

<b>Príloha č. 1 – Finančné podmienky</b>	<b>Appendix No. 1 – Financial conditions</b>
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.</p> <p>Všetky sumy sú uvádzané ako odmena vo výške 100 %, pričom 40 % tejto odmeny prislúcha Centru a 60 % tejto odmeny prislúcha Hlavnému skúšajúcemu, resp. jednotlivým členom tímu (napr. pokiaľ bude plnenie rozdelené medzi jednotlivých členov tímu, t. j. medzi Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu podľa návrhu Hlavného skúšajúceho).</p>	<p>Term used in this appendix No. 1 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 1.</p> <p>All sums referred to herein are listed in the amount of 100 %, whereas 40 % of this remuneration belongs to the Centrum and 60 % of this remuneration belongs to the Principal Investigator (event. to individual members of the team (e.g. in case the remuneration will be distributed to individual members of the team, i.e. to the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Members pursuant to the proposal of the Principal Investigator)</p>
<p>Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 12</p> <p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov : 105 336 eur</b> - Celkovo</p> <p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov najviac: 8 778 eur</b> (slovom: osemtisíc sedemstosedemdesiatosem eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:</p> <p>Platba a) 530 eur – Po návšteve č. SCR</p> <p>Platba b) 510 eur – Po návšteve č. BSL (Baseline)</p> <p>Platba c) 390 eur – Po každej návšteve č. M3, M9, M15, M21, M27, M33</p> <p>Platba d) 425 eur – Po každej návšteve č. M39, M45</p> <p>Platba e) 475 eur – Po každej návšteve č. M51, M57</p> <p>Platba f) 550 eur – Po každej návšteve č. M63, M69, M75, M81</p> <p>Platba g) 620 eur – Po návšteve č. M87</p> <p>Platba h) 715 eur - Po návšteve č. EOS</p> <p>Platba f) 63 eur – Po návšteve č. SFU</p> <p>Úhrada pre Zmluvných Partnerov za neplánovanú návštevu <b>UnschV</b> je <b>300 eur</b> (slovom: tristo eur). <b>Spolu najviac 1 UnschV / 1 Účastník.</b></p>	<p>A planned number of the Study Subjects: 12</p> <p><b>Payment for the Contracting Partners: EUR 105 336</b> - In total</p> <p><b>Payment for the Contracting Partners maximum of: EUR 8 778</b> (in words: eight thousand seven hundred and seventy eight Euro) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 530 – Following visit No. SCR</p> <p>Payment b) EUR 510 – Following visit No. BSL (Baseline)</p> <p>Payment c) EUR 390 – Following each of the visit No. M3, M9, M15, M21, M27, M33</p> <p>Payment d) EUR 425 – Following each of the visits No. M39, M45</p> <p>Payment d) EUR 475 – Following each of the visits No. M51, M57</p> <p>Payment d) EUR 550 – Following each of the visits No. M63, M69, M75, M81</p> <p>Payment e) EUR 620 – Following visit No. M87</p> <p>Payment e) EUR 715 – Following visit No. EOS</p> <p>Payment f) EUR 63 – Following visit No. SFU</p> <p>Additional payment for the Contracting Partners for the Unscheduled visit <b>UnschV</b> is <b>EUR 300</b> (in words: three hundred Euro). <b>Overall up to 1 UnschV / 1 Participant.</b></p>

<p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov navyše za 10 Účastníkov, ktorí nesplnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</b></p> <p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov : <u>5</u></b> <b>300 eur</b> - Celkovo</p> <p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov najviac: 530 eur</b> (slovom: päťstotridsať eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 530 eur – Za každého Účastníka, ktorý nesplní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR</p>	<p><b>Additional payment for the Contracting Partners for 10 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</b></p> <p><b>Payment for the Contracting Partners : <u>5 300 EUR</u></b> - In total</p> <p><b>Payment for the Contracting Partners maximum of: EUR 530</b> (in words: five hundred and thirty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 530 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR</p>
<p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov navyše za 2 Účastníkov, ktorí budú zaradení do biomarkerovej podštúdie:</b></p> <p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov: <u>156 eur</u></b> - Celkovo</p> <p><b>Úhrada pre Zmluvných Partnerov najviac: 78 eur</b> (slovom: sedemdesiatosem eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 26 eur - Po každej návšteve č. BSL, M3, M15</p>	<p><b>Additional payment for the Contracting Partners for 12 participants who will be included into the Biomarker substudy:</b></p> <p><b>Payment for the Contracting Partners: <u>EUR 156</u></b> - In total</p> <p><b>Payment for the Contracting Partners maximum of: EUR 78</b> (in words: seventy eight Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 26 - After the visits No. BSL, M3, M15</p>
<p>Novartis poskytne Zmluvným Partnerom celú výšku odmeny za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku, ale budú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra podľa protokolu.</p>	<p>Novartis provides the Contracting Partners with the full amount of remuneration for participants who are prematurely discontinued from study treatment, but performing on-site visits assessments according to protocol during the clinical trial.</p>
<p>Novartis poskytne Zmluvným Partnerom náhradu nákladov vo výške <b>150 eur</b> (slovom: <b>jednostopäťdesiat Eur</b>) / <b>1 návšteva</b> (návštevy č. M3T, M9T, M15T, M21T, M27T, M33T, M39T, M45T, M51T, M57T, M63T, M69T, M75T, M81T, M87T) za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku a nebudú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra (podľa protokolu) a budú <b>sledovaní len telefonicky</b>.</p>	<p>Novartis provides Contracting Partners with the additional payment of <b>EUR 150</b> (in word: one hundred and fifty Euro) / <b>1 visit</b> (from visit No. M3T, M9T, M15T, M21T, M27T, M33T, M39T, M45T, M51T, M57T, M63T, M69T, M75T, M81T, M87T) for participants who are prematurely discontinued from study treatment and not performing on-site visits assessments (according to protocol) during the clinical trial and will be followed up via <b>phone calls only</b>.</p>
<p>Platby podľa tejto Prílohy zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu. Všetky prípadné neplánované návštevy v rámci celého Klinického skúšania sú už zahrnuté</p>	<p>Payments under this Annex shall include all medical examination for each individual Participant under the Protocol. Any potential unplanned visits during all Clinical Trial are</p>

<p>v platbách v zmysle tejto Prílohy, a za takéto úkony nebudú poskytnuté žiadne ďalšie platby.</p>	<p>already included in the payments under this Annex, and no additional payment shall be provided for such action.</p>
<p><b>Odmena (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše) sa vypláca nasledovne:</b></p> <p><b>Platba Centru</b> –Centru sa vyplatí 40 % z odmeny (t.j. z každej jednotlivéj čiastky horeuvedenej odmeny) a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Centra uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p><b>Platba pre Skúšajúcich</b> – Hlavnému Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Inštitúcie zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania, ktorí sú uvedení v záhlaví Zmluvy ako zmluvné strany sa vyplatí 60% z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(i) 60% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivéj čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) sa vyplatí Hlavnému Skúšajúcemu a táto časť sa vyplatí priamo na účet Hlavného Skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy;</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p><b>The remuneration (pursuant to the above provisions including also additional remuneration) shall be paid as follows:</b></p> <p><b>The payment to the Centre</b> – 40% from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the Institution and this remuneration shall be paid directly to the bank account of the Centre specified in the heading of the Agreement.</p> <p><b>The payment to the Investigators</b> – Principal Investigator, co-investigators and other personnel of the Institution participating in the conducting of the clinical trial mentioned in the heading of the Agreement as contracting parties - 60% from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the study team and that as follows:</p> <p>(i) 60% from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the above specified payment to the study team) shall be paid to the Principal Investigator and that directly to the bank account of the Principal Investigator specified in the heading of the Agreement;</p> <p>The manner of the payment of the remuneration may be changed only upon the written agreement of the Parties</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 12 randomizovaných Účastníkov a 10 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>After approved inclusion of more than 12 planned randomized Participants and 10 Participants who will not meet the randomization criteria the conditions the conditions above apply for each additional Participant.</p>
<p>V prípade, že subjekt hodnotenia bude uznaný nespôsobilý pre klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt hodnotenia až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy. V prípade, že bude pri účasti subjektu hodnotenia porušený Protokol z dôvodov na strane Centra alebo Hlavného skúšajúceho, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za tento subjekt hodnotenia.</p>	<p>If the trial subject is incapable of participating in the Clinical Trial, event. the Protocol is breached during his/her participation, Novartis is entitled to reduce payment for such trial subject even by 50% of the original amount under this Appendix. In case the Protocol is breached by the participation of a trial subject for reasons on the part of the Center or the Principal Investigator, Novartis is not obliged to pay for such trial subject.</p>
<p>V prípade, že subjekt hodnotenia dobrovoľne odstúpi alebo je z klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt hodnotenia až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p>	<p>In case the trial subject voluntarily withdraws from or is rejected from the Clinical Trial by (a) Novartis or (b) by the Principal Investigator for any reason other than non-compliance with the capacity requirements for the Clinical Trial or a breach of the Protocol, Novartis shall pay proportional part of the payment for such trial subject until the day of rejection, payable after receipt of all forms with findings and other required documentation.</p>

<p>Ak po skončení klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Centrum a Hlavný skúšajúci musia vrátiť Novartis prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>In case Novartis provided under this Agreement amounts exceeding justified payments under the above mentioned conditions after the expiry of the Clinical Trial, the Center and the Principal Investigator shall return the exceeding payments to Novartis.</p>
<p>V súvislosti s Klinickým skúšaním sa pred začiatkom Klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom Klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom Klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou Klinického skúšania, Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen štúdiijného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p>	<p>In connection with the Clinical Trial, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the Clinical Trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the Clinical Trial, and trial subjects are preparing for and get trained with regard to the particular Clinical Trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular Clinical Trial. As Investigator Meetings are part of the Clinical Trial, the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena štúdiijného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok,</li> <li>b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,</li> <li>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel, či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</li> </ul> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným</p>	<p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket,</li> <li>b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled,</li> <li>c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt.</li> </ul> <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by</p>

<p>skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom študijného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen študijného tímu) predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Všetky ustanovenia Zmluvy, vrátane tých týkajúcich sa najmä záväzku mlčanlivosti, vlastníckych práv, publikácií, výsledkov činností a ich použitia a ochrany, práv duševného a priemyselného vlastníctva, ochrany osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom Zmluvy s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého člena študijného tímu), Zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>All provisions of the Agreement, including namely those related to the obligation of confidentiality, ownership rights, publications, results of the activities and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before the Agreement was signed and the Principal Investigator (or agreed member of the Clinical Trial Team Members) attended the meeting, the Contracting Parties jointly state that the provisions of the Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.</p>
<p>Zmluvný Partner vystavené faktúry doručuje na adresu:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Contracting Partner will be delivered to the address of Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>

Príloha č. 2 Informácia pre dotknutú osobu	Appendix No. 2 Information for the data subject
<p>V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: <b>Novartis Pharma AG</b>, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: <b>Novartis Slovakia, s.r.o.</b>, so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD. Pozícia: Hlavný skúšajúci (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Hlavnému Skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu a ďalším zamestnancom Centra (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní Klinického skúšania: <b>Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrolované placebo na vyhodnotenie účinku inkliširanu na primárnu prevenciu závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod u vysokorizikových pacientov (VICTORION-1 PREVENT)</b></p> <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku.</p> <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>vykonávanie Klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Klinického skúšania;</li> <li>kontrolu a overenie vedeckej integrity Klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami;</li> <li>registrácia výsledkov Klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách;</li> <li>archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi;</li> </ol>	<p>In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: <b>Novartis Pharma AG</b>, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller”)</p> <p>Controller's representative: <b>Novartis Slovakia, s.r.o.</b>, with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative”)</p> <p>Data subject Title, first name, last name: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD. Position: Principal Investigator (hereinafter referred to as “Data subject”)</p> <p>This information is addressed to the <b>Principal Investigator</b>, Investigators, Clinical Trial Team Members, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the Clinical Trial: <b>A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)</b></p> <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of Clinical Trial which is being carried at your workplace.</p> <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>conduct of the Clinical Trial, processing and evaluation of the results of the Clinical Trial;</li> <li>inspection and verification of scientific integrity of the Clinical Trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives;</li> <li>registration of the results of the Clinical Trial, including registration of the investigational product in various countries;</li> <li>archiving for the period prescribed by legal regulations;</li> </ol>

- e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek radiacích inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaníach;
- f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri Klinickom skúšaní.

Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu Klinického skúšania, ktorého je zadávateľom. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa ako zadávateľa Klinického skúšania, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov.

V prípade, ak ste uzavreli/uzavriete so Zástupcom zmluvu o poskytovaní odborných/podporných činností alebo inú obdobnú zmluvu v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, beriete na vedomie že Zadávateľ a Zástupca spracúvajú/budú spracúvať Vaše osobné údaje aj za účelom plnenia tejto zmluvy, pričom takéto spracúvanie je pre plnenie takejto zmluvy nevyhnutné.

Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávateľia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s Klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov.

Vaše Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.

V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Závazné podnikové pravidlá, t. j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viacej dočítať na stránke: [www.novartis.com/privacy-policy](http://www.novartis.com/privacy-policy).

- e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials;
- f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Clinical Trial.

Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the Clinical Trial of which the Controller is a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties as a sponsor of the Clinical Trial which are prescribed in the relevant legislation.

If you have entered or shall enter into a professional service contract/contract for the provision of support activities or other similar contract in connection to this Clinical trial, you acknowledge that the Sponsor and the Representative process or shall process your personal data also for the purpose of the performance of such contract, whereas such processing is necessary for the performance of such contract

Your personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the Clinical Trial from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of your personal data.

Your personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of your personal data on the same level as of the Regulation.

For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at [www.novartis.com/privacy-policy](http://www.novartis.com/privacy-policy).

Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.

Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 25 rokov.

Ako Dotknutá osoba máte zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:

- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate Vám, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,
- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,
- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na

Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Contract, unless specific legislation does not provide a longer term.

Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 25 years.

As a Data subject you the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:

- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,
- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,
- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task



splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Berie na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com) v prípade, že budete mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing is unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

You take into account, that it is at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com) in case you have any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

Svojim podpisom potvrdzujem prevzatie tejto Informácie pre dotknutú osobu. / I hereby confirm by my signature that I have receipt this Information for the data subject.

Miesto / Place           NITRA          

Dátum / Date           18/01/2024          

  
Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.

Príloha č. 3 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 3 – Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p>	<p>The Institution (the Center), the Principal Investigator, the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the <b>Trial Parties</b>) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the <b>Applicable Anti-Corruption Legislation</b>).</p>
<p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniam s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>

<p>takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p>	
<p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p>	<p>(D) The term "<b>Public Official</b>" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p>
<p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p>	<p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p>
<p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p>	<p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p>
<p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p>	<p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p>
<p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p>	<p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p>
<p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p>	<p>(ii) transactions are recorded as necessary</p>
<p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmikoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p>	<p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p>
<p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p>	<p>(II) to maintain accountability for assets;</p>
<p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p>	<p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p>
<p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p>	<p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>

Príloha č. 4 Podmienky poskytnutia vybavenia	Appendix No. 4 Conditions for Equipment Provision
Pojmy použité v tejto prílohe č. 4 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 4 určené inak.	Term used in this appendix No. 4 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 4.
1. Vybavenie klinické skúšanie (ďalej len „ <b>Vybavenie</b> “) označuje všetok materiál iný ako Skúšaný liek, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.	1. Equipment for the Clinical Trial (hereinafter as the “ <b>Equipment</b> “) means any material other than Investigational medicinal product, equipment and tools necessary for the conduct of the Clinical Trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
2. Novartis môže poskytnúť Centru Vybavenie potrebné k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Vybavenia vždy ostáva Novartis resp. Zadávatel alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Vybavenie nachádza. Vybavenie môže byť používané výlučne Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo schválenými Členmi štúdiijného tímu. .	2. Novartis may provide the Center with the Equipment necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its own discretion in order to ensure timely and proper conduct of the Clinical Trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Equipment, shall at all times remain the owner of the Equipment so provided. Equipment shall be used exclusively by the Center, the Principal Investigator and/or the designated Clinical Trial Team Members.
3. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2., Centrum je oprávnené Vybavenie užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Centrum zodpovedá za poškodenie Vybavenia spôsobené porušením právnych povinností Centra, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Vybavením alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie vypožičaného Vybavenia. Centrum nezodpovedá za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Vybavenia alebo vlastnou vnútornou chybou Vybavenia. Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis (i) nie je povinný poistiť Vybavenie proti akejkoľvek škode spôsobenej na Vybavení a/alebo Vybavením a (ii) nie je povinný uskutočňovať údržbu Vybavenia počas Klinického skúšania. Zmluvní partneri	3. In case the Equipment is provided pursuant to para. 2. hereof, the Center is entitled to use the Equipment in a proper manner and in accordance with the purpose, for which it usually serves, for the needs of the organisational body (centre) conducting the Clinical Trial under the Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and manufacturer's specifications and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Center shall be responsible for any damage to the Equipment caused by violation of the legal obligations of the Center, mainly by improper and careless handling of the borrowed Equipment or contrary to the instructions for use or specifications of the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of the borrowed Equipment. The Center shall not be responsible for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Equipment or inherent internal defect in the Equipment. Novartis shall be not responsible to (i) insure the Equipment against any damages caused to or by the Equipment, and (ii) do the maintenance of the Equipment during the term of the Clinical

<p>sú povinní bezodkladne informovať Novartis o akýchkoľvek poruchách Vybavenia, ktoré vzniknú počas doby Klinického skúšania Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Centru v súvislosti s rozhodnutím Centra v prípade použitia Vybavenia v rozpore so Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Vybavenia Novartisom podľa Zmluvy je bezodplatné. Novartis zodpovedá za škodu, ktorá bude Centru spôsobená vadou alebo chybným fungovaním Vybavenia, v prípade, ak Centrum postupovalo pri používaní Vybavenia v súlade s návodom alebo poučením Novartis. V prípade, ak je to požadované príslušnými právnymi predpismi, je poistenie Vybavenia povinný zabezpečiť Novartis. V prípade, ak je k použitiu Vybavenia účely Klinického skúšania nevyhnutne potrebné aj využitie príslušenstva alebo iného spotrebného Vybavenia, tento zabezpečí pre Centrum Novartis bezodplatne.</p>	<p>Trial. During the term of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Equipment. Novartis has no responsibility for any damages that might be incurred to the Center in connection with decision of the Center with regard to the use of the Equipment contrary to the Agreement, instructions for use or manufacturer's specifications. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide the Equipment under the Agreement free of charge. Novartis shall be liable for any damage that will arise to the Center as a consequence of the defect or faulty functioning of the Equipment provided that the Center used the Equipment in accordance with the manual for the use thereof or the instructions of Novartis. In case it is required by applicable laws, Novartis is obligated to ensure the insurance of the Equipment. If, for proper use of the Equipment for the purposes of the Clinical Trial, the use of the accessories or consumption Equipment is necessary, Novartis shall ensure for the Center such Equipment and accessories free of charge.</p>
<p>4. Odovzdanie Vybavenia Centru podľa bodu 2. potvrdí Novartis a Centrum vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Vybavenia, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Centrum sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s Klinickým skúšaním, pričom za Centrum môže podpisovať aj Hlavný skúšajúci a za Novartis určený monitor Klinického skúšania. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí vecí bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Vybavenia, Novartis aj Centrum súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí vecí podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Vybavením bude predstavovať návod na použitie</p>	<p>4. Hand-over of the Equipment to the Center in accordance with para. 2. hereof shall be confirmed by Novartis and the Center in the form of a signed Handover Certificate, which shall include at least the type and quantity of the Equipment, the date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Center hereby agreed that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the Handover Certificate, whereby for the Center, also the Principal Investigator is entitled to sign, and for Novartis, also the appointed monitor of the Clinical Trial is entitled to sign. In case the Handover Certificate includes, with regard to conditions stipulated in the Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Equipment, Novartis and the Center agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Handover Certificate is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this para. The documentation submitted together with the Equipment shall constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other manufacturer's specifications for its</p>

<p>v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Centrum povinné sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Centra, o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Vybavenia a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Centrum a zaškolených osôb. Centrum je povinné zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Centrum je povinné zabezpečiť označenie Vybavenia ako veci, ktorá vlastnicky patrí Novartis. Poskytnutie Vybavenia podľa Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Vybavenia nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>use, maintenance and service, which the Center is obliged to follow, and in case of sanitary technology also Declaration of Conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology, whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis shall carry out a training course for the Center's employees free of charge, what shall be confirmed by a Protocol on the Training, including at least the specification of the Equipment handed-over and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Center and the trained persons. The Center is obliged to provide necessary cooperation in the hand-over and training. The Center is obliged to ensure the labelling of the Equipment as Novartis' ownership. Provision of the Equipment under this Agreement by Novartis does not represent any instigation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products, and provision of the Equipment is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or any other consideration or conduct of the Center or the Principal Investigator.</p>
<p>5. Centrum a Hlavný skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Vybavenie, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Vybavenie. Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p>	<p>5. The Center and the Principal Investigator shall not use any Medicinal Products, Equipment, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Equipment, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those stated in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>6. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Zmluve, je oprávnený požiadať Centrum o správu a dôkazy o použití Vybavenia. V prípade, že Centrum nepreukáže Novartis požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Vybavenie bolo použité v rozpore so Zmluvou. Centrum je povinné Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore so Zmluvou alebo v rozpore s účelom</p>	<p>6. In case the Equipment is provided according to para. 2. hereof, it shall be provided for the period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Equipment provided in accordance with para. 2. hereof or any part of it was used for purposes other than those stated in this Agreement, it is entitled to ask the Center to submit a report and evidence regarding the use of the Equipment. If the Center fails to do so within 10 days after receipt of such request, it shall be deemed that the Equipment was used contrary to the Agreement. The Center is obliged to return the Equipment provided pursuant to para. 2., if not used properly or used contrary to the Agreement or purpose and conditions</p>

<p>a podmienkami dohodnutými v Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, alebo v prípade ukončenia Klinického skúšania, to všetko v lehote 20 dní. Centrum sa zaväzuje Vybavenie vrátiť Novartisu v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzal, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru a Centrum je povinné nahradiť Novartisu cenu a náklady na poskytnutý Vybavenia podľa bodu 2. nevráteného v uvedenej lehote s prihliadnutím na jeho obvyklé opotrebenie v prípadoch, kedy bol Vybavenie použité na Klinické skúšanie. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie s Vybavením a spôsobenú škodu.</p>	<p>herein agreed, or if so requested by Novartis, or in the case of completion of the Clinical Trial. within 20 days. The Center undertakes to return the Equipment to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this is not the case, Novartis shall be entitled to charge the Center and the Center shall be obliged to pay to Novartis the price and costs of the Equipment provided pursuant to para. 2. hereof which was not returned within the given period, taking into account regular wear and tear related to the use of the Equipment for the Clinical Trial. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any unauthorised handling of the Equipment and for any caused damage.</p>
---	---

Príloha č. 5 – Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektov skúšania	Appendix No. 5 – Rules for Reimbursement of the Trial Subject's Costs
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 5 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 5 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 5 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 5.</p>
<p>Pri realizácii Klinického skúšania Novartis poskytuje subjektom skúšania za vykonané návštevy v rámci Klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p>	<p>During the realization of the Clinical Trial, Novartis will provide to the trial subjects, for completed visits during the Clinical Trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol.</p>
<p>Centrum sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre subjekty skúšania zaradené do Klinického skúšania a to tak, že bude zabezpečovať výplatu príspevku subjektom skúšania na náhradu ich cestovných nákladov za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci Klinického skúšania, a to v paušálnej výške <b>50 eur / 1 návšteva</b> (za každú prezenčnú návštevu od SCR návštevy okrem návštevy č. SFU vrátane neplánovaných návštev centra súvisiacich s klinickým skúšaním) / <b>1 Účastník</b> za každú takúto návštevu. Centrum vyplatí v mene Novartis každému zaradenému subjektu skúšania uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti subjektu skúšania v Klinickom skúšaní.</p>	<p>The Center undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs for the trial subjects included in the Clinical Trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs incurred to trial subjects in order to complete protocol-specified visits in the Clinical Trial, at a flat rate of <b>EUR 50 /1 visit</b> (for each onsite visit from SCR visit except visit No. SFU including Unscheduled Site Visits related to clinical trial) / <b>1 Participant</b> for each of such visit. The Center shall pay on behalf of Novartis the respective sum to each included trial subject for each visit completed pursuant to the Protocol, continuously during individual visits, at least retrospectively for the previous half year, however, at the latest within 30 days after termination of the trial subject's participation in the Clinical Trial.</p>
<p>Novartis sa zaväzuje poskytnúť Centru finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad subjektom skúšania a to tak, že Novartis vyplatí Centru uvedenú čiastku za každú subjektom skúšania riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom. Táto čiastka bude vyplatená na účet Centra na základe žiadosti spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa článku 4 Zmluvy, prílohy č. 1 a tejto prílohy.</p>	<p>Novartis undertakes to provide the Center with funds necessary for due payment of travel reimbursements to trial subjects, namely Novartis shall pay the respective amount for each duly completed trial subject visit prescribed in the Protocol to the Center. This amount shall be paid to the account of the Center based on a request in a manner and under conditions as set out for the payments according to Article 4 of the Agreement, Appendix 1 and this Appendix.</p>
<p>Centrum zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov podpísanom subjektom skúšania.</p>	<p>The Center shall record payments of contributions for reimbursement of travel costs to trial subjects included in the Clinical Trial in a certificate of payment of contribution for reimbursement of travel costs which is signed by the trial subject.</p>
<p>Centrum umožní Novartis kontrolu plnenia povinností Centra zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov subjektom skúšania, a to najmä nahliadnutím do <b>vyúčtovanie vyplatených platieb na cestovné</b></p>	<p>The Center shall allow Novartis to inspect whether the Center meets its obligation to pay the contribution for reimbursement of travel costs to trial subjects, in particular by viewing the <b>settlements of payments provided for coverage of</b></p>



<b>Príloha č. 6</b>	<b>Appendix No. 6</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: INCLISIRAN	Name of the investigational product/medication: INCLISIRAN
Referenčné číslo: KJX839	Reference number: KJX839
Kód klinického skúšania: CKJX839D12302	Clinical trial code: CKJX839D12302
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrované placebom na vyhodnotenie účinku inklisiranu na primárnu prevenciu závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod u vysokorizikových pacientov (VICTORION-1 PREVENT)	Title/Description of the clinical trial: A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)
Dátum finálnej verzie Protokolu: 12.12.2022	Date of final version of the Protocol: 12.12.2022
Hlavný Skúšajúci: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.	The Principal Investigator: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.
Centrum: Fakultná nemocnica Nitra Interná klinika, Interná ambulancia Špitálska 6 950 01 Nitra Mobil: +421 907 705 249	Centre: Fakultná nemocnica Nitra Interná klinika, Interná ambulancia Špitálska 6 950 01 Nitra Mobile: +421 907 705 249
Riaditeľ Inštitúcie: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, riaditeľ Telefón: +421 37 6545 289	Director of the Institution: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, director Phone: +421 37 6545 289
Číslo centra: 3321	Centre number: 3321
Plánovaný počet zaradených pacientov: 12	Planned number of enrolled patients: 12
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh Klinického skúšania: 04.09.2023 - 30.07.2029	Clinical Trial schedule: 04.09.2023 - 30.07.2029
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 04.09.2023	Commencement of Participants enrolment: 04.09.2023
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 31.03.2025	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 31.03.2025
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 04.09.2023	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 04.09.2023
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 30.07.2029	End of the Clinical Trial at the latest on: 30.07.2029

<p><b>Príloha č. 7</b> <b>Formulár zverejnenia osobných údajov Hlavného skúšajúceho</b></p> <p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „<b>Nariadenie</b>“)</p>	<p><b>Appendix No. 7</b> <b>Principal Investigator's Personal Data Disclosure Form</b></p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and et. of Regulation of the European parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter as the "<b>Regulation</b>")</p>
<p>Beriete na vedomie, že Novartis môže mať v úmysle spracúvať Vaše osobné údaje pre administratívne a komerčné účely, napríklad v databáze na účely organizovania budúcich klinických skúšaní. Beriete na vedomie a súhlasíte, že Vaše osobné údaje môžu byť za týmito účelmi, ak to bude potrebné, poskytnuté tretím stranám, vrátane iných spoločností vo vzťahu k Novartis a ich poradcom a externým poskytovateľom, ako aj príslušným úradom a daňovým úradom, ak je to požadované príslušnými predpismi alebo príslušnými burzovými pravidlami.</p>	<p>You understand that Novartis may wish to process your personal data for administrative and commercial purposes for example in a database to be used for the organization of future clinical trials. You further understand and agree that your personal data may if necessary for these purposes, be transferred to third parties, including other companies related to Novartis and their advisors and this party service providers, as well as to regulatory authorities and tax authorities, as required by applicable law or relevant stock exchange rules.</p>
<p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť, s názvom uviesť názov spoločnosti., ktorá je založená a existuje podľa práva uviesť štát podľa práva ktorého je založená, napr. Delaware a pod., so sídlom v uviesť adresu sídla, Spojené štáty americké (ďalej len „<b>TTC</b>“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.</p>	<p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named fill in the name of the company, which is established and operates under the laws of, fill in the state, under the laws of which is the company established, e.g. Delaware or so, with its registered seat at fill in the address of the registered seat, the United States of America (hereinafter referred to as "<b>TTC</b>"), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trial.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can not see your name or can not connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu Klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania Klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan - a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými</p>	<p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the clinical trial conducted, the name of clinical trial, sponsor, a copy of the clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their</p>

<p>údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p>	<p>disclosure; and that including their transfer to third countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p>
<p>Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p>	<p>With regard to the abovementioned portability of the personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.</p>
<p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p>	<p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p>
<p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v iných krajinách než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe..</p>	<p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States do not provide the same level of protection as is granted in Europe.</p>
<p>Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v Klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaníach. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p>	<p>The granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the clinical trial. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of clinical trials. You can withdraw this consent at any time.</p>
<p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávaní osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na</li> </ul>	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a</li> </ul>


<p>vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,</li> <li>- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</li> <li>- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</li> <li>- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.</li> </ul>	<p>reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,</li> <li>- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,</li> <li>- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,</li> <li>- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže použiť moje osobné údaje za administratívnymi a komerčnými účelmi, ako je uvedené vyššie.</li> <li><input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím aby spoločnosť Novartis mohla použiť moje osobné údaje za administratívnymi a komerčnými účelmi, ako je uvedené vyššie</li> <li><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may use my personal data for the administrative and commercial purposes described above.</li> <li><input type="checkbox"/> No, I do not agree that Novartis may use my personal data for the administrative and commercial purposes described above</li> <li><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.</li> </ul>

Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.

No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.

Miesto / Place MIRA

Dátum / Date 18/01/2024

  
**Hlavný skúšajúci / Principal investigator**  
Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.