

| DOHODA O PODMIENKACH MILOSRDNÉHO PROGRAMU („Dohoda“) | AGREEMENT ON CONDITIONS OF THE MANAGED ACCESS PROGRAMME (“Agreement”) |
|--|---|
| medzi zmluvnými stranami: | between the parties: |
| Novartis Slovakia s.r.o. Sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B („Novartis“) | Novartis Slovakia s.r.o. Registered seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava ID No.: 36 723 304 registered with the Commercial Registry of Municipal Court Bratislava III, Section: Sro, File No.: 44016/B (“Novartis”) |
| a | and |
| Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) Sídlo: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika IČO: 00607231 zriadená zriaďovacou listinou MZSR č. 1841/1190- A/III - 2 („Inštitúcia“) | Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) Registered seat: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia ID No.: 00607231 established by Foundation Deed by MZSR No. 1841/1190-A/III - 2 (“Institution”) |
| a | and |
| Pozícia: ošetrujúca lekárka – detská onkologička Adresa pracoviska: Limbová 1, 833 40 Bratislava Slovenská republika („Ošetrujúci lekár“) | Position: treating physician – pediatric oncologist Work address: Limbová 1, 833 40 Bratislava Slovakia (“Treating Physician”) |
| (spoločnosť Novartis, Inštitúcia a Ošetrujúci lekár spolu („Zmluvné strany“)) | (Novartis, the Institution, and the Treating Physician jointly “Parties”) |
| I. Úvodné ustanovenia | I. Introductory Provisions |
| 1. Spoločnosť Novartis obdržala žiadosť od Inštitúcie a/alebo Ošetrujúceho lekára („Žiadosť“), a týmto potvrdzuje svoj zámer zabezpečiť dodanie nasledujúceho lieku: Piqray tbl flm 28(14x50mg + 14x200mg) („Liek“) v zmysle Žiadosti, na liečbu konkrétneho pacienta trpiaceho vážnym alebo život ohrozujúcim ochorením alebo zdravotným stavom, pre ktoré nie je dostupná žiadna porovnateľná alebo uspokojivá alternatívna liečba, za cenu 10 euro centov za balenie („Program“). | 1. Novartis has received the request of the Institution and/or the Treating Physician (“Request”), and hereby confirms its intent to supply the following medicinal product: Piqray tbl flm 28(14x50mg + 14x200mg) (“Product”) as per the Request, for the treatment of the patient, suffering from a serious or life-threatening disease or condition, and for which no comparable or satisfactory alternative therapy is available, for the price of 10 euro cents per package (the “Program”). |
| 2. V Novartise sa poskytnutie lieku - skúšaného alebo lokálne neregistrovaného alebo neregistrovaného pre požadovanú indikáciu alebo nedostupného (neuveďeného na trh), mimo klinického skúšania, nazýva generickým termínom „Milosrdný program (MAP)“. | 2. At Novartis, the provision of access to an investigational or locally unapproved or unapproved in requested indication or unavailable (not launched) product outside of clinical trials is described using the generic term “Managed Access Program (MAP)”. |

| | |
|--|---|
| 3. Táto Dohoda sa vzťahuje na všetky následné žiadosti v rovnakej indikácii v rámci tohto Programu. | 3. This Agreement covers all subsequent requests for this Product in the same indication within this Program. |
| II. Kritériá Programu | II. MAP Criteria |
| 1. Zaradenie pacienta do klinického skúšania Novartisú nie je možné/ neprebiehajú žiadne klinické skúšania. | 1. Inclusion of the patient in a Novartis clinical trial is not possible / there are no ongoing clinical trials. |
| 2. Pacient má vážne alebo život ohrozujúce ochorenie alebo zdravotný stav, pre ktoré nie je dostupná žiadna porovnateľná alebo uspokojivá alternatívna liečba t.j. pacient nie je medicínsky spôsobilý na alebo už vyčerpal všetky dostupné možnosti liečby. | 2. The patient has a serious or life-threatening disease or condition, and no comparable or satisfactory alternative therapy is available i.e., the patient is not medically eligible for or has exhausted all available treatment options. |
| III. Povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a medicínska zodpovednosť | III. Medical License & Responsibility |
| 1. Ošetrojúci lekár týmto potvrdzuje, že je ošetrojúcim lekárom, má platné povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a je zamestnancom Inštitúcie. | 1. The Treating Physician hereby acknowledges he or she is the treating physician, has a valid medical license, and is employed by the Institution. |
| 2. Ošetrojúci lekár usudzuje, že potenciálny prínos použitia Lieku pre pacienta prevyšuje riziká. | 2. The Treating Physician considers that the potential benefit of the use of the Product for the patient outweighs the risks. |
| 3. Inštitúcia a Ošetrojúci lekár preberajú plnú medicínsku zodpovednosť za použitie Lieku a liečbu pacienta v súlade s odporúčanými postupmi liečby vrátane akéhokoľvek požadovaného monitorovania a následných kontrol po liečbe (ako je relevantné). | 3. The Institution and the Treating Physician take full medical responsibility for the use of the Product and treatment of the patient in accordance with the treatment guidance as well as any required post-treatment monitoring and follow up (as applicable). |
| 4. V prípade, že Inštitúcia alebo Ošetrojúci lekár deleguje akékoľvek zodpovednosti v zmysle tejto Dohody, Inštitúcia a Ošetrojúci lekár zostávajú plne zodpovední. | 4. In case the Institution or the Treating Physician delegates any of the responsibilities herein, the Institution and the Treating Physician remain fully responsible. |
| 5. Inštitúcia a Ošetrojúci lekár sú zodpovední za akúkoľvek komunikáciu a výmenu informácií s pacientom/ rodičom/ zákonným zástupcom pred, počas aj po liečbe. | 5. The Institution and the Treating Physician are responsible for any communications and exchange of information with the patient / parent / legal representative before, during and after the treatment. |
| IV. Poučenie a súhlas pacienta | IV. Patient Consent and Information |
| 1. Pred začatím liečby sú Inštitúcia a Ošetrojúci lekár zodpovední za získanie informovaného súhlasu pacienta/ rodiča/ zákonného zástupcu podľa toho, kto je relevantný, ohľadom (a uchovanie informácií v zmysle relevantných zákonov): | 1. Before treatment initiation, the Institution and the Treating Physician are responsible for obtaining informed consent from the patient / parent / legal representative as applicable regarding (save for the information required by the applicable laws): |
| a) Informácií o pacientovom ochorení, jeho | a) Information on patient's disease, its |

| | |
|---|---|
| príčine, závažnosti, prognóze a dostupných možnostiach liečby s použitím registrovaných/ schválených liekov. | cause, severity, prognosis and available treatment options using registered/approved products. |
| b) Informácií o stave registrácie a dostupnosti Lieku v Slovenskej republike, napr. že Liek zatiaľ nie je registrovaný alebo uvedený na trh. | a) Information on the regulatory status and availability of the Product in the Slovak Republic, e.g. that the Product is not yet authorized or launched. |
| c) Základných informácií o Lieku, vrátane predchádzajúcich výsledkov z klinických skúšaní. | a) Background information on the Product, including previous results from clinical trials. |
| d) Potenciálnych prínosov, rizík a nežiaducich účinkov použitia Lieku ako liečby. | a) The potential benefits, risks and side effects of using the Product as a treatment. |
| e) Všeobecných informácií o liečbe, harmonograme liečby (vrátane následnej starostlivosti), aké procedúry budú potrebné pre podanie Lieku/ monitorovanie pacienta a čo sa od pacienta očakáva. | a) General information on treatment, the treatment schedule (including follow-up care), which procedures you will perform to administer the Product/monitor the patient, and what is expected of the patient. |
| f) Informácie, že liečba v rámci Programu je dobrovoľná a že pacient ju môže kedykoľvek ukončiť. | a) Information that treatment within the Program is voluntary, and the patient can drop out at any time. |
| g) Informácie o bezplatnom/ platenom poskytnutí Lieku (podľa toho čo je relevantné). | a) Information on free of charge/ charged for supply of the Product (as applicable). |
| h) Informácie, že údaje o pacientovi budú zdieľané s Novartisom za účelom spracovania a manažovania Žiadosti. | a) Information on patient data being shared with Novartis for the purpose of processing and managing the request. |
| i) Informácie o tom, že zdravotné záznamy budú zdieľané s Novartisom pri podaní Žiadosti, pri opakovanej dodávke (ak relevantné) alebo po ukončení liečby (ak relevantné) za účelom medicínskeho vyhodnotenia Novartisom. | a) Information on medical data being shared with Novartis at request submission, at the time of resupply (if applicable) or after treatment completion (if applicable) for Novartis medical assessment. |
| j) Informácie o tom, že údaje o pacientovi a jeho zdravotné záznamy, ktoré priamo neidentifikujú pacienta, môžu byť použité v ďalších analýzach a publikáciách. | a) Information that patient and medical data, which do not directly identify the patient, might be used for further analysis and publication. |
| k) Informácie o tom, čo sa stane po ukončení Programu (pokračujúca dodávka, ak relevantné) a kedy je možné liečbu ukončiť (napr. strata prínosu liečby pre pacienta, odvolanie súhlasu, závažné nežiaduce účinky, atď.). | a) Information on what happens after conclusion of Program (continued supply, if applicable) and when treatment can be terminated (e.g. loss of patient benefit from the treatment, consent withdrawn, serious adverse events, etc.). |
| 2. Inštitúcia a Ošetrojúci lekár sú povinní nakladať (zber, držanie, uchovávanie, použitie, zachovanie, výmaz, atď.) s osobnými údajmi ich | 2. The Institution and the Treating Physician are obliged to manage (collection, possession, storage, use, retention, disposal, etc.) the |

| | |
|--|--|
| pacienta(ov) v súlade so všetkými relevantnými zákonmi a nariadeniami týkajúcimi sa ochrany súkromia a osobných údajov platnými v Slovenskej republike. | personal information of their patient(s) in accordance with all applicable privacy and data protection laws and regulations of the Slovak Republic. |
| V. Povolenia | V. Approvals |
| 1. Ak to vyžadujú relevantné zákony, Inštitúcia a Ošetrujúci lekár získajú všetky relevantné oprávnenia od zamestnávajúcej inštitúcie, Ministerstva Zdravotníctva SR a etických komisií, v zmysle zákonov a nariadení Slovenskej republiky. | 1. If required under the applicable laws, the Institution and the Treating Physician will obtain all relevant authorizations from the employing institution, the Ministry of Health of the Slovak Republic, and the Ethics Committees, if applicable as per the laws and regulations of the Slovak Republic. |
| 2. Na vyžiadanie Novartis poskytnú Inštitúcia alebo Ošetrujúci lekár Novartis kópie takýchto povolení a oprávnení. | 2. Upon Novartis request, the Institution or the Treating Physician will provide Novartis with copies of such approvals and authorizations. |
| VI. Požiadavky na hlásenie nežiaducich udalostí | VI. Safety Reporting Requirements |
| 1. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto potvrdzujú, že je ich zodpovednosťou hlásiť nežiaduce udalosti a iné relevantné informácie o bezpečnosti lieku kompetentným úradom a relevantnej etickej komisii(iám) v súlade so zákonmi a nariadeniami Slovenskej republiky. | 1. The Institution and the Treating Physician hereby acknowledge that it is their responsibility to report adverse events and other relevant safety information of a medicinal product to the competent authorities and the respective Ethics Committee(s) in accordance with the laws and regulations of the Slovak Republic. |
| 2. Pred začatím liečby je Ošetrujúci lekár povinný si prečítať a súhlasiť s požiadavkami Novartis na hlásenie nežiaducich udalostí, ktoré Novartis poskytne v brožúre o hlásení nežiaducich udalostí. | 2. Before treatment initiation, the Treating Physician is obliged to read and agree to the Novartis' safety reporting requirements that will be provided by Novartis in the safety reporting brochure. |
| 3. Preto týmto spoločnosť Novartis zároveň požaduje, aby Ošetrujúci lekár posielal na lokálne oddelenie pre bezpečnosť liekov Novartis v Slovenskej republike (e-mail: _____; fax: _____; online cez PSI: https://psi.novartis.com/PSI/login.html). | 3. Therefore, Novartis hereby also requires that the Treating Physician sends to the Novartis Local Patient Safety Department for medicinal products in the Slovak Republic (e-mail: _____; fax number(s): _____; online via PSI: https://psi.novartis.com/PSI/login.html). |
| a) Akékoľvek závažné nežiaduce udalosti („SAEs“) (vrátane počiatočných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom Lieku a | a) Any Serious Adverse Events (“SAEs”) (including initial and follow up reports) in patients exposed to the Product and |
| b) Akékoľvek iné bezpečnostné hlásenia odoslané miestnym relevantným úradom a etickej komisii(iám) v zmysle príslušných lokálnych právnych predpisov (vrátane počiatočných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom Lieku. | c) Any other safety reports submitted to the competent authorities and the respective Ethics Committee(s) according to the applicable local laws and regulations (including initial and follow up reports) in patients exposed to the Product. |
| b) Akékoľvek ďalšie lokálne požiadavky | c) Any additional local medicinal product |

| | |
|---|---|
| o bezpečnosti liekov uvedené v brožúre o hlásení nežiaducich udalostí. | safety requirements as outlined in the safety reporting brochure, if applicable. |
| 4. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár sú povinní preposlať Bezpečnostné Upozornenia lokálnej etickej komisii v zmysle právnych predpisov Slovenskej republiky, ak je to relevantné. | 5. The Institution and the Treating Physician are obliged to distribute Safety Notifications to the local Ethics Committee according to the laws and regulations of the Slovak Republic, as applicable. |
| VII. Monitoring a sledovanie | VII. Monitoring and Follow-up |
| 1. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto súhlasia, že | 1. The Institution and the Treating Physician hereby agree to: |
| a) Založia a budú viesť úplné a presné záznamy pacienta týkajúce sa použitia Lieku. | a) Prepare and maintain a complete and accurate patient record regarding the use of the Product. |
| b) Ak to vyžadujú právne predpisy Slovenskej republiky, pripravia a odovzdajú hlásenia súvisiace s Programom kompetentným úradom a kópiu týchto hlásení poskytnú Novartisom do 1 mesiaca od ich vystavenia. | b) If required by the laws and regulations of the Slovak Republic, prepare and submit any Program related reports to competent authority, and provide a copy of the same to Novartis within 1 month of issuance. |
| c) Poskytnú Novartisom zdravotnú dokumentáciu v čase podania Žiadosti, v čase opakovanej dodávky (ak je to relevantné) alebo po ukončení liečby (ak je to relevantné) za účelom medicínskeho vyhodnotenia Novartisom. | c) Provide Novartis with medical data at Request submission, at the time of resupply (if applicable) or after treatment completion (if applicable) for Novartis medical assessment. |
| d) Budú informovať Novartis o dátumoch začatia a ukončenia liečby prostredníctvom včasného vyplnenia všetkých relevantných dátových polí v systéme Novartisom. | d) Inform Novartis of the treatment start and end dates, by completing the applicable data fields within Novartis system in a timely manner. |
| VIII. Informácie o Produkte a Dodanie | VIII. Product Information and Supplies |
| 1. Pred začatím liečby je Ošetrujúci lekár povinný prečítať si a súhlasiť s informáciami o Lieku a o Programe poskytnuté Novartisom. | 1. Before treatment initiation, the Treating Physician is obliged to read and agree to the Product and Program information provided by Novartis. |
| 2. Inštitúcia je povinná zabezpečiť, aby príjemca Lieku na mieste určenia stiahol údaje zo záznamníka teploty a kontaktoval Novartis v prípade teplotnej odchýlky, ako je špecifikované v dodacom liste. | 2. The Institution is obliged to ensure that the site Product recipient will download the temperature logger data and contact Novartis in case of a temperature excursion as specified in the delivery sheet. |
| 3. Inštitúcia je povinná zabezpečiť, že ona sama, alebo príjemca na mieste určenia, bude zodpovedný za manažment dodávok Lieku, pričom sa budú dodržiavať všetky požiadavky na uchovávanie Lieku stanovené Novartisom a zaznamenávať nasledujúce informácie: stav zásob, dátumy expirácie, použitie Lieku | 3. The Institution is obliged to ensure that itself, or the site product recipient, will be responsible for managing Product supplies, complying with all storage requirements of the Product as provided by Novartis and recording the following information: inventory, expiry dates, Product utilization |

| | |
|--|---|
| <p>v súlade s relevantnými zákonmi a nariadeniami. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár sú povinní bezodkladne spolupracovať s Novartisom v prípade stiahnutia Lieku z trhu, ak taký prípad nastane.</p> | <p>according to applicable laws and regulations. The Institution and the Treating Physician are obliged to promptly collaborate with Novartis in case of Product recall, if applicable.</p> |
| <p>4. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár nie sú oprávnení použiť Liek na žiadne iné účely okrem tých, uvedených v tejto Dohode a v usmernení pre liečbu.</p> | <p>4. The Institution and the Treating Physician are not allowed to use the Product for any other purposes as stated herein and in the treatment guidance.</p> |
| <p>5. Ak od pacienta zostane nepoužitý Liek, Inštitúcia alebo Ošetrujúci lekár podajú novú žiadosť na schválenie spoločnosti Novartis predtým, ako ho použijú pre iného pacienta.</p> | <p>5. Should there be Product left from a patient, the Institution or the Treating Physician will submit a new request to Novartis for approval before you can use it for another patient.</p> |
| <p>6. Zvyšky Liekov alebo nespotrebované Lieky môžu byť zlikvidované priamo na mieste, alebo odoslané lokálnej tretej strane v krajine, ktorá má právnenie vykonávať takúto úlohu.</p> | <p>6. The leftover or unused Product may be directly destroyed at the site or be sent to a local 3rd party within the country with the proper qualifications to perform this task.</p> |
| <p>IX. Odškodnenie</p> | <p>IX. Indemnification</p> |
| <p>1. Inštitúcia odškodní, bude brániť a poskytne náhradu spoločnosti Novartis a jej pridruženým spoločnostiam vo vzťahu k akýmkoľvek nárokom, vyplývajúcim z (i) podania Lieku (okrem škôd vyplývajúcich z nedodržania správnej výrobnéj praxe Novartisom pri výrobe Lieku), (ii) porušenia týchto podmienok a ustanovení; (iii) akejkoľvek nedbanlivosti, úmyselného pochybenia alebo opomenutia na strane Inštitúcie alebo jej zamestnancov, vrátane, ale nie výlučne, nedodržania platných zákonov alebo nariadení.</p> | <p>1. The Institution shall indemnify, defend and hold harmless Novartis and affiliates of any claim arising out of (i) the administration of the Product (except for damages resulting from Novartis' failure to manufacture the Product in accordance with the applicable GMP), (ii) a breach of these terms and conditions; (iii) any negligence, willful misconduct or omission by you or your employees, including without limitation, failure to comply with applicable laws or regulations.</p> |
| <p>2. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár vyhlasujú a zaručujú, že majú poistné krytie zodpovednosti za škodu pri výkone činnosti zdravotníckeho zariadenia.</p> | <p>2. The Institution and the Treating Physician represent and warrant that they have adequate insurance coverage.</p> |
| <p>X. Práva duševného vlastníctva</p> | <p>X. Intellectual Property Rights</p> |
| <p>1. Ošetrujúci lekár a Inštitúcia nenadobudnú nárok na podanie (a) akejkoľvek žiadosti o udelenie patentu na akýkoľvek vynález, vzťahujúci sa na Liek a/alebo (b) akúkoľvek žiadosť o udelenie patentu obsahujúcu alebo založenú na akejkoľvek informácii poskytnutej zo strany spoločnosti Novartis alebo v jej mene, ako výsledok použitia Lieku alebo informácie poskytnutej podľa tejto Dohody. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto súhlasia, že nepodajú a ani žiadna tretia strana z ich podnetu nepodá (a) akúkoľvek žiadosť o udelenie patentu na akýkoľvek vynález,</p> | <p>1. The Institution and the Treating Physician shall not acquire the right to file (a) any patent application on any invention that relates to the Product and/or (b) any patent application containing or based upon any information provided by or on behalf of Novartis, as a result of the use of the Product or provided information pursuant to this Agreement. The Institution and the Treating Physician hereby agree not to file or cause a third party to file (a) any patent application on any invention relating to the Product and resulting from the use of the Product pursuant</p> |

| | |
|--|--|
| <p>vzťahujúci sa na Liek a vyplývajúci z použitia Lieku podľa tejto Dohody a/alebo (b) akúkoľvek žiadosť o udelenie patentu obsahujúcu alebo založenú na akejkoľvek informácii poskytnutej zo strany spoločnosti Novartis alebo v jej mene podľa tejto Dohody.</p> | <p>to this Agreement and/or (b) any patent application containing or based upon any information provided by or on behalf of Novartis pursuant to this Agreement.</p> |
| <p>2. V prípade, že Inštitúcia a/alebo Ošetrujúci lekár urobia niečo z predchádzajúceho bodu, Inštitúcia a Ošetrujúci lekár tým porušujú túto Dohodu a týmto udeľujú spoločnosti Novartis nevýhradnú, trvalú, úplne splatenú celosvetovú licenciu oslobodenú od licenčných poplatkov, s právom udeľovať sublicencie k takémuto Duševnému vlastníctvu Inštitúcie a takisto k akýmkoľvek súvisiacim žiadosťiam o udelenie patentu/ov a k akémukoľvek súvisiacemu patentu/om.</p> | <p>2. In the event that the Institution or the Treating Physician do the above, the Institution and the Treating Physician are in breach of this Agreement and hereby grant to Novartis a non-exclusive, perpetual, fully paid-up, royalty-free, worldwide license, with the right to sublicense, to such Institution Intellectual Property and any related patent application(s) and patent(s) thereof.</p> |
| <p>3. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár nenadobúdajú žiadne práva akéhokoľvek druhu k Lieku alebo k akémukoľvek inému lieku, ktorý spoločnosť Novartis vlastní alebo má k nemu licenciu, ani na ich žiadne použitie, v dôsledku použitia Lieku Inštitúciou a/alebo Ošetrujúcim lekárom alebo ich zamestnancom podľa tejto dohody, s výnimkou práv výslovne v nej udelených.</p> | <p>3. The Institution and the Treating Physician shall not acquire any rights of any kind in the Product or any other drug owned or licensed by Novartis, or any use thereof, as a result of the use and/or the Institution, the Treating Physician, or their employee's use of the Product pursuant to this Agreement, except for the rights expressly granted herein.</p> |
| <p>4. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo na prístup k údajom a pracovným produktom súvisiacim s použitím Lieku na všetky účely vrátane za účelom potvrdenia integrity údajov, obmedzených na hlásenie nežiaducich udalostí a účelom dodržania globálnych alebo lokálnych zákonov alebo právnych predpisov, za účelom podaní na regulačné úrady a pre účely marketingu a/alebo predaja.</p> | <p>4. Novartis has the right to have access to and utilize all the data and work products relating to use of the Product for all purposes including to confirm integrity of the data limited to adverse event reporting, to comply with global or local laws or regulations, submission to regulatory agencies, marketing and/or sales.</p> |
| <p>5. Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto Dohody, Inštitúcia a Ošetrujúci lekár nenadobúdajú žiadne práva akéhokoľvek druhu k Lieku alebo k akémukoľvek inému lieku, ktorý spoločnosť Novartis vlastní alebo má k nemu licenciu, ani na ich žiadne použitie, v dôsledku použitia Lieku nimi, ich zamestnancami alebo ich zástupcom v zmysle tejto Dohody, s výnimkou práv výslovne v nej udelených. Inštitúcia, Ošetrujúci lekár a spoločnosť Novartis na nikoho neprevádzajú žiadne práva k akýmkoľvek vynálezom, prihláškam patentov, patentom, prihláškam ochranných známk, ochranným známkam, prihláškam autorských práv, autorským právam alebo údajom ani žiadne iné vlastnícke práva, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Dohode.</p> | <p>5. Notwithstanding any other provision of this Agreement, the Institution and the Treating Physician shall not acquire any rights of any kind in the Product or any other medicinal product owned or licensed by Novartis, or any use thereof, as a result of their use and/or their employee's or any agent's use of the Product pursuant to this Agreement, except for the rights expressly granted herein. The Institution, the Treating Physician, and Novartis do not transfer to the other any rights to any inventions, patent applications, patents, trademark applications, trademarks, copyright applications, copyrights or data or any other proprietary rights except as expressly set forth herein.</p> |
| <p>6. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo na prístup k údajom a pracovným produktom</p> | <p>6. Novartis reserves the right to have access to and utilize the data and work products</p> |

| | |
|---|---|
| <p>súvisiacim s použitím Lieku na všetky účely vrátane za účelom potvrdenia integrity údajov, obmedzených na hlásenie nežiaducich udalostí a účelom dodržania globálnych alebo lokálnych zákonov alebo právnych predpisov, za účelom podaní na regulačné úrady a pre účely marketingu a/alebo predaja. Ak by niekedy mala mať spoločnosť Novartis prístup k osobným údajom alebo osobným zdravotným záznamom, je povinná dodržiavať platné zákony a predpisy na ochranu súkromia.</p> | <p>relating to the Institution and/or Treating Physician's use and/or their employee or any agent's use of the Product to confirm integrity of the data limited to adverse event reporting, to comply with global or local laws or regulations, submission to regulatory agencies, marketing and/or sales. Novartis shall comply with applicable privacy laws and regulations if ever it may be given access to personal information or personal health information.</p> |
| <p>XI. Dôvernosť</p> | <p>XI. Confidentiality</p> |
| <p>1. Všetky informácie poskytnuté Inštitúcii a Ošetrujúcemu lekárovi spoločnosťou Novartis a/ alebo akékoľvek informácie vytvorené Inštitúciou alebo Ošetrujúcim lekárom, samostatne alebo spolu s inými osobami, v súvislosti s týmto Programom (spolu ďalej iba „Informácie“) sa budú považovať za prísne dôverné.</p> | <p>1. All information provided to the Institution and the Treating Physician by Novartis and/or any information developed by the Institution or the Treating Physician, alone or together with other persons, in connection with this Program (collectively “Information”) will be held strictly confidential.</p> |
| <p>2. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár sú povinní nesprístupniť (ústnou alebo písomnou formou) akékoľvek Informácie tretej strane, okrem prípadov, ak sú takéto informácie vytvorené Inštitúciou alebo Ošetrujúcim lekárom zverejnené v súlade s podmienkami stanovenými v tejto Dohode alebo musia byť sprístupnené v súlade so zákonom alebo nariadením súdu.</p> | <p>2. The Institution and the Treating Physician are obliged not to disclose (orally or in writing) any Information to any third party, unless such information developed by the Institution or the Treating Physician is published pursuant to the conditions set forth in this Agreement or needs to be disclosed by law or court order.</p> |
| <p>3. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár sú povinní používať informácie poskytnuté Novartisom výlučne na účely realizácie Programu a na žiadne iné.</p> | <p>3. The Institution and the Treating Physician are obliged not to use any information provided by Novartis for any purpose except for performance of the Program.</p> |
| <p>4. Táto povinnosť nesprístupnenia a nepoužívania sa nevzťahuje na: (i) Informácie dostupné verejnosti bez porušenia tejto Dohody na strane Inštitúcie alebo Ošetrujúceho lekára; (ii) Informácie, ktoré sú Inštitúcii a/alebo Ošetrujúcemu lekárovi už známe, ako vyplýva z ich predchádzajúcich písomných záznamov; (iii) Informácie sprístupnené treťou stranou, ktorá nie je viazaná záväzkom mlčanlivosti alebo nepoužívania voči spoločnosti Novartis.</p> | <p>4. This obligation of non-disclosure and non-use will not apply to: (i) Information available to the public through no breach of this Agreement by the Institution or the Treating Physician; (ii) Information already known to the Institution or the Treating Physician as shown by their written records; or (iii) Information disclosed by a third party who is not bound to obligations of confidentiality or non-use to Novartis.</p> |
| <p>5. V rozsahu, v akom má Inštitúcia a/alebo Ošetrujúci lekár povinnosť v zmysle právneho predpisu alebo príkazu súdu sprístupniť akúkoľvek Informáciu, Inštitúcia alebo Ošetrujúci lekár písomne oznámia takúto požiadavku spoločnosti Novartis v dostatočnom predstihu pred sprístupnením danej Informácie, aby tak umožnili spoločnosti Novartis požiadať o ochranný príkaz alebo iný primeraný opravný prostriedok, a Inštitúcia</p> | <p>5. To the extent the Institution or the Treating Physician are required by law or court order to disclose any Information, the Institution or the Treating Physician will give Novartis written notice of such requirement within reasonable time prior to disclosure to permit Novartis to seek a protective order or other remedy, and the Institution or the Treating Physician will disclose only that portion of Information that you are legally required to</p> |

| | |
|--|---|
| alebo Ošetrujúci lekár sprístupní len tú časť Informácie, ktorú má zo zákona povinnosť sprístupniť. | disclose. |
| XII. Nezávislosť | XII. Independency |
| 1. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto potvrdzujú a súhlasia, že podali žiadosť o dodanie Lieku a pri poskytovaní Lieku konajú nezávisle od spoločnosti Novartis. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár potvrdzujú, že ich účasť v Programe je bez neprimeraného vplyvu alebo zaujatosti a že nedostanú žiadnu kompenzáciu ani refundáciu od spoločnosti Novartis. | 1. The Institution and the Treating Physician hereby acknowledge and agree that they have submitted the Product Request and act independently of Novartis in the provision of the Product. The Institution and the Treating Physician confirm that their participation in the Program is free from undue influence or bias and they will not receive any compensation nor reimbursement from Novartis. |
| 2. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár nevstupujú do tejto Dohody výmenou za akúkoľvek výslovnú alebo implicitnú dohodu predpisovať, odporúčať, nakupovať, dodávať, vydávať, podávať, alebo zvyhodňovať akýkoľvek liek spoločnosti Novartis. | 2. The Institution and the Treating Physician are not entering into this Agreement in exchange for any explicit or implicit agreement to prescribe, recommend, purchase, supply, dispense, administer, or provide favorable status for any Novartis' product. |
| 3. Inštitúcii ani Ošetrujúcemu lekárovi nebudú preplatené žiadne výdavky, vrátane ale nie výlučne za dodatočné vyšetrenia, liečbu, postupy alebo cestovné výdavky. | 3. The Institution and the Treating Physician will not be reimbursed for any expenses, including but not limited to additional testing, treatment, procedures, or travel expenses. |
| 4. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto potvrdzujú a súhlasia, že Program alebo poskytnutie Lieku nezakladá stanovisko alebo vyjadrenie, že Liek je bezpečný a/alebo účinný pre danú indikáciu. | 4. The Institution and the Treating Physician hereby acknowledge and agree that the Program or the providing of the Product does not constitute an opinion or statement that the Product is safe and/or efficacious for a given indication. |
| 5. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár vyhlasujú a potvrdzujú, že neexistujú žiadne vládne alebo verejné prekážky, ktoré by im bránili podať Žiadosť alebo uzavrieť túto Dohodu a Inštitúcia ani Ošetrujúci lekár neporušujú žiadne svoje povinnosti v zmysle pracovnej zmluvy alebo žiadne zákony, ktorými by mohli byť akýmkoľvek spôsobom viazaní. | 5. The Institution and the Treating Physician declare and confirm that there are no obstacles governmental or public for them to file the Request and enter into this Agreement, and the Institution and the Treating Physician are not in breach of any obligations under your employment contract or any other contract or laws that you may be bound in any manner. |
| XIII. Zverejnenie | XIII. Publication |
| 1. Ak má Ošetrujúci lekár a/alebo Inštitúcia záujem zverejniť čokoľvek, čo sa týka ich použitia Lieku, Inštitúcia alebo Ošetrujúci lekár poskytne spoločnosti Novartis kópiu navrhovanej publikácie, a to najmenej štyridsaťpäť (45) pracovných dní v prípade rukopisov, a najmenej pätnásť (15) pracovných dní v prípade dokumentov, plagátov, ústnych prezentácií a zverejnení, ako aj abstraktov, pred takýmto odovzdaním alebo sprístupnením akejkoľvek tretej strane. Spoločnosť Novartis bude mať možnosť skontrolovať | 1. Should the Institution or the Treating Physician wish to publish anything in relation to their use of the Product, the Institution or the Treating Physician shall provide a copy of the proposed publication to Novartis at forty-five (45) working days for manuscripts, and at least fifteen (15) working days for papers, posters, oral presentations and disclosures, and abstracts prior to such submission or disclosure to any third party. Novartis will have the opportunity to review and comment on the proposed publication or disclosure and |

| | |
|---|--|
| <p>a pripomienkovať navrhovanú publikáciu alebo zverejnenie a bude mať právo vyžadovať vymazanie akejkoľvek Informácie podliehajúcej vlastníckemu právu. Okrem toho môže spoločnosť Novartis vyžadovať pozdržanie akéhokoľvek navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia o najviac štyridsaťpäť (45) dní od dátumu prijatia navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia.</p> | <p>will have the right to require removal of any proprietary Information. In addition, Novartis may require any proposed publication or disclosure to be delayed for up to forty-five (45) days commencing on the date of receipt of the proposed publication or disclosure.</p> |
| <p>2. Novartis môže zverejniť súhrnné dáta alebo analýzy z Programu iba s použitím anonymizovaných a agregovaných dát.</p> | <p>2. Novartis may publish summary data or analysis from a Program, using only anonymized and aggregated data.</p> |
| <p style="text-align: center;">XIV. Trvanie a ukončenie</p> | <p style="text-align: center;">XIV. Term and Termination</p> |
| <p>1. Táto Dohoda nadobúda účinnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami alebo, v prípade, že je táto Dohoda povinne zverejňovaná, v deň nasledujúci po dni jej zverejnenia a bude účinná pokiaľ je posledný pacient Programu liečený v zmysle tejto Žiadosti, alebo dovtedy, kým spĺňa stanovené kritéria spôsobilosti pre podanie Lieku, alebo pokiaľ lokálne zákony a nariadenia povoľujú dodávanie Lieku. Ak ktorákoľvek z uvedených podmienok prestane platiť, účinnosť Dohody zaniká.</p> | <p>1. This Agreement shall become effective as of the date of signing by all parties or, in case this Agreement is a mandatorily published contract, on the day following the day of its publication, and shall continue to be effective until the last patient of the Program is treated pursuant to this Request or if they no longer meet(s) established eligibility criteria for Product administration, or when my local laws and regulations no longer allow the supply of Product, at which time it shall expire.</p> |
| <p>2. Účinnosť tejto Dohody zaniká v momente, keď právne predpisy Slovenskej republiky ďalej neumožňujú dodávať Liek, ak Novartis neurčí inak.</p> | <p>2. This Agreement shall expire at the point in time when the legal regulations of the Slovak Republic no longer allow the supply of Product, if not specified otherwise by Novartis.</p> |
| <p>3. Po uvedení Lieku na trh, Inštitúcia a Ošetrojúci lekár prediskutujú s Novartisom prechod zaradených pacientov a začnú s prechodom pacientov na lokálny komerčný produkt/ resp. lokálny mechanizmus dostupnosti Lieku napr. úhrada ako samoplatca alebo v rámci programov riadeného vstupu povolených v zmysle lokálnych zákonov a nariadení.</p> | <p>3. Once the Product is launched, the Institution and the Treating Physician should discuss transition of the ongoing patients with Novartis and initiate patient transition to local commercial product / locally available access mechanism e.g., out of pocket, market access programs as allowed per local laws/regulations.</p> |
| <p>4. Novartis si vyhradzuje právo ukončiť túto Dohodu podľa vlastného uváženia, po písomnom oznámení s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou.</p> | <p>4. Novartis reserves the right to terminate this Agreement at its sole discretion upon providing a thirty (30) day written notice.</p> |
| <p>5. Aj Inštitúcia má právo ukončiť túto Dohodu, po písomnom oznámení spoločnosti Novartis s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou.</p> | <p>5. The Institution also has the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Novartis.</p> |
| <p>6. Inštitúcia a Ošetrojúci lekár sú povinní informovať pacienta o vyradení z Programu alebo o ukončení platnosti tejto Dohody.</p> | <p>6. The Institution and the Treating Physician are obliged to inform the patient of the transition out of this Program and of any termination of this Agreement.</p> |
| <p>7. Ukončenie nezbaňuje žiadnu zmluvnú stranu jej povinností, ktoré vznikli pred dňom ukončenia. V priebehu tridsiatich (30) dní po</p> | <p>7. Termination shall not relieve any party of its obligations accrued prior to the termination date. Within thirty (30) days following</p> |

| | |
|---|---|
| ukončení alebo zániku platnosti tejto Dohody spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcii alebo Ošetrujúcemu lekárovi relevantné inštrukcie ohľadom nakladania s nevyužitým Liekom. | termination or expiration of this Agreement, Novartis will provide the Institution or Treating Physician with relevant instructions regarding handling of unused Product. |
| 8. Ustanovenia tejto Dohody, ktoré sú na základe svojej povahy určené na zotrvanie v platnosti aj po ukončení alebo zániku platnosti tejto Dohody, zostávajú v platnosti po ukončení alebo zániku platnosti tejto Dohody. | 8. Provisions in this Agreement which by their nature are intended to survive the termination or expiration of this Agreement shall survive the Agreement. |
| XV. Rozhodné právo a jazyk | XV. Applicable Law and Language |
| 1. Táto Dohoda sa riadi a vykladá v zmysle zákonov Slovenskej republiky, na územie ktorej sa Liek dodáva. | 1. This of Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic where the Product is being supplied. |
| 2. Táto Dohoda je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi jazykovými verziami má prednosť slovenská verzia. | 2. This Agreement is concluded in Slovak and English language. In case of any discrepancies between the language versions, the Slovak language version shall prevail. |
| XVI. Oznámenie o spracúvaní osobných údajov | XVI. Privacy Notice |
| 1. Spoločnosť Novartis spracúva informácie, ktoré sú „osobnými údajmi“ a Novartis považuje ochranu osobných údajov a súkromia za veľmi dôležitú tému. Spoločnosť Novartis, ktorej je adresovaná Žiadosť Inštitúcie alebo Ošetrujúceho lekára bude zodpovedná za spracúvanie osobných údajov a bude rozhodovať prečo a ako sa budú spracúvať. Na popis tejto role sa používa termín „prevádzkovateľ“. Bližšie informácie o spracúvaní osobných údajov sú dostupné na https://www.novartis.com/sk-sk/onas/zasady-ochrany-osobnych-udajov | 1. Novartis processes information which constitutes “personal data”, and Novartis considers the protection of personal data and privacy a very important matter. Novartis, to whom the Institution’s or the Treating Physician’s Request is addressed to, will be responsible for the processing of personal data as it will decide why and how it is processed. The term “controller” is used to describe this role. Detailed information on personal data processing are available at https://www.novartis.com/sk-sk/onas/zasady-ochrany-osobnych-udajov . |
| 2. Ak Inštitúcia alebo Ošetrujúci lekár poskytujú osobné údaje iných osôb, musia ich informovať o tomto oznámení o spracúvaní osobných údajov. | 2. If the Institution or the Treating Physician provide personal data of others, they must make them aware of this privacy notice. |
| 3. Osobné údaje sa používajú za účelom administrácie a manažovania žiadostí. Navyše, Novartis môže použiť osobné údaje za účelom: splnenia zákonných a regulačných požiadaviek a požiadaviek na súlad; manažovania svojich IT zdrojov, vrátane manažmentu infraštruktúry a kontinuity podnikania; manažovania fúzií a akvizícií týkajúcich sa našej spoločnosti. | 3. Personal data is used for the purpose of administering and managing requests. In addition, Novartis may use personal data to: comply with legal, regulatory, and compliance requirements; manage its IT resources, including infrastructure management and business continuity; manage mergers and acquisitions involving our company. |
| 4. Novartis môže analyzovať a publikovať určité informácie. Avšak na takéto účely sa nepoužívajú osobné údaje (informácie, ktoré by mohli identifikovať konkrétne osoby). | 4. Novartis may analyze and publish certain information. However, no personal data (information that could identify individuals) is used for such purposes. |
| 5. Osobné údaje pacienta sa spracúvajú na základe súhlasu, ktorý od pacienta získa | 5. Patient personal data is processed on the basis of consent, which is obtained by the patient’s |

| | |
|--|--|
| <p>zdravotný personál. Osobné údaje zdravotníckych pracovníkov sa spracúvajú na základe oprávnených záujmov Novartis pri administrácii a manažmente žiadostí, alebo na základe súhlasu, v zmysle platnej legislatívy. Viac informácií o uvedených legitímnych záujmoch nájdete na stránke: novartis.com/privacy.</p> | <p>healthcare professional. Personal data of healthcare professionals is processed on the basis of Novartis' legitimate interests administering and managing requests, or on the basis of consent, according to applicable law. Further information about these legitimate interests can be found at novartis.com/privacy.</p> |
| <p>6. Novartis uchováva osobné údaje iba po dobu nevyhnutnú pre administráciu a manažment žiadostí, aj keď môže byť potrebné uchovávať osobné údaje dlhšie za niektorým z účelov uvedených vyššie.</p> | <p>6. Novartis only stores personal data for as long as necessary to administer and manage requests although it may be necessary to retain personal data for a longer period for one of the purposes listed above.</p> |
| <p>7. Novartis nepredá, nebude zdieľať alebo inak presúvať osobné údaje na tretie strany, iné ako tie, uvedené v tomto oznámení o spracúvaní osobných údajov. K osobným údajom môžu mať prístup, alebo sa môžu presúvať k: dodávateľom a poskytovateľom služieb, ktorí dodávajú služby a tovar Novartis; poskytovateľom IT systémov Novartis, poskytovateľom cloudových služieb, poskytovateľom a konzultantom databázových služieb; obchodným partnerom, ktorí ponúkajú produkty a služby spoločne s Novartisom, alebo s pridruženými spoločnosťami; akejkolvek tretej strane, na ktorú Novartis postúpi alebo presunie akékoľvek práva alebo povinnosti; poradcom alebo externým právnym zástupcom v kontexte predaja alebo prevodu akejkoľvek časti podnikania Novartis alebo jeho aktív. Tieto tretie strany sú zmluvne viazané chrániť dôvernosc a bezpečie osobných údajov. Osobné údaje sa môžu zdieľať aj s vládnyimi regulačnými úradmi a súdmi, keď sme povinní tak urobiť v zmysle platných právnych predpisov alebo nariadení na ich vyžiadanie.</p> | <p>7. Novartis will not sell, share, or otherwise transfer personal data to third parties other than those indicated in this Privacy Notice. Personal data may be accessed by or transferred to: suppliers and services providers that provide services and products to Novartis; Novartis IT system providers, cloud service providers, database providers and consultants; business partners who offer products or services jointly with Novartis or with its subsidiaries or affiliates; any third party to whom Novartis assigns or novates any rights or obligations; advisors and external lawyers in the context of the sale or transfer of any part of Novartis' business or its assets. These parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of personal data. Personal data may also be shared with government regulators and courts, where we are required to do so by applicable law or regulation or at their request.</p> |
| <p>8. Osobné údaje sa môžu spracúvať, pristupovať k nim alebo uchovávať v krajine inej, ako je krajina, kde žije daná osoba, ktorá nemusí poskytovať rovnakú úroveň ochrany osobných údajov. Ak sa osobné údaje presúvajú do externých spoločností v iných jurisdikciách, Novartis bude vyžadovať, aby tieto externé spoločnosti aplikovali úroveň ochrany vyžadovanú relevantnými právnymi predpismi. Vo Švajčiarsku, Veľkej Británii a krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru (EEA), pri presune dát do krajiny, ktorá nezaručuje adekvátnu úroveň ochrany, sa používajú „štandardné zmluvné doložky“ a dotknuté osoby môžu žiadať ich kópiu. Pri vnútro-skupinových presunoch osobných údajov prijal Novartis záväzné korporátne pravidlá (Binding Corporate Rules), systém princípov, pravidiel a nástrojov, ktoré ponúka Európske právo</p> | <p>8. Personal data may be processed, accessed, or stored in a country outside of the country that an individual lives in, which may not offer the same level of protection of personal data. If personal data is transferred to external companies in other jurisdictions, Novartis will require these external companies to apply the level of protection required by applicable law. In Switzerland, the UK, and European Economic Area countries, when transferring data to a country that does not ensure an adequate level of protection, "standard contractual clauses" are used, and individuals can request a copy of these. For intra-group transfers of personal data, Novartis 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</p> |

| | |
|--|--|
| <p>s cieľom zabezpečiť efektívnu úroveň ochrany údajov týkajúcej sa presunov osobných údajov mimo EEA a Švajčiarska. Viac sa o záväzných korporátnych pravidlách dočítate na stránke: novartis.com/privacy.</p> | <p>of personal data outside the EEA and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at novartis.com/privacy.</p> |
| <p>9. V niektorých krajinách majú osoby právo žiadať kópiu svojich informácií. Zároveň môžu namietat' ich používanie alebo žiadať o ich aktualizáciu, obmedzenie, výmaz alebo presun do inej organizácie. Osoby, ktoré poskytli súhlas, môžu súhlas kedykoľvek odvolať. Osoby majú zároveň právo sťažovať sa relevantnému úradu na ochranu dát a obrátiť sa na Osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v Novartise. Podanie žiadosti, sťažnosti alebo vyžiadanie viac informácií môžu osoby urobiť na stránke novartis.com/privacy alebo elektronickou poštou na global.privacy_office@novartis.com.</p> | <p>9. In some countries, individuals have a right to request a copy of their information. They may also object to its use or ask for it to be updated, restricted, erased, or transferred to another organization. Individuals that have provided consent may withdraw their consent at any time. Individuals also have the right to complain to the applicable data protection authority, and to contact the Novartis Data Protection Officer. To make a request or complaint, or to ask for more information, individuals should visit novartis.com/privacy or email global.privacy_office@novartis.com.</p> |
| <p>Podpísaním tejto Dohody o podmienkach milosrdného programu Inštitúcia a Ošetrojúci lekár potvrdzujú a súhlasia, že sa budú riadiť vyššie uvedenými ustanoveniami.</p> | <p>By signing this Agreement on the Conditions of the Managed Access Programme, the Institution and the Treating Physician hereby acknowledge and agree to adhere to the foregoing.</p> |
| <p>Inštitúcia / Institution Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)</p> <p>_____</p> <p>MUDr. Peter Barton (riaditeľ) 23-02-2024 Dátum / Date: _____</p> | |
| <p>Ošetrojúci lekár / Treating Physician</p> <p>_____</p> <p>MUDr. Daniela Sejnová, PhD. 23-02-2024 Dátum / Date: _____</p> | |
| <p>Novartis Slovakia s.r.o.</p> <p>_____</p> <p>Dátum / Date: 25-03-2024 <i>Peter Šabec riaditeľ</i></p> | |