpečnosť spracovania</p>
<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the</p>	<p>(a) Dovozca údajov a, počas prenosu aj vývozca údajov, zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov a ochranu pred</p>

<p>personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>narušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia súčasný stav techniky, náklady na implementáciu, povahu, rozsah, kontext a účel (účely) spracúvania a riziká spojené so spracúvaním pre dotknutú osobu. Zmluvné strany zväžia najmä použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno účel spracovania týmto spôsobom splniť.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organizational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>(b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovozca údajov vykonáva pravidelné kontroly, aby zabezpečil, že tieto opatrenia naďalej poskytujú primeranú úroveň bezpečnosti.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(C) Dovozca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov zaviazali k mlčanlivosti alebo majú primeranú zákonnú povinnosť mlčanlivosti.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré sa týka osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek, prijme dovozca údajov primerané opatrenia na riešenie porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a</p>	<p>(e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré môže mať za následok ohrozenie práv a slobôd fyzických osôb, je dovozca údajov povinný bez zbytočného odkladu informovať tak vývozcu údajov, ako aj príslušný dozorný orgán podľa Doložky 13. Takéto oznámenie obsahuje i) opis povahy porušenia (ak je to</p>

<p>description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>možné vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov osobných údajov), ii) jeho pravdepodobné dôsledky, iii) prijaté alebo navrhované opatrenia na riešenie porušenie a iv) údaje o kontaktnom mieste, od ktorého možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné, aby dovozca údajov poskytol všetky informácie súčasne, môže tak urobiť vo fázach bez zbytočného odkladu.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>(f) ak dôjde k porušeniu ochrany osobných údajov, ktoré môže mať za následok vysoké riziko pre práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámi porušenie ochrany osobných údajov a jeho povahu aj dotknutým osobám, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov spolu s informáciami podľa písmena e) bodov ii) až iv), pokiaľ dovozca údajov nezavedol opatrenia na výrazné zníženie rizika pre práva alebo slobody fyzických osôb, alebo oznámenie by vyžadovalo neprimerané úsilie. V druhom prípade dovozca údajov namiesto toho vydá verejné oznámenie alebo prijme podobné opatrenie na informovanie verejnosti o porušení ochrany osobných údajov.</p>
<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>(g) Dovozca údajov zdokumentuje všetky relevantné skutočnosti týkajúce sa porušenia ochrany osobných údajov vrátane jeho účinkov a všetkých prijatých nápravných opatrení a vedie o tom záznamy.</p>
<p>8.6. Sensitive data</p>	<p>8.6. Citlivé údaje</p>
<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of</p>	<p>Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odboroch, genetické údaje alebo biometrické údaje</p>

<p>uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymization) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>	<p>na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života osoby alebo sexuálna orientácia alebo údaje týkajúce sa odsúdení za trestné činy alebo trestných činov (ďalej len „citlivé údaje“), dovozca údajov uplatní osobitné obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôsobené osobitnej povahe údajov a súvisiacim rizikám. To môže zahŕňať obmedzenie personálu, ktorý má povolený prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (ako je pseudonymizácia) a/alebo ďalšie obmedzenia s ohľadom na ďalšie zverejnenie.</p>
<p>8.7. Onward transfers</p>	<p>8.7. Ďalšie prenosy</p>
<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>	<p>Dovozca údajov nesprístupní osobné údaje tretej strane so sídlom mimo Európskej únie (v rovnakej krajine ako dovozca údajov alebo v inej tretej krajine, ďalej len „ďalší prenos“), pokiaľ tretia strana nie je alebo nesúhlasí s tým, že bude viazaná týchto článkov v rámci príslušného modulu. V opačnom prípade môže dovozca údajov uskutočniť ďalší prenos iba vtedy, ak:</p>
<p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>(i) ide o krajinu, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa vzťahuje na ďalší prenos;</p>
<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p>(ii) tretia strana inak zabezpečí primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 v súvislosti s príslušným spracovaním;</p>
<p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>	<p>(iii) tretia strana uzavrie s dovozcom údajov záväzný nástroj, ktorý zabezpečí rovnakú úroveň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek, a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozcovi údajov;</p>
<p>(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>	<p>(iv) ak je to potrebné na stanovenie, výkon alebo obhajobu právnych nárokov v súvislosti so špecifickými správnyimi, regulačnými alebo súdnymi konaniami;</p>

<p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p>	<p>(v) ak je to potrebné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo</p>
<p>(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p>	<p>(vi) ak sa neuplatňuje žiadna z iných podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby na ďalší prenos v konkrétnej situácii po tom, čo ju informoval o účele (účeloch) a totožnosti príjemcu; a možné riziká takéhoto prenosu na neho/jej z dôvodu nedostatku vhodných záruk ochrany údajov. V tomto prípade dovozca údajov informuje vývozcu údajov a na jeho žiadosť mu zašle kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe.</p>
<p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>	<p>Akýkoľvek ďalší prenos je podmienený tým, že dovozca údajov dodrží všetky ostatné záruky podľa týchto doložiek, najmä obmedzenie účelu.</p>
<p>8.8. Processing under the authority of the data importer</p>	<p>8.8. Spracovanie pod dohľadom dovozcu údajov</p>
<p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p>	<p>Dovozca údajov zabezpečí, aby každá osoba, ktorá koná na základe jeho poverenia, vrátane spracovateľa, spracúvala údaje iba na základe jeho pokynov.</p>
<p>8.9. Documentation and compliance</p>	<p>8.9. Dokumentácia a súlad</p>
<p>(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.</p>	<p>(a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať súlad s týmito doložkami. Dovozca údajov vedie najmä náležitú dokumentáciu o spracovateľských činnostiach vykonávaných v rámci jeho zodpovednosti.</p>
<p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) Dovozca údajov na požiadanie sprístupní takúto dokumentáciu príslušnému dozornému orgánu.</p>
<p>Clause 9 Use of sub-processors – NON APPLICABLE</p>	<p>Doložka 9 Použitie subspracovateľov – NEDÁ SA POUŽIŤ</p>
<p>Clause 10 Data Subject rights</p>	<p>Doložka 10 Práva subjektu na údaje</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these</p>	<p>(a) Dovozca údajov, v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov, bez zbytočného odkladu vybaví akékoľvek otázky a žiadosti, ktoré dostane od dotknutej osoby v súvislosti so spracovaním jej osobných údajov a uplatňovaním jej práv podľa týchto</p>

<p>Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>doložiek, bez zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia otázky alebo žiadosti. Dovozca údajov prijme vhodné opatrenia na uľahčenie takýchto žiadostí, žiadostí a výkonu práv dotknutej osoby. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe musia byť v zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme s použitím jasného a jednoduchého jazyka.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>	<p>(b) Najmä na žiadosť dotknutej osoby, dovozca údajov bezplatne:</p>
<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>(i) poskytne dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú, a ak je to tak, kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú ďalej prenesené, poskytne informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým boli alebo budú ďalej prenesené osobné údaje, účel takéhoto ďalšieho prenosu a ich dôvod podľa Doložky 8.7; a poskytne informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s Doložkou 12 (c)(i);</p>
<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>(ii) opraví nepresné alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>(iii) vymazať osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa tieto údaje spracúvajú alebo spracúvali v rozpore s ktorýmkoľvek z týchto ustanovení zabezpečujúcich práva tretej strany, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na ktorom je spracúvanie založené.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>(c) Ak dovozca údajov spracúva osobné údaje na účely priameho marketingu, prestane spracúvať na tieto účely, ak proti tomu dotknutá osoba namieta.</p>

<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>(d) Dovožca údajov sa nesmie rozhodovať výlučne na základe automatizovaného spracúvania prenášaných osobných údajov (ďalej len „automatizované rozhodovanie“), ktoré by malo pre dotknutú osobu právne účinky alebo ju obdobne významne ovplyvnilo, ibaže by výslovný súhlas dotknutej osoby alebo ak je to oprávnené podľa zákonov krajiny určenia, za predpokladu, že tieto zákony stanovujú vhodné opatrenia na ochranu práv a oprávnených záujmov dotknutej osoby. V tomto prípade musí dovozca údajov v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>(i) informovať dotknutú osobu o predpokladanom automatizovanom rozhodnutí, predpokladaných dôsledkoch a logike, ktorá je s tým spojená; a</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>(ii) zaviesť vhodné záruky aspoň tým, že dotknutej osobe umožní napadnúť rozhodnutie, vyjadriť svoj názor a získať preskúmanie ľudskou bytosťou.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>(e) Ak sú žiadosti dotknutej osoby neprimerané, najmä z dôvodu ich opakujúceho sa charakteru, dovozca údajov môže buď účtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady na vyhovie žiadosti, alebo odmietnuť konať na základe žiadosti.</p>
<p>(f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(f) Dovožca údajov môže odmietnuť žiadosť dotknutej osoby, ak takéto odmietnutie umožňujú zákony krajiny určenia a je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23(1) Nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the</p>	<p>(g) Ak má dovozca údajov v úmysle odmietnuť žiadosť dotknutej osoby, informuje dotknutú osobu o dôvodoch odmietnutia a o možnosti</p>

<p>possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>	<p> podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo požiadať o súdnu nápravu.</p>
<p>Clause 11 Redress</p>	<p>Doložka 11 Náprava</p>
<p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p>	<p>(a) Dovozca údajov informuje dotknuté osoby v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojej webovej stránke o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa bude zaoberať všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>	<p>(b) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán, pokiaľ ide o dodržiavanie týchto doložiek, táto zmluvná strana vynaloží maximálne úsilie na vyriešenie problému priateľsky a včas. Strany sa o takýchto sporoch navzájom informujú a prípadne spolupracujú pri ich riešení.</p>
<p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>	<p>(c) Ak sa dotknutá osoba dovoľáva práva oprávneného tretej strany podľa doložky 3, dovozca údajov prijme rozhodnutie dotknutej osoby, že:</p>
<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>	<p>(i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte jeho obvyklého pobytu alebo miesta výkonu práce alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13;</p>
<p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p>	<p>(ii) Postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.</p>
<p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organization or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(d) Strany akceptujú, že dotknutú osobu môže zastupovať neziskový orgán, organizácia alebo združenie za podmienok stanovených v článku 80 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) Dovožca údajov sa riadi rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platného práva EÚ alebo členského štátu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) Dovožca údajov súhlasí s tým, že výber uskutočnený dotknutou osobou neovplyvní jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi.
Clause 12 Liability	Doložka 12 Zodpovednosť
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane/stranám za akékoľvek škody, ktoré spôsobí druhej zmluvnej strane/stranám porušením týchto doložiek.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe a dotknutá osoba má nárok na kompenzáciu za akékoľvek materiálne alebo nemateriálne škody, ktoré zmluvná strana spôsobí dotknutej osobe porušením práv tretej strany, ktorá je oprávnenou osobou podľa týchto doložiek. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Ak je za akúkoľvek škodu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedných viacero zmluvných strán, všetky zodpovedné zmluvné strany budú spoločne a nerozdielne zodpovedné a dotknutá osoba má právo podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(d) Zmluvné strany sa dohodli, že ak je jedna zmluvná strana braná na zodpovednosť podľa odseku (c), je oprávnená požadovať od druhej zmluvnej strany/zmluvných strán späť tú časť náhrady, ktorá zodpovedá jej/ich zodpovednosti za škodu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovožca údajov sa nemôže dovolávať správania spracovateľa alebo subdodávateľa, aby sa vyhol svojej vlastnej zodpovednosti.

Clause 13 Supervision	Doložka 13 Dozor
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra
<p>(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>(a) [Kde je vývozca údajov stanovený v členskom štáte EÚ:] Dozorný orgán zodpovedný za zabezpečenie súladu vývozců údajov s nariadením (EÚ) 2016/679, pokiaľ ide o prenos údajov, ako je uvedené v prílohe I.C, koná ako príslušný dozorný orgán.</p>
<p>Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behavior is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>Ak vývozca údajov nemá sídlo v členskom štáte EÚ, ale spadá do územného rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s jeho článkom 3 ods. 2 a vymenoval zástupcu podľa článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán členského štátu, v ktorom je usadený zástupca v zmysle článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, ako je uvedené v prílohe I.C, koná ako príslušný dozorný orgán.</p> <p>[Ak vývozca údajov nemá sídlo v členskom štáte EÚ, ale spadá do územného rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s jeho článkom 3 ods. 2 a vymenoval zástupcu podľa článku 27 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán jedného z členských štátov, v ktorom sa nachádzajú dotknuté osoby, ktorých osobné údaje sa prenášajú podľa týchto doložiek v súvislosti s ponúkaním tovaru alebo služieb, alebo ktorých správanie sa monitoruje, ako je uvedené v prílohe I.C. konať ako príslušný dozorný orgán.</p>
<p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory</p>	<p>(b) Dovožca údajov súhlasí s tým, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať pri akýchkoľvek postupoch zameraných na zabezpečenie súladu s týmito doložkami. Dovožca údajov sa predovšetkým zaväzuje odpovedať na otázky, podrobiť sa auditom a dodržiavať opatrenia prijaté dozorným orgánom vrátane nápravných</p>

<p>authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté potrebné opatrenia.</p>
<p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p>	<p>ČASŤ III – MIESTNE ZÁKONY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU VEREJNÝCH ORGÁNOV</p>
<p>Clause 14 Local Laws and practices affecting compliance with the Clauses</p>	<p>Določka 14 Miestne zákony a postupy ovplyvňujúce súlad s doložkami</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorizing access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>(a) Strany zaručujú, že nemajú dôvod domnievať sa, že zákony a prax v tretej krajine určenia, ktoré sa vzťahujú na spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov, vrátane akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie osobných údajov alebo opatrení oprávňujúcich prístup orgánov verejnej moci, bránia dovozcu údajov z plnenia jeho povinností podľa týchto doložiek. Vychádza to z toho, že zákony a postupy, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je v demokratickej spoločnosti nevyhnutné a primerané na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23(1) nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Zmluvné strany vyhlasujú, že pri poskytovaní záruky podľa odseku (a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>(i) špecifické okolnosti prenosu vrátane dĺžky reťazca spracovania, počtu zúčastnených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané ďalšie prevody; typ príjemcu; účel spracovania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; hospodársky sektor, v ktorom dochádza k prevodu; miesto uloženia prenášaných údajov;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or</p>	<p>(ii) zákony a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, ktoré vyžadujú sprístupnenie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľovanie</p>



authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;	prístupu takýchto orgánov – relevantné vzhľadom na konkrétne okolnosti prenosu a príslušné obmedzenia a záruky;
(iii) any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) akékoľvek príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracovania osobných údajov v krajine určenia.
(c) (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) (c) Dovozca údajov zaručuje, že pri vykonávaní hodnotenia podľa odseku (b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcovi údajov príslušné informácie, a súhlasí s tým, že bude naďalej spolupracovať s vývozcom údajov pri zabezpečovaní súladu s týmito doložkami.
(d) (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) (d) Strany súhlasia, že zdokumentujú posúdenie podľa odseku b) a na požiadanie ho sprístupnia príslušnému dozornému orgánu.
(e) (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) (e) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak po odsúhlasení týchto doložiek a počas trvania dohody má dôvod domnievať sa, že podlieha alebo sa stal predmetom zákonov alebo postupov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa ods. a), a to aj v nadväznosti na zmenu zákonov tretej krajiny alebo opatrenie (napríklad žiadosť o sprístupnenie), ktoré naznačuje uplatňovanie takýchto zákonov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami v odseku a).
(f) (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it	(f) (f) Po oznámení podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov z iného dôvodu dôvod domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napr. technické alebo organizačné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a dôverylosti), ktoré má prijať vývozca a/alebo dovozca údajov na riešenie situácie. Vývozca údajov pozastaví prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť žiadne primerané záruky pre



<p>considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>takýto prenos, alebo ak ho na to nariadi príslušný dozorný orgán. V tomto prípade je vývozca údajov oprávnený ukončiť dohodu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak dohoda zahŕňa viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov môže uplatniť toto právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. Ak je dohoda ukončená podľa tejto doložky, použije sa článok 16 písm. d) a (e).</p>
<p>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Doložka 15 Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>15.1. Notification</p>	<p>15.1. Upozornenia</p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(A) Dovožca údajov sa zaväzuje bezodkladne informovať vývozcu údajov a, ak je to možné, dotknutú osobu (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(I) dostane právne záväznú žiadosť od verejného orgánu vrátane súdnych orgánov podľa zákonov krajiny určenia o sprístupnenie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcom orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe verejných orgánov k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade so zákonmi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as</p>	<p>(b) Ak má dovozca údajov podľa zákonov krajiny určenia zakázané upovedomiť vývozcu údajov a/alebo dotknutú osobu, dovozca údajov súhlasí s tým, že vynaloží maximálne úsilie na to, aby získal výnimku zo zákazu, s cieľom oznámiť mu čo najviac informácie čo</p>

<p>possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>najskôr. Dovožca údajov súhlasí s tým, že zdokumentuje svoje maximálne úsilie, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>(c) Ak to zákony krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje poskytovať vývozcovi údajov v pravidelných intervaloch počas trvania dohody čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä o počte žiadostí, typ požadovaných údajov, žiadajúci orgán/y, či boli žiadosti napadnuté a výsledok takýchto námietok atď.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Dovožca údajov súhlasí s tým, že bude uchovávať informácie podľa odsekov a) až c) počas trvania dohody a na požiadanie ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14 (e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(e) Odsekmi a) až c) nie je dotknutá povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e) a doložky 16 bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný dodržať tieto doložky.</p>
<p>15.2. Review of legality and data minimization</p>	<p>15.2. Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov</p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural</p>	<p>(a) Dovožca údajov súhlasí s tým, že preverí zákonnosť žiadosti o sprístupnenie, najmä či to zostáva v rámci právomocí udelených žiadajúcemu orgánu verejnej moci, a spochybní žiadosť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú primerané dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa zákonov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad medzinárodnej zdvorilosti. Dovožca údajov za rovnakých podmienok využije možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti sa dovozca údajov snaží o dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť účinky žiadosti, kým príslušný súdny orgán nerozhodne o jej dôvodnosti. Požadované osobné údaje nezverejní, kým to nebude vyžadovať podľa platných procesných pravidiel. Týmito požiadavkami nie sú</p>

rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14 (e).	dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 (e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje právne posúdenie a akékoľvek spochybnenie žiadosti o sprístupnenie a v rozsahu prípustnom podľa zákonov krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcovi údajov. Na požiadanie ich sprístupní aj príslušnému dozornému orgánu.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Dovozca údajov súhlasí s tým, že pri odpovedi na žiadosť o sprístupnenie poskytne minimálne množstvo informácií, ktoré je prípustné na základe primeraného výkladu žiadosti.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	ČASŤ IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA
Clause 16 Non-Compliance with the Clauses and termination	Doložka 16 Nesúlad s ustanoveniami a ukončenie
a. The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	b. Dovozca údajov bezodkladne informuje vývozcovi údajov, ak z akéhokoľvek dôvodu nie je schopný dodržať tieto doložky.
b. In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14 (f).	b. V prípade, že dovozca údajov poruší tieto doložky alebo nie je schopný dodržať tieto doložky, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov importérovi údajov, kým sa znova nezabezpečí dodržiavanie alebo kým sa neukončí dohoda. Tým nie je dotknutá Doložka 14 (f).
c. The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	c. V tomto prípade je vývozca údajov oprávnený ukončiť dohodu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek, kde.
i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a	i. vývozca údajov pozastavil prenos osobných údajov dovozcovi údajov podľa odseku b) a súlad s týmito doložkami sa neobnoví v primeranom čase a v žiadnom prípade do jedného mesiaca od pozastavenia;

<p>reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>	
<p>ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>ii. dovozca údajov podstatne alebo trvalo porušuje tieto doložky; alebo</p>
<p>iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>iii. dovozca údajov neplní záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p> <p>d. Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>V týchto prípadoch informuje o takomto nedodržaní príslušný dozorný orgán. Ak dohoda zahŕňa viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov môže uplatniť toto právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.</p> <p>d. Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred ukončením dohody podľa odseku c), sa podľa výberu vývozcu údajov bezodkladne vrátia vývozcovi údajov alebo sa úplne vymažú. To isté platí pre všetky kópie údajov. Dovožca údajov potvrdí vývozcovi údajov vymazanie údajov. Kým údaje nie sú vymazané alebo vrátené, dovozca údajov naďalej zabezpečuje súlad s týmito doložkami. V prípade miestnych zákonov vzťahujúcich sa na dovozcu údajov, ktoré zakazujú vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, sa dovozca údajov zaručuje, že bude aj naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a bude spracúvať údaje len v rozsahu a dovedy, kým vyžadované podľa tohto miestneho zákona.</p>
<p>e. Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of</p>	<p>e. Každá zmluvná strana môže odvolať svoj súhlas byť viazaná týmito doložkami, ak (i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa vzťahuje na prenos osobných</p>

<p>personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky; alebo (ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stáva súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté iné povinnosti, ktoré platia pre uvedené spracovanie podľa Nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
Clause 17 Governing law	Doložka 17 Rozhodné právo
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra
<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third- party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Slovakia.</p>	<p>Tieto doložky sa budú riadiť právom jedného z členských štátov EÚ, ak také právo umožňuje práva tretích strán. Zmluvné strany súhlasia, že toto bude slovenským právom .</p>
Clause 18 Choice of forum and jurisdiction	Doložka 18 Voľba fóra a jurisdiskcie
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra
<p>a. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p>	<p>a. Akýkoľvek spor vyplývajúci z týchto doložiek bude riešený súdmi členského štátu EÚ.</p>
<p>b. The Parties agree that those shall be the courts of Slovakia.</p>	<p>b. Zmluvné strany súhlasia, že to budú slovenské súdy .</p>
<p>c. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p>	<p>c. Dotknutá osoba môže tiež podať žalobu proti vývozcovi a/alebo dovozcovi údajov na súdoch členského štátu, v ktorom má obvyklý pobyt.</p>
<p>d. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>	<p>(d) Zmluvné strany súhlasia, že sa podriadia jurisdikcii takýchto súdov.</p>
<p>1. ANNEX I A,B,C;</p>	<p>1. PRÍLOHA I A, B, C;</p>
<p>2. ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</p>	<p>2. PRÍLOHA II – TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZABEZPEČENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV</p>
DATA EXPORTER/VÝVOZCA ÚDAJOV	
Institution/ Inštitúcia	Faculty Hospital with Policlinic/ Fakultná nemocnica s poliklinikou
Signature/ Posdpis	
Date/ Dátum	

DATA IMPORTER/ DOVOZCA ÚDAJOV	
Shanghai Henlius Biotech, Inc through Opera Contract Research Organization SRL / Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL	
Legal representative/ Právny zástupca	
Signature/ Podpis	
Date/ Dátum	



ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

1.Name: **Faculty Hospital with Policlinic**

Address: Slovenska 5587/11A, Nove Zamky, 940 34 Slovakia

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard processing activities for performing the Study.

Signature [REDACTED] and [REDACTED] date: [REDACTED]

Role: controller

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

1.Name: **Shanghai Henlius Biotech, Inc** through Opera Contract Research Organization SRL

Address: Romania, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, building B.

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard processing activities for performing the Study and transfer of personal data outside the EU

Signature [REDACTED] and [REDACTED] date: [REDACTED]

Role: controller

PRÍLOHA I

A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN

MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra

Vývozca(ovia) údajov: *[Identita a kontaktné údaje vývozcu (vývozcov) údajov a prípadne jeho/ich úradníka pre ochranu údajov a/alebo zástupcu v Európskej únii]*

1. Názov **Fakultná nemocnica s poliklinikou**

Adresa: sídlom Slovenská 5587/11A, Nové Zámky, 940 34 Slovensko

Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: [REDACTED]

Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Aktivity štandardného spracovania pre vykonanie štúdie.

Podpis [REDACTED] a [REDACTED] dátum: [REDACTED]

Úloha :kontrolór

Dovozca(ovia) údajov: *[Identita a kontaktné údaje dovozcu(-ov) údajov vrátane akejkoľvek kontaktnej osoby zodpovednej za ochranu údajov]*

1. Názov **Shanghai Henlius Biotech, Inc** prostredníctvom Opera Contract Research Organization SRL

Adresa: Rumunsko, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, building B.

Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: [REDACTED]

Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Štandardné spracovateľské činnosti na vykonávanie štúdie a prenos osobných údajov mimo EÚ

Podpis [REDACTED] a [REDACTED] dátum: [REDACTED]

Úloha: kontrolór

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	POPIS PRENOSU
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller <i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i> Site staff (including volunteers, agents, and temporary workers), representatives and employees of suppliers and vendors, patients, other members of the public.</p> <p><i>Categories of personal data transferred</i> Name, address, date of birth, NI number, ID number, personal numeric codes, pay and banking details, professional background and qualifications, E-mail, telephone number, images in CVs, health data, medical background data.</p> <p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p> <p>Health data, protected, coded and safeguarded as indicated herein, regarding the Instruction pertaining to the use of personal data</p> <p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i> Continuous basis</p> <p><i>Nature of the processing</i> Data processor shall perform on behalf of the data controller operations such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission,</p>	<p>MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra <i>Kategórie subjektov údajov, ktorých osobné údaje sa prenášajú</i> Zamestnanci staveniska (vrátane dobrovoľníkov, agentov a dočasných pracovníkov), zástupcovia a zamestnanci dodávateľov a predajcov, pacienti, iní členovia verejnosti.</p> <p><i>Kategórie prenášaných osobných údajov</i> Meno, adresa, dátum narodenia, NI číslo, IČO, osobné číselné kódy, platové a bankové údaje, odborné vzdelanie a kvalifikácia, e-mail, telefónne číslo, obrázky v životopisoch, zdravotné údaje, zdravotné údaje.</p> <p><i>Prenášané citlivé údaje (ak je to vhodné) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré plne zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako je napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre zamestnancov, ktorí absolvovali špecializované školenie), uchovávanie záznam o prístupe k údajom, obmedzenia pre ďalší prenos alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.</i></p> <p>Zdravotné údaje, chránené, kódované a zabezpečené, ako je uvedené v tomto dokumente, v súvislosti s Pokynmi týkajúcimi sa používania osobných údajov</p> <p><i>Frekvencia prenosu (napr. či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo nepretržite).</i> Nepretržitý základ</p> <p><i>Povaha spracovania</i> Spracovateľ údajov vykonáva v mene správcu údajov operácie, ako je zhromažďovanie, zaznamenávanie, organizovanie, štrukturovanie, uchovávanie, prispôsobovanie alebo zmena, vyhľadávanie, konzultovanie, používanie, zverejňovanie</p>

dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of data.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Data processor shall process data on behalf of the data controller for complying with undertaken contractual obligations and applicable mandatory legal provisions relating to the conduct of a clinical trial. The purpose includes processing related to site and site staff contracting, processing related to submissions of the clinical trial with authorities, recruitment assessment, monitoring related processing, vendor selection processing.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Throughout the duration of the clinical trial and 25 years after the end of the clinical trial.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Subject matter refers to the transfer of personal data to sub-processors by the processor, as required for submissions with authorities (submissions processing) of the clinical trial, so that the sub-processors may execute their contractual obligations. Nature and duration of processing are the same as the above.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

[REDACTED]

[REDACTED]

prenosom, šírením alebo iným sprístupnením, zosúladenie alebo kombinácia, obmedzenie, vymazanie alebo zničenie údajov.

Účel(y) prenosu údajov a ďalšieho spracovania

Spracovateľ údajov spracuje údaje v mene kontrolóra údajov s cieľom splniť prijaté zmluvné záväzky a príslušné záväzné právne ustanovenia týkajúce sa vykonávania klinického skúšania. Účel zahŕňa spracovanie súvisiace s uzatváraním zmlúv s pracovníkmi na pracovisku a pracovisku, spracovanie súvisiace s predložením klinického skúšania úradom, hodnotenie náboru, spracovanie súvisiace s monitorovaním, spracovanie výberu dodávateľov.

Doba, počas ktorej budú osobné údaje uchovávané, alebo ak to nie je možné, kritériá použité na určenie tejto doby

Počas celého trvania klinického skúšania a 25 rokov po skončení klinického skúšania.

Pri prenosoch (sub-)spracovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracovania

Predmet sa vzťahuje na prenos osobných údajov subdodávateľom zo strany spracovateľa, ako sa to vyžaduje pri podaní u úradov (spracovanie podaní) klinického skúšania, aby si subdodávatelia mohli plniť svoje zmluvné záväzky. Povaha a trvanie spracovania sú rovnaké ako vyššie.

C. KOMPETENTNÝ DOZORNÝ ORGÁN

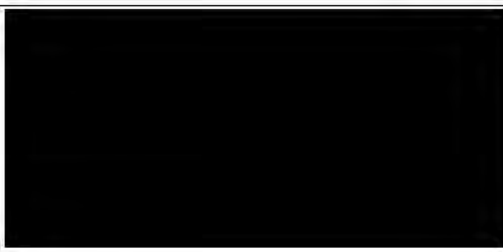
MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra

Identifikovať kompetentný dozorný orgán/y v súlade s Doložkou 13

[REDACTED]

[REDACTED]





ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

MODULE ONE: Transfer controller to controller

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed

[REDACTED]

PRÍLOHA II

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZABEZPEČENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV

MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra

VYSVETLIVKA:

Technické a organizačné opatrenia musia byť opísané špecifickými (a nie všeobecnými) výrazmi. Pozri tiež všeobecnú poznámku na prvej strane dodatku, najmä o potrebe jasne uviesť, ktoré opatrenia sa vzťahujú na každý prenos/súbor prenosov.

Opis technických a organizačných opatrení zavedených dovozcom (dovozcami) údajov (vrátane všetkých príslušných certifikácií) na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti, berúc do úvahy povahu, rozsah, kontext a účel spracovania a riziká pre práva a slobody fyzických osôb.

Opatrenia na zaistenie fyzickej bezpečnosti miest, kde sa spracúvajú osobné údaje

[REDACTED]



[REDACTED]

Measures for ensuring system configuration, including default configuration | Measures of pseudonymisation and encryption of personal data

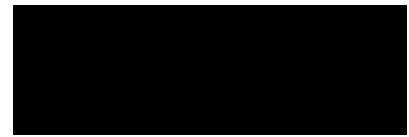
[REDACTED]

Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and

Opatrenia na zabezpečenie konfigurácie systému vrátane predvolenej konfigurácie | Opatrenia na pseudonymizáciu a šifrovanie osobných údajov

[REDACTED]

Opatrenia na zabezpečenie trvalej dôvery, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov a



resilience of processing systems and services |
Processes for regularly testing, assessing and
evaluating the effectiveness of technical and
organisational measures in order to ensure
the security of the processing

[REDACTED]

- | [REDACTED]
- | [REDACTED]
- | [REDACTED]
- | [REDACTED]

[REDACTED]

Measures for user identification and
authorisation | Measures for ensuring events
logging

[REDACTED]

služieb spracovania | Procesy na pravidelné
testovanie, posudzovanie a vyhodnocovanie
účinnosti technických a organizačných
opatrení za účelom zaistenia bezpečnosti
spracovania

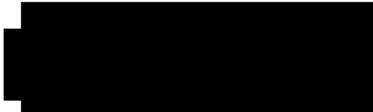
[REDACTED]

- [REDACTED]
- | [REDACTED]
- | [REDACTED]
- | [REDACTED]

[REDACTED]

Opatrenia na identifikáciu a autorizáciu
používateľa | Opatrenia na zabezpečenie
logovania udalostí

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

Measures for internal IT and IT security governance and management | Measures for ensuring accountability

Opatrenia pre internú správu a riadenie IT a IT bezpečnosti | Opatrenia pre zabezpečenie zodpovednosti

[REDACTED]

[REDACTED]

Measures for certification/assurance of processes and products

Opatrenia na certifikáciu/zabezpečenie procesov a produktov

[REDACTED]

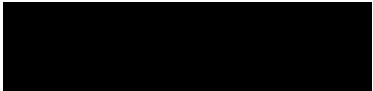
[REDACTED]

Measures for ensuring data minimisation

Opatrenia na zabezpečenie minimalizácie údajov

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]
[REDACTED]
Measures for ensuring data quality

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Measures for ensuring limited data retention

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
Opatrenia na zabezpečenie kvality údajov

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Opatrenia na zabezpečenie obmedzeného uchovávania údajov

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

Measures for allowing data portability and ensuring erasure

[REDACTED]

For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter

[REDACTED]

[REDACTED]

Opatrenia umožňujúce prenosnosť údajov a zabezpečenie ich vymazania

[REDACTED]

V prípade prenosov (sub-)spracovateľom tiež opíšte konkrétne technické a organizačné opatrenia, ktoré má (sub-)spracovateľ prijať, aby bol schopný poskytnúť pomoc kontrolórovi a v prípade prenosov od spracovateľa subdodávateľovi vývozcu údajov

[REDACTED]

