

ZMLUVA O ZDIEĽANÍ ÚDAJOV A VZORIEK		DATA AND MATERIAL TRANSFER AGREEMENT	
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „ Obchodný zákonník “) (ďalej len „ Zmluva “) medzi:		concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Commercial Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”) between:	
1. Poskytovateľ vzoriek:	 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA L. PASTEURA KOŠICE	1. Provider of sample:	 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA L. PASTEURA KOŠICE
Názov:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	Business name:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Sídlo:	Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovensko	Registered office:	Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovakia
IČO:	00 606 707	Company ID:	00 606 707
Zapísaná v:	Štatistickom registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky	Entered in:	Statistical Register of Organizations maintained by the Statistical Office of the Slovak Republic
Zriadená:	Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990	Established under:	Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1842/1990-A/I-2 dated December 18, 1990
DIČ:	2021141969	VAT:	2021141969
IČ DPH:	SK2021141969	VAT Reg. No.:	SK2021141969
Zastúpená:	MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH, riaditeľ	Represented by:	MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH, Director
Bankové spojenie:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava	Bank:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Číslo účtu:	SK06 8180 0000 0070 0028 0550	Bank account no.:	SK06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT:	SPSRSKBA	SWIFT:	SPSRSKBA
Kontaktné údaje:	ovv@unlp.sk	Contact details:	ovv@unlp.sk
	(ďalej len „ Poskytovateľ vzoriek “)		(hereinafter referred to as “ Provider of sample ”)
A		and	
2. Príjemca vzoriek:		2. Recipient of sample:	
Názov:	Neuroimunologický ústav SAV, v.v.i.	Business name:	Institute of Neuroimmunology, SAS
Sídlo:	Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava	Registered office:	Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava
IČO:	31748333	Company ID:	31748333
Zapísaná v:	Registri verejných výskumných inštitúcií	Entered in:	Registri verejných výskumných inštitúcií
Zriadená:	Zakladacou listinou č. 00397/2022 zo dňa 11.2.2022	Established under:	Zakladacou listinou č. 00397/2022 zo dňa 11.2.2022
DIČ:	2020921320	VAT:	2020921320
IČ DPH:	SK2020921320, podľa §7	VAT Reg. No.:	SK2020921320, podľa §7
Zastúpená:	Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.	Represented by:	Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.
Bankové spojenie:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava	Bank:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Číslo účtu:	SK88 8180 0000 0070 0067 0372	Bank account no.:	SK88 8180 0000 0070 0067 0372
SWIFT:	SPSRSKBA	SWIFT:	SPSRSKBA
Kontaktné údaje:	02/5478 8100	Contact details:	02/54788100
	(ďalej len „ Príjemca vzoriek “)		(hereinafter referred to as “ Recipient of sample ”)
(Poskytovateľ vzoriek a Príjemca vzoriek spolu ďalej len „ Zmluvné strany “)		(Provider of sample and Recipient of sample henceforth as „ Parties “)	
1. Preambula		1. Preamble	
1.1. Účelom tejto Zmluvy je poskytnutie dát a vzoriek Poskytovateľom vzoriek Príjemcovi vzoriek za účelom realizácie projektu s názvom: Vplyv následnej starostlivosti o pacientov s cievnou mozgovou príhodou na výsledný stav pacientov pod protokolom č. 2024/EK/02026 (financované		1.1. The purpose of this Agreement is the provision of data and samples by the Sample Provider to the Sample Recipient for the purpose of implementing the project named: Impact of follow-up care of stroke patients on patient health outcomes,	

z grantov VEGA 1/0380/19 a VEGA 1/0439/24) (ďalej len „Projekt“ alebo „štúdia“).	protocol 2024/EK/02026 funded by grants VEGA 1/0380/19 a VEGA 1/0439/24) (further only as „Project“ or „Study“).
1.2. Základné informácie: 1.2.1. Špecifikácia dát a vzoriek (biologického materiálu): vzorky krvi (vrátane plazmy, séra) a klinické údaje podľa príslušného protokolu č. 2024/EK/02026 (na účely zmluvy dáta a vzorky spolu ďalej označované aj ako „Vzorky“); 1.2.2. Vzorky majú byť poskytnuté v období od 2024 - 2029; 1.2.3. Plánovaná doba trvania projektu – 5 rokov; 1.2.4. Odplatnosť: Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva je bezodplatná. 1.2.5. Identifikácia Hlavného investigátora Poskytovateľa vzoriek: Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN 1.2.6. Identifikácia Hlavného investigátora Prijemcu vzoriek: Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc. 1.2.7. Identifikácia Pracoviska Poskytovateľa vzoriek: Neurologická klinika, Univerzitná nemocnica L. Pasteura, Trieda SNP 1, Košice, Slovensko 1.2.8. Identifikácia Pracoviska Prijemcu vzoriek: Neuroimunologický ústav SAV, v. v. i., Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava 1.2.9. Prepravné náklady hradí: Neuroimunologický ústav SAV, v.v.i.	1.2. Basic information: 1.2.1. Specification of data and samples (biological material): blood samples (incl. plasma, serum) and clinical data according to the relevant protocol no. 2024/EK/02026 (for the purposes of the contract, data and samples together are referred to as "Samples"); 1.2.2. The samples are to be provided in the period from 2024 - 2029. 1.2.3. Planned duration of the project – 5 years 1.2.4. Compensation: The parties agree that this Agreement is free of charge. 1.2.5. Identification of the Principal Investigator of the Sample Provider: Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN 1.2.6. Identification of the Principal Investigator Sample Recipient: Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc. 1.2.7. Identification of the Workplace of the Sample Provider: Department of Neurology, L. Pasteur University Hospital, Trieda SNP 1, 04011 Košice, Slovakia 1.2.8. Identification of the Workplace of the Recipient of the Samples: Neuroimmunologický ústav SAV, v. v. i., Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava 1.2.9. Transport costs are covered by: Institute of Neuroimmunology, SAS.
2. Rozsah pôsobnosti Zmluvy	2. Scope of the Agreement
2.1. Rozsah pôsobnosti tejto Zmluvy zahŕňa retrospektívny zber a vzájomné zdieľanie údajov a vzoriek medzi Zmluvnými stranami v rámci Projektu podľa protokolu, ktorý bol Zmluvným stranám doručený.	2.1. Scope of this Agreement is the retrospective collection and transfer of data between the Parties in this Project, according to the protocol, which was delivered to the Parties.
2.2. Údaje, ktoré sa majú získať a zdieľať sú uvedené v zozname dátových položiek, ktorý bol Poskytovateľovi vzoriek a Hlavnému investigátorovi Poskytovateľa vzoriek pred podpisom tejto Zmluvy doručený. Poskytovateľ vzoriek a Investigátor Poskytovateľa vzoriek sa zaväzujú v zmysle uvedeného zoznamu dátových položiek postupovať.	2.2. The data to be collected and shared is set out in the list of data items provided to the Provider of Sample and the Principal Investigator of the Provider of Sample prior to the signing of this Agreement. The Provider of Sample and the Principal Investigator of the Provider of Sample undertake to act in accordance with that list of data items.
2.3. Poskytovateľ vzoriek odoberie a zozbiera biologický materiál od svojich pacientov, ktorí tento biologický materiál prenechajú Prijemcovi vzoriek na realizovanie výskumného programu.	2.3. The Provider of Sample will collect biological material from its patients, who will donate this biological material to the Recipient of Sample for the purpose of this research programme.
2.4. Prijemca vzoriek prevezme získaný materiál od Poskytovateľa vzoriek a zaväzuje sa ho použiť výlučne na realizáciu výskumného programu za podmienok stanovených v tejto Zmluve a Protokole.	2.4. Recipient of sample takes over the obtained material from Provider of Sample and undertakes to use it exclusively for the implementation of the research program under the conditions set out in this Agreement and Protocol.
2.5. Výskumný program zahŕňa analýzy materiálu, ktoré bude vykonávať Prijemca vzoriek pod dohľadom Hlavného investigátora Prijemcu vzoriek v zmysle Protokolu.	2.5. The research program includes analyzes of material that will be carried out by Recipient of sample under the supervision of the scientific representative of the Recipient of sample Department in accordance with the Research Program Protocol.
3. Priebeh výskumu a zodpovednosť	3. Conduct and Responsibilities
3.1. Poskytovateľ vzoriek je zodpovedný za získanie a udržiavanie akejkoľvek licencie, povolenia alebo podobne, ktoré sú potrebné na účasť v Projekte. Prijemca vzoriek získal súhlas od svojej Etickej komisie a je ochotný poskytnúť tento súhlas na podporu žiadosti Poskytovateľa vzoriek. Zmluvné strany v plnom rozsahu dodržiavajú všetky platné národné, štátne a miestne predpisy, právne predpisy, smernice,	3.1. Provider of sample is responsible to obtain and maintain any license, approval or similar, necessary for the participation in the Project. Recipient of sample has obtained approval by its competent Ethics Committee and is willing to provide the same for reference to support application by Provider of Sample. Parties shall fully comply with all applicable national, federal, state, and local statutes, legislation,

nariadenia a pravidiel týkajúce sa činností súvisiacich s týmto neintervenciálnym výskumom, a to vrátane: 1) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES z 4. apríla 2001 a jej vykonávacie vnútroštátne právne predpisy, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov – GDPR), normy Good Clinical Practice, požiadavky príslušného ES, ako aj akékoľvek iné zákony, pravidlá alebo nariadenia týkajúce sa používania, prenosu alebo inej činnosti týkajúcej sa záznamov pacientov a dôvernosti osobných a lekárskejších údajov. Okrem toho, sa výslovne rozumie že Poskytovateľ vzoriek neposkytuje žiadne záruky ohľadom údajov a špecificky nenesie záruky a negarantuje, že poskytnuté údaje a biologický materiál budú správne, obchodovateľné alebo užitočné pre akýkoľvek konkrétny účel. Poskytovateľ vzoriek nemôže a nenesie zodpovednosť za akékoľvek nároky alebo škody Prijemcu vzoriek alebo tretích strán, v súvislosti s použitím alebo ako výsledok použitia údajov alebo biologického materiálu Prijemcom vzoriek. Pokiaľ to nebude spôsobené hrubou neobstarávosťou alebo úmyselným konaním Poskytovateľa vzoriek, Prijemca vzoriek sa zaväzuje, že bude Poskytovateľa vzoriek vždy chrániť voči všetkým takýmto škodám alebo nárokom. Pokiaľ ide o porušenie ochrany údajov a osobných, Prijemca vzoriek je zodpovedný za akékoľvek škody, straty a pokuty vyplývajúce z jeho vlastného konania alebo nedodržania podmienok tejto Zmluvy a platných právnych predpisov o ochrane údajov a zaväzuje sa odškodniť a ochrániť Poskytovateľa vzoriek pred ktoroukoľvek z takýchto škôd. Pre účely tejto doložky sa činnosti alebo opomenutia sprostredkovateľov údajov, s ktorými Prijemca vzoriek uzavrel zmluvu, priradia Prijemcovi vzoriek.	directives, regulations, and rules pertaining to the activities contemplated herein, including without limitation the following: (i) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 and its implementing national legislation, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation – GDPR) the ICH GCP, requirements of the competent EC and any other laws, rules, or regulations relating to the maintenance, use, transmission or other activity concerning patient records and confidentiality of personal and medical data. Apart from this, it is expressly understood that does not make any warranties regarding the DATA and specifically does not warrant or guarantee that the DATA will be accurate, be merchantable or useful for any particular purpose. Provider of sample cannot and shall not be held liable for any claims or damages by Recipient of sample or any third party, in connection with or as a result of the use of DATA or biological samples by Recipient of sample. Unless and to the extent caused by Provider of sample gross negligence or wilful misconduct, Recipient of sample undertakes to hold harmless Recipient of sample at all times against all of such damages or claims. In regards to the DATA and personal data breaches, Recipient of sample shall be responsible and liable for any damages, losses and fines resulting from its own actions or failures to adhere to the terms of this Agreement and APPLICABLE DATA PROTECTION LAW and Recipient of sample shall indemnify and hold harmless Provider of sample for any of such damages. For the purposes of this sub clause, actions or omissions of data processors contracted by Recipient of sample, shall be attributed to Recipient of sample.
3.2. Zmluvné strany súhlasia s tým, že po predchádzajúcom písomnom oznámení druhej zmluvnej strane alebo jej povereným subjektom, bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov vrátane, ale nie výlučne v súlade s GDPR, umožnený prístup ku všetkým dokumentom potrebným na účely auditu a monitorovania a že zodpovedný investigátor bude k dispozícii na zodpovedanie otázok.	3.2. Parties agree that upon prior notice the other Party or its designees will in accordance with applicable data protection laws, including but not limited to GDPR, be granted access to all documents necessary for auditing and monitoring purposes and that the responsible Investigator be available for questions.
3.3. Ak regulačný orgán oznámi Poskytovateľovi vzoriek alebo Prijemcovi vzoriek realizáciu auditu alebo iného monitorovania týkajúceho sa štúdie, zmluvná strana bezodkladne informuje druhú zmluvnú stranu o takomto oznámení vrátane poskytnutia kópie akejkoľvek korešpondencie prijatej od takéhoto regulačného orgánu v súvislosti s auditom alebo vyšetrovaním a okamžite po prijatí výsledkov s týmito oboznámi druhú zmluvnú stranu.	3.3. If a Regulatory Body notifies Provider of sample, or Recipient of sample of an audit or other investigation of the regarding the Study the Party first notified shall inform the other Party promptly of such notification, including providing a copy of any correspondence received from such Regulatory Body with respect to the audit or investigation and provide the audit response or any other comments by the Regulatory Body to other Party immediately upon receipt.
4. Finančné podmienky	4. Financial Terms
4.1. Poskytovateľ vzoriek nedostáva žiadnu odmenu za účasť v štúdiu.	4.1. Provider of sample receives no remuneration for the participation in the Study.
5. Vlastníctvo údajov a biologického materiálu a ich využívanie; Duševné vlastníctvo	5. Ownership of and Use of Data and Biological Material; Intellectual Property
5.1. Poskytovateľ vzoriek je a zostáva vlastníkom údajov získaných pre štúdiu (ďalej len „údaje štúdie“) a biologického materiálu.	5.1. Provider of sample is and shall remain the owner of the data obtained for the Study (“Study Data”) and of the Biological Material.
5.2. Akékoľvek duševné vlastníctvo (vrátane autorských práv a vynálezov), ktoré vytvorila ktorákoľvek zo Zmluvných strán, patrí tejto zmluvnej strane. V prípade spoločného	5.2. Any Intellectual Property (including copyright and inventions) created by either Party shall belong to that Party. In case of a common creation of Intellectual Property by both

vytvorenia duševného vlastníctva oboma Zmluvnými stranami sa Zmluvné strany spoločne rozhodnú o ďalšom využívaní a zodpovednosti ktorejkoľvek zmluvnej strany.	Parties the Parties shall decide in common about the further use and responsibilities of either Party.
5.3. Žiadna zmluvná strana nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany používať v reklame, publicite alebo inak názov, ochrannú známku, logo, symbol alebo iný obraz druhej zmluvnej strany alebo jej zamestnanca alebo zástupcu tejto zmluvnej strany, pokiaľ sa to nevyžaduje podľa platných vládnych zákonov, pravidiel a predpisov.	5.3. Neither Party will, without the prior written consent of the other Party, use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the Party or that Party's employee or agent except as required under applicable governmental laws, rules and regulations.
5.4. Výsledky - Na požiadanie, bude výskumný pracovník Prijemcu vzoriek povinný informovať výskumného pracovníka Poskytovateľa vzoriek o výsledkoch vyplývajúcich z Projektu.	5.4. Results - Upon request, investigator of Receptient of sample shall keep investigator of Provider of sample informed of the results arising from Project.
6. Dôvernosc informácií	6. Confidentiality
6.1. „Dôverné informácie“ znamenajú dôverné informácie každej zmluvnej strany, vynálezy, know-how alebo údaje sprístupnené podľa tejto Zmluvy alebo pri vedení štúdie. Bez ohľadu na uvedené skutočnosti dôverné informácie nezahŕňajú pseudonymizované údaje vedené v štúdiu. Na účely tejto Zmluvy môže byť každá zmluvná strana „Odosiateľom“ a/alebo „Prijemcom“ dôverných informácií. Prijemca využíva rovnaký stupeň starostlivosti o dôvernosc údajov, aký používa, pokiaľ ide o jeho vlastné dôverné informácie podobného významu. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Odosiateľa Prijemca nezverejní žiadne dôverné informácie tretím stranám s výnimkou zamestnancov regulačných orgánov, ako sa vyžaduje na základe platných právnych predpisov.	6.1. “Confidential Information” shall mean each Party's confidential information, inventions, know-how, or data disclosed pursuant to this Agreement or in performance of the Study. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information does not include the pseudonymized Study Data. For purposes of this Agreement, each Party may be a “Submitter” and/or “Recipient” of Confidential Information. Recipient shall employ the same degree of care to keep all Confidential Information confidential as it employs with respect to its own Confidential Information of like importance. Without the prior written consent of the Submitter, Recipient shall not disclose any Confidential Information to any third parties, except the staff of Regulatory Bodies as required by applicable law.
6.2. Všetky dôverné informácie poskytnuté Odosiateľom zostávajú vo vlastníctve Odosiateľa. Na základe písomnej žiadosti Odosiateľa sa všetky takéto hmotné dôverné informácie Odosiateľa, či už v tlačenej alebo elektronickej podobe, bezodkladne vrátia Odosiateľovi alebo zničia; za predpokladu, že Prijemca si môže ponechať jednu kópiu takýchto dôverných informácií na bezpečnom mieste na účely určenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy.	6.2. All Confidential Information disclosed by Submitter shall remain the property of Submitter. Upon the written request of Submitter, all such tangible Confidential Information of Submitter, whether in hard copy or electronic form, shall be promptly returned to Submitter or destroyed; provided, however, that Recipient may retain one copy of such Confidential Information in a secure location for purposes of identifying its obligations under this Agreement.
6.3. Povinnosc Prijemcu, pokiaľ ide o dôvernosc a nepoužívanie dôverných informácií, stanovená v tejto Zmluve, bude trvať päť (5) rokov po výmene týchto dôverných informácií, ale nebude sa vzťahovať na žiadnu časť dôverných informácií, ktorá: a. je alebo sa stáva verejným alebo prístupným širokej verejnosti inak ako prostredníctvom konania alebo nekonania Prijemcu; alebo b. je získaná Prijemcom od tretej strany, ktorá má zákonné vlastníctvo týchto dôverných informácií a nie je viazaný mlčanlivosťou Odosiateľovi; alebo c. bola Prijemcovi známa pred obdržaním, o čom svedčia písomné záznamy a tieto informácie neboli získané ani odvodené priamo ani nepriamo od informácií získaných od Odosiateľa; alebo d. sú nezávisle vyvinuté, objavené alebo k nim Prijemca dospeje bez použitia Dôverných informácií od Odosiateľa.	6.3. The obligation of Recipient as to confidentiality and non-use set forth in this Agreement shall continue for five (5) years following disclosure of such Confidential Information, but shall not apply to any portion of the Confidential Information that: a. is or becomes public or available to the general public otherwise than through the act or default of Recipient; or b. is obtained by Recipient from a third party who is lawfully in possession of such Confidential Information and is not subject to an obligation of confidentiality or non-use owed to Submitter; or c. was previously known to Recipient prior to disclosure to Recipient by Submitter under this Agreement, as is evidenced by written records, and not obtained or derived directly or indirectly from Submitter; or d. is independently developed, discovered or arrived at by Recipient without use of the Confidential Information.
6.4. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Prijemca môže zverejniť Dôverné informácie na podklade zákonnej požiadavky, nariadenia, pravidla, aktu alebo príkazu ktoréhokoľvek vládneho orgánu, za predpokladu, že Prijemca: (i) bude Odosiateľa o tejto skutočnosti bezodkladne informovať, aby Odosiateľ mohol podniknúť kroky na ochranu Dôverných	6.4. Notwithstanding the foregoing, Recipient shall be permitted to disclose Confidential Information pursuant to a requirement of law, regulation, rule, act, or order of any governmental authority or agent, provided that Recipient: (i) gives Submitter prompt notice of such fact so that Submitter may obtain a protective order or other appropriate remedy

informácií a/alebo sa môže vzdať dodržiavania ustanovení tejto dohody o mlčanlivosti; (ii) plne spolupracuje s Odosielateľom v súvislosti s úsilím Odosielateľa dosiahnuť ochranu alebo iný prostriedok nápravy; a (iii) zverejní, ak je zverejnenie nevyhnutné, iba nevyhnuté Dôverné informácie vyžadované na základe zákona, bez ohľadu na to, či Zadávatel' získa ochranný príkaz alebo iné podobné opatrenie. Poskytnuté Dôverné informácie zostanú dôverné pre všetky ostatné účely.	concerning any such disclosure and/or waive compliance with the non-disclosure provision of this Agreement; (ii) fully cooperates with Submitter in connection with Submitter's efforts to obtain any such order or other remedy; and (iii) discloses, where disclosure is necessary, only the minimum Confidential Information legally required to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by Submitter. The Confidential Information supplied shall remain confidential for any other purpose.
7. Ochrana údajov	7. Data Protection
7.1. Prijemca vzoriek nepodnikne také úkony s osobnými údajmi a biologickým materiálom pacientov, akými sú spájanie, porovnávanie, spracovávanie, pri ktorých by bolo možné odhaliť identitu subjektu. Prijemca vzoriek a jej výskumný pracovník súhlasia, že údaje a biologický materiál pacientov: (a) budú použité len na akademické účely ako je opísané vo výskumnom pláne Prijemcu vzoriek a (b) nebudú použité na iné účely, vrátane komerčných účelov. Poskytovateľ vzoriek bude biologické vzorky odosielať Prijemcovi vzoriek, tento v prípade, že materiál odošle tretej strane (ďalej ako „poverená tretia strana“) za účelom realizácie výskumného programu zodpovedá za nakladanie s materiálom a za jeho použitie podľa tejto Zmluvy v celom rozsahu. Prijemca vzoriek je povinný zabezpečiť, že poverená tretia strana zachová bezpečnosť materiálu a súvisiacich dokumentov v laboratóriu a zabezpečí, že prístup k materiálom a súvisiacim dokumentom bude mať iba Prijemca vzoriek a/alebo poverená tretia strana, ich príslušní poverení spolupracovníci a zástupcovia, ktorí vstúpili do právne záväzných vzťahov/povinností s Prijemcom vzoriek alebo s poverenou treťou stranou za podmienok zodpovedajúcich tým, ktoré boli stanovené touto Zmluvou v súvislosti s materiálom, súvisiacimi dokumentmi, údajmi, právami duševného vlastníctva a dôvernými informáciami. Prijemca je povinný zabezpečiť, aby poverená tretia strana zariadila, že materiál bude uskladnený, sprístupnený a spracovaný v súlade so zákonom č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon), resp. v súlade s obdobnou vnútroštátnou právnou úpravou členského štátu EÚ, ktorá poskytuje rovnaké štandardy v danej oblasti. Avšak, ako výnimka spomenutého, takýto predchádzajúci súhlas nevyžadujú poskytovatelia servisovania v kontexte štandardných finančných operácií Prijemcu vzoriek, akými sú strany zabezpečujúce ICT infraštruktúru. Prijemca vzoriek dohliadne na to, že každý sprostredkovateľ dát, ktorý má prístup k dátam je inštruovaný pripojením súhlasu na spracovanie osobných údajov podľa požiadaviek zmienených v GDPR. Zmluvné strany budú dodržiavať nariadenia o ochrane údajov (vrátane GDPR). Ďalšie zaobchádzanie s osobnými údajmi, najmä s údajmi o pacientoch, je predmetom Prílohy č. 1 a Prílohy č. 2 k tejto Zmluve.	7.1. Recipient of sample shall not carry out any procedures with the DATA and BIOLOGICAL SAMPLES, such as linking, comparison, processing, with which the identity of a SUBJECT could be derived. The Recipient of sample and the Recipient of sample's SCIENTIST agree that the DATA and BIOLOGICAL SAMPLES: (a) are to be used only for the academic purposes as described in Recipient of sample's RESEARCH PLAN and (b) will not be used for other, including commercial purposes. UNLP will send biological samples to Recipient of sample, which, in the event that it sends the material to a third party (hereinafter referred to as the "authorized third party") for the purpose of implementing the research program, Recipient of sample is responsible for handling the material and for its use in accordance with this Agreement in its entirety. Recipient of sample shall ensure that the authorized third party maintains the security of the material and related documents in the laboratory and shall ensure that only Recipient of sample and/or the authorized third party, their respective authorized associates and representatives who have entered into the legally binding relationships/obligations with Recipient of sample or with an authorized third party under conditions corresponding to those set forth in this Agreement in relation to the material, related documents, data, intellectual property rights and confidential information. The recipient is obliged to ensure that the authorized third party arranges that the material is stored, made available and processed in accordance with Act no. 317/2016 Coll. on the requirements and procedures for the collection and transplantation of a human organ, human tissue and human cells and on the amendment of certain laws (transplantation law), resp. in line with similar domestic legislation in an EU Member State that provides the same standards in the field. However, as an exception to the foregoing, such prior approval shall not be required for service providers in the context of the standard business operations of Recipient of sample, such as parties who supply ICT infrastructure maintenance. Recipient of sample will safeguard that any data processors who have access to the DATA are instructed by a binding agreement to process the personal data in accordance with the requirements stated in the GDPR. The parties shall adhere and comply with data protection regulations (including but not limited to GDPR). The further handling of personal data, especially patient data, is the scope of Annex 1 and of Annex 2 to this Agreement.
8. Trvanie a Ukončenie Zmluvy	8. Term & Termination of Agreement
8.1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky.	8.1. This Agreement becomes valid on the day of the signing by both parties and becomes effective on the day of its publication in the Central register of agreements of Slovak republic.

8.2. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to do (i) skončenia vedeckého plánu/štúdie alebo do (ii) 10 (desiatich) rokov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti, závislosti od toho, ktorá skutočnosť nastane skôr. Prijemca vzoriek sa zaväzuje Poskytovateľa vzoriek písomne informovať o skončení trvania Zmluvy.	8.2. The Agreement shall be for a fixed term until the earlier of (i) the completion of the Scientific Plan/Study or (ii) ten (10) years from the Effective Date. The Recipient of sample undertakes to inform the Provider of Sample in writing of the termination of the Contract.
8.3. Po skončení trvania tejto Zmluvy právo Prijemcu vzoriek na používanie Vzoriek a dôverných informácií automaticky zanikne. Prijemca vzoriek je v takom prípade povinný Vzorky bezodkladne zničiť/vymazať. Na žiadosť Poskytovateľa vzoriek musí Prijemca vzoriek uvedené zničenie/vymazanie Vzoriek bezodkladne písomne potvrdiť.	8.3. Upon termination of this Agreement, the Sample Recipient's right to use the Samples and Confidential Information shall automatically terminate. In such event, the Sample Recipient shall immediately destroy/delete the Samples. At the request of the Sample Provider, the Sample Recipient shall immediately confirm in writing the said destruction/deletion of the Samples.
8.4. Ktorákoľvek zmluvná strana môže vypovedať túto Zmluvu z akéhokoľvek dôvodu alebo bez udania dôvodu po tridsiatich (30) dňoch od písomného oznámenia druhej zmluvnej strane.	8.4. Either Party may terminate this Agreement for any reason or no reason upon thirty (30) days written notice to the other Party.
8.5. Platnosť ustanovení, ktoré sa svojou povahou naďalej uplatňujú aj po uplynutí platnosti tejto Zmluvy, trvá aj po jej ukončení.	8.5. Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement.
9. Riadiaci zákon	9. Governing Law
9.1. Zmluvné strany sa najprv pokúsia urovať všetky spory, ktoré vzniknú v súvislosti s výkonom alebo výkladom tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou prostredníctvom rokovania v dobrej viere, predtým, ako sa obrátia na príslušné súdy v mieste žalovanej strany, ktoré súdy majú výlučnú právomoc.	9.1. The Parties shall first attempt to settle any and all disputes arising out of or in connection with or relating to the execution, interpretation or performance of this Agreement through good faith negotiation before resorting to the competent courts at the place of the defending party which courts shall have exclusive jurisdiction.
10. Všeobecné ustanovenia.	10. General Provisions
10.1. Všetky právne oznámenia okrem faktúr, ktoré vydá ktorákoľvek zmluvná strana druhej zmluvnej strane, sa vyhotovujú v písomnej forme osobne alebo doporučenou alebo certifikovanou poštou s povinnosťou návratky, alebo inou metódou, ktorá je primerane schopná preukázať ich prijatie a bude adresovaná zmluvným stranám na ich príslušných adresách: Prijemca vzoriek: Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied, v. v. i. Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava Poskytovateľ vzoriek: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice Rastislavova 43 041 90 Košice Slovenská republika alebo na inú adresu, ktorú môže zmluvná strana v budúcnosti oznámiť druhej zmluvnej strane. Každé oznámenie je účinné od dátumu jeho prijatia.	10.1. All legal notices, aside from invoices, to be given by either Party to the other shall be made in writing by hand delivery or by registered or certified mail, return receipt requested or by other method reasonably capable of proof of receipt thereof and addressed to the Parties at their respective addresses first set forth above to the attention of: Receipient of sample: Institute of Neuroimmunology, Slovak Academy of Sciences Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava If to Provider of sample: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice Rastislavova 43 041 90 Košice Slovak republic or to such other address as a Party may designate from time to time to the other. Any notice shall be effective as of its date of receipt.
10.2. Túto Zmluvu možno zmeniť len formou uzatvorenia písomného dodatku podpísaného obidvoma Zmluvnými stranami. To platí aj pre zmenu tejto doložky.	10.2. This Agreement may be changed only by a written amendment signed by both Parties. This equally applies to the change of this clause.
10.3. V prípade, že sa niektoré z ustanovení tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu považuje za neplatné, nezákonné alebo nevymáhateľné v akomkoľvek ohľade, takáto neplatnosť, nezákonnosť alebo nevymáhateľnosť neovplyvní žiadne iné ustanovenia tejto Zmluvy a všetky ostatné ustanovenia zostanú v plnej platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa v tom prípade v dobrej viere dohodnú na platnom	10.3. In the event that any one or more of the provisions in this Agreement shall, for any reason, be held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect any other provisions of this Agreement, and all other provisions shall remain in full force and effect. The Parties shall negotiate in good faith a provision that is valid, legal and enforceable and that comes closest to

a vykonateľnom znení daného ustanovenia, ktoré sa približuje pôvodnému zámeru Zmluvných strán.	the original intent of the Parties.
10.4. Táto zmluva je vypracovaná v piatich dvojazyčných vyhotoveniach (anglicko-slovensky). V prípade konfliktu je pre plnenie a výklad rozhodujúca Slovenská jazyková verzia Zmluvy. Poskytovateľ vzoriek obdrží tri vyhotovenia a príjemca vzoriek dve vyhotovenia.	10.4. This agreement is written in five bilingual (English and Slovak) copies. In case of conflict, the Slovak language version shall prevail. The sample provider shall receive three copies and the sample recipient two copies.
10.5. Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je príloha č. 1 – ochrana údajov a príloha č. 2 – špecifické termíny spracovania údajov.	10.5. The Annex I (Data protection) and the annex II (Specific data processing terms) are an inseparable part of this Agreement.
11. Prehlásenie Investigátora	11. Investigator's Statement
11.1. Svojím podpisom ako Investigátor potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy.	11.1. By my signature as the Investigator, I confirm that I have been duly informed of the contents of this Agreement.
11.2. Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.	11.2. I acknowledge all my legal and contractual obligations and conditions under this Agreement and undertake to perform them faithfully.
11.3. Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby zamestnanci môjho zamestnávateľa (príslušnej zmluvnej strany) boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a aby tieto povinnosti dôsledne plnili.	11.3. I agree to ensure that the employees of my employer (the relevant Party) are informed of their obligations under this Agreement and to perform those obligations diligently.
11.4. Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa (príslušnej zmluvnej strany), na pracovisku ktorého sa budú plniť povinnosti v zmysle tejto Zmluvy, ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jej pokračovania dôjsť k ohrozeniu pacientov alebo k inej škode.	11.4. I declare that I will immediately initiate with my employer (the relevant Party), at whose workplace the obligations under this Contract will be performed, the termination of the Contract if, if it continues, patients may be endangered or other harm may result.
11.5. Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi svojho zamestnávateľa (príslušnej zmluvnej strany), ktoré sa týkajú plnenia povinností na jeho pracoviskách v rozsahu podľa tejto Zmluvy, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.	11.5. I certify that I have been duly informed of the internal regulations of my employer (the relevant Party), concerning the performance of duties of them workplace to the extent of this Agreement, which I undertake to comply with.

Prečítal a zobral na vedomie Hlavný investigátor Poskytovateľa vzoriek / Read and acknowledged by Principal investigator of Provider of sample	
Miesto / Place	V Košiciach / In Kosice
Dátum / Date	03/05/2024
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / Name and surname:	Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN
Funkcia / Position:	Hlavný investigátor Poskytovateľa vzoriek / Principal investigator of Provider of sample

Prečítal a zobral na vedomie Hlavný investigátor Príjemcu vzoriek / Read and acknowledged by Principal investigator of Receptient of sample	
Miesto / Place	V Bratislave / In Bratislava
Dátum / Date	24-04-2024
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / Name and surname:	Doc. MUDr. Norbert Žilka, DrSc.
Funkcia / Position:	Hlavný investigátor Príjemcu vzoriek / Principal investigator of Receptient of sample

Každý zo zástupcov Zmluvných strán prehlasuje, že má právo, právnu spôsobilosť a oprávnenie k uzavretiu tejto Zmluvy a že vykonávanie tejto Zmluvy bolo povolené zmluvnou stranou,	IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed in multiple counterparts by their duly
--	--

v ktorej mene ako zástupca Zmluvu podpísal. Na dôkaz toho, čo je uvedené v tejto Zmluve pripájajú oprávnení zástupcovia Zmluvných strán svoje podpisy.

authorized representatives to be effective as of the date indicated above.

Nasleduje podpisová strana Zmluvy/Signature page follows of the Agreement

Podpisová strana Zmluvy/Signature page of the Agreement

**Za Poskytovateľa vzoriek /
On behalf of the Provider of sample:**

Miesto / Place	V Košiciach / In Kosice
Dátum / Date	10-05-2024
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / Name and surname:	MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH
Funkcia / Position:	Riaditeľ / Director
Názov/ Business name	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

**Za Prijemcu vzoriek /
On behalf of the Receptient of sample:**

Miesto / Place	V Bratislave / In Bratislava
Dátum / Date	24-04-2024
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / Name and surname:	Doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.
Funkcia / Position:	Riaditeľ/Director
Názov/ Business name	Neuroimunologický ústav SAV, v. v. i.



Príloha č. 1 k Zmluve Ochrana údajov	Annex 1 to the Agreement Data Protection
1. Strany a predmet spracovania, účel	1. Parties and Subject of processing, Purpose
1.1. Stranami tejto prílohy sú Poskytovateľ vzoriek a Prijemca vzoriek (pre účely tejto prílohy spolu ďalej len „Strany“).	1.1. Parties to this Annex are the Provider of sample and Receptient of sample. (collectively for the purposes of this Annex, the "Parties").
1.2. Strany dodržiavajú nariadenia o ochrane údajov (vrátane, ale nie výlučne GDPR). V tejto prílohe sa ustanovuje ďalšia špecifikácia spolupráce v zmysle ochrany osobných údajov. V prípade nezrovnalostí medzi touto prílohou a hlavnou Zmluvou má prednosť táto príloha.	1.2. The parties shall adhere and comply with data protection regulations (including but not limited to GDPR). This Annex provides for the further specification of the cooperation in terms of data protection. In case of discrepancies between this Annex and the main agreement, this Annex shall prevail.
1.3. Účelom spracovania údajov je viesť štúdiu vrátane jej príslušnej dokumentácie. Údaje zúčastnených pacientov vrátane osobitných kategórií osobných údajov spracúvajú obe strany v rozsahu potrebnom na účel spracovania. Konkrétne údaje účastníkov štúdie, ktoré sa majú spracovať, sú špecifikované v platnej verzii protokolu štúdie.	1.3. The purpose of the processing is to conduct a study including its relevant documentation. Data of the participating patients, including special categories of personal data, are processed by both parties to the extent necessary for the processing purpose. The more detailed type of data of the study participants to be processed is specified in the study protocol in the respectively valid version.
2. Trvanie prílohy, osobitné právo na vypovedanie zmluvy, právo na zadržanie	2. Duration of the Annex, special right of termination, right of retention
2.1. Každá strana môže vypovedať hlavnú Zmluvu a túto prílohu č. 1 kedykoľvek bez predchádzajúceho upozornenia („mimoriadne ukončenie“), ak sa druhá strana dopustí závažného alebo pokračujúceho porušovania právnych predpisov o ochrane údajov alebo podmienok tejto prílohy. Závažné porušenie sa považuje za porušenie vtedy, ak jedna strana nespĺnila vôbec alebo nespĺnila do značnej miery povinnosti uvedené v tejto prílohe, najmä dohodnuté technické a organizačné opatrenia.	2.1. Either party may terminate the main contract and this Agreement at any time without notice ("Extraordinary Termination") if the other party commits a serious or continuing breach of data protection legislation or the terms of this Annex. A serious breach shall be deemed to have occurred in particular if one party fails to fulfil or has failed to fulfil to a considerable extent the obligations specified in this Annex, in particular the agreed technical and organizational measures.
2.2. Strany sú oprávnené, bez vplyvu na zmluvné záväzky, neposkytovať alebo neposkytovať žiadne ďalšie osobné údaje druhej strane, ak existujú pochybnosti o právnom základe pre takýto krok. K tomu môže dôjsť najmä vtedy, ak zmenené právne alebo skutkové okolnosti vedú k novému právnomu posúdeniu, napr. prvá alebo zmenená požiadavka odôvodnenia podľa článku 44 a nasl. GDPR alebo použité vyhlásenie o súhlase neodôvodňuje spracovanie údajov. Takéto okolnosti môžu vzniknúť aj z úradných alebo súdnych príkazov, ako aj z nariadení orgánov dohľadu. V takom prípade strany spolupracujú na objasnení právneho základu a na vytvorení ustanovenia/právnych základov, ktoré sú najbližšie k realizácii vedeckého cieľu.	2.2. The parties are entitled, without influence on the contractual obligations, not to provide or transmit any further personal data to the other party if and to the extent that there are doubts about a legal basis for this. This may arise in particular if changed legal or factual circumstances lead to a new legal assessment, e.g. the first or changed requirement of justification pursuant to Art. 44ff GDPR or a declaration of consent used does not justify the processing. Such circumstances may also arise from official or court orders as well as publications of the supervisory authorities. In such case the Parties work together on the clarification of the legal basis and finding a provision/legal basis that comes closest to the scientific goal.
3. Zodpovednosti	3. Responsibilities
3.1. Ak nie je ďalej dohodnuté inak, každá strana zabezpečí dodržiavanie zákonných ustanovení, najmä zákonnosti operácií spracúvania údajov, ktoré vykonáva. Každá strana je zodpovedná za spracovanie, ktoré sama vykonala. Úkony a spracúvanie spracovateľmi údajov jednej strany sa pripisujú tejto strane.	3.1. Unless otherwise agreed below, each of the party ensures compliance with the statutory provisions, in particular the legality of the data processing operations it carries out. Each party is responsible for the processing carried out by itself. Actions and processing by data processors of one party shall be attributable to this party.
3.2. Strany prijímajú všetky potrebné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany údajov podľa čl. 24, 32 GDPR a na zabezpečenie práv dotknutých osôb, najmä podľa III. kapitoly GDPR, kedykoľvek v zákonných lehotách.	3.2. The parties shall take all necessary technical and organizational measures to ensure an adequate level of protection of the data pursuant to Art. 24, 32 GDPR and to ensure the rights of the data subjects, in particular according to III. Chapter GDPR, within the statutory periods at any time.
3.3. Prijemca vzoriek je výlučne zodpovedný za technické a organizačné opatrenia týkajúce sa odoslaných dát. To zahŕňa aj zodpovednosť za prenos údajov spĺňajúci požiadavky článku 32 GDPR.	3.3. Receptient of sample is solely responsible for the technical and organizational measures related to the submitted data. This also includes the responsibility for a

	transmission path complying with the requirements of Art. 32 GDPR.
3.4. Poskytovateľ vzoriek je výlučne zodpovedný za spracovanie všetkých údajov v rámci zdravotnej starostlivosti, najmä v zdravotnej karte pacienta.	3.4. The Provider of sample is solely responsible for the processing of all data within the scope of treatment, in particular in the patient file.
3.5. Okrem toho je Prijemca vzoriek zodpovedný za spracovanie údajov v štúdiu a následné spracovanie údajov. Údaje sa nebudú zdieľať s tretími stranami bez súhlasu Poskytovateľa vzoriek s týmto konkrétnym použitím údajov.	3.5. Furthermore, the Receptient of sample is responsible for the data processing in the study and the subsequent data processing, provided that no sharing of data with third parties will take place without the consent of the Provider of Sample to that particular use of the data.
3.6. Existujúce zákonné povinnosti zostávajú nedotknuté.	3.6. Existing statutory responsibilities shall remain unaffected.
4. Kontaktné miesto, ktoré zabezpečuje práva dotknutých osôb	4. Point of contact, ensuring the rights of data subjects
4.1. Poskytovateľ vzoriek pôsobí ako kontaktné miesto pre dotknuté osoby. Poskytovateľ vzoriek postúpi otázky, na ktoré nie je možné odpovedať alebo spracovať Prijemcovi vzoriek, ktorý odpoveď pošle dotknutým osobám; takáto situácia musí byť realizovaná v pseudonymizovanej forme s použitím identifikačného čísla špecifického pre danú štúdiu. Poskytovateľ vzoriek nie je zodpovedný za riadne spracovanie zo strany Prijemcu vzoriek, ani nedlíži poradenstvo v tejto veci. Každá strana by však mala informovať druhú stranu, ak sa domnieva, že druhá strana koná protiprávne.	4.1. The Provider of sample shall act as a contact point for the data subjects. The Provider of sample forwards inquiries which cannot be answered or processed to the Receptient of sample and the Receptient of sample's answer to the data subjects; this should be done in pseudonymised form using the study-specific identification number. The Provider of sample is not responsible for the proper processing by the Receptient of sample, nor does it owe advice on this matter. However, each party should inform the other if it believes that the other party is acting unlawfully.
4.2. Okrem toho sú obe strany nezávisle zodpovedné za implementáciu a dodržiavanie práv dotknutých osôb, pokiaľ ide o údaje spracúvané nimi alebo ich spracovateľmi údajov.	4.2. In addition, both parties are independently responsible for the implementation and adherence of the data subjects rights with regard to the data processed by them or their data processors.
5. Povinnosti týkajúce sa spracovania	5. Obligations regarding processing
5.1. Strany sa musia navzájom okamžite a úplne informovať, ak zistia chyby alebo nezrovnalosti v súvislosti s nariadeniami o ochrane údajov počas skúmania spracovateľských činností a/alebo prechádzania výsledkov.	5.1. The parties must inform each other immediately and completely if they discover errors or irregularities with regard to data protection regulations during the examination of the processing activities and/or the order results.
5.2. Strany vedú záznamy o svojich individuálnych spracovateľských činnostiach v zmysle článku 30 ods. 1 GDPR. Navzájom si pomáhajú pri vypracovaní takéhoto záznamu.	5.2. The Parties shall keep a record of its individual processing activities within the meaning of Art. 30 (1) GDPR. They shall assist each other in drawing up such a record.
5.3. Strany majú povinnosť informovať svoj príslušný dozorový orgán, respektíve dotknutú osobu v prípade porušenia osobných údajov. Táto povinnosť vyplýva z článku 33 a 34 GDPR.	5.3. The Parties have in respect to its individual processing steps, the information obligations resulting from Art. 33, 34 GDPR towards their respective supervisory authority respectively the data subject affected by a violation of the protection of personal data.
5.4. Ak sa vyžaduje posúdenie vplyvu na ochranu údajov v súlade s článkom 35 GDPR, vykoná sa v rámci zodpovednosti Prijemcu vzoriek a príslušné dokumenty sa sprístupnia Poskytovateľovi vzoriek. Poskytovateľ vzoriek musí v takom kroku poskytnúť Prijemcovi vzoriek podporu.	5.4. If a data protection impact assessment in accordance with Art. 35 GDPR is required, it shall be carried out under the responsibility of the Receptient of sample and the relevant documents shall be made available to the Provider of sample. The Provider of sample has to support the Receptient of sample.
6. Zodpovednosť	6. Liability
6.1. Článok 82 GDPR zostáva nedotknutý. Táto príloha č. 1 neodôvodňuje žiadne nároky dotknutých osôb alebo iných tretích strán, ani nepredstavuje spoločnú alebo nerozdielnú zodpovednosť strán.	6.1. Art. 82 GDPR shall remain unaffected. This agreement does not justify any claim by data subjects or other third parties nor shall it constitute a joint or several liability of the Parties.
6.2. V rámci vnútorného vzťahu je každá strana zodpovedná druhej strane za škodu spôsobenú spracovaním, za ktoré je zodpovedná. To platí aj pre pokuty uložené v dôsledku okolností, za ktoré bola táto strana zodpovedná.	6.2. Within the internal relationship, each party shall be liable to the other party for the damage caused by the processing for which it is responsible. This shall also apply with regard to fines imposed as a result of circumstances for which this party was responsible.

Príloha č. 2 Zmluvy ŠPECIFICKÉ TERMÍNY SPRACOVÁVANIA ÚDAJOV (Prevádzkovateľ-(Poskytovateľ vzoriek) – Spracovateľ (Príjemca vzoriek))	Annex 2 of the Agreement SPECIFIC DATA PROCESSING TERMS (Controller (Provider of sample)-Processor (Receptient of sample))
1. Podklady	1. Background
1.1. Príjemca vzoriek uchováva a spravuje Databázu a Údaje v nej obsiahnuté počas trvania štúdie.	1.1. Receptient of sample holds and maintains the Database and the Data contained therein for the duration of the study.
2. Definície	2. Definitions
2.1. V tejto prílohe 2, majú pojmy s veľkými písmenami význam definovaný v štúdiovej zmluve štúdie. Ďalšie slová s veľkými písmenami majú tento význam: a. Incident a) sťažnosť alebo žiadosť o informácie od pacienta v súvislosti so spracovaním Údajov Spracovateľom; b) vyšetrenie alebo konfiškácia Údajov vládnymi úradníkmi alebo podozrenie, že k tomu môže dôjsť niekedy v budúcnosti; a/ alebo c) porušenie ochrany osobných údajov v zmysle článku 4.12 o GDPR. b. Dodatočný spracovateľ Akákoľvek nepodriadená tretia strana najatá Spracovateľom na pomoc pri spracovaní Údajov. c. Spracovateľ Spracovateľ v zmysle článku 4.8 GDPR. Riadiaci výbor určil Koordinátora za Spracovateľa. d. Prevádzkovateľ Každá zmluvná strana (UNLP) sprístupňujúca svoje Údaje štúdiu a ukladajúca ich do databázy.	2.1. In this Appendix 2, capitalised terms shall have the meaning defined in the Study Agreement of the Study. Additional capitalised words shall have the following meaning: a. Incident a) a complaint or request for information by a patient with regard to the processing of Data by the Processor; b) an investigation or confiscation of Data by government officials or a suspicion that such may occur at some point in the future; and/or c) a personal data breach as meant in Article 4.12 of the GDPR. b. Sub-Processor Any non-subordinate third party hired by the Processor to help process Data. c. Processor The Processor within the meaning of Article 4.8 of the GDPR. The Steering Committee has designated the Coordinator as the processor. d. Controller Each contracted party (UNLP) making its Data available to the Study and submitting it in the database.
3. Spracovávanie údajov	3. The processing of the Data
3.1. Spracovateľ spracúvava Údaje v mene Prevádzkovateľa len na účely uvedené v dohode alebo na základe dodatočnej dohody medzi Spracovateľom a Prevádzkovateľom.	3.1. The Processor shall only process Data on behalf of the Controller for the purposes outlined in the Agreement or as additionally agreed otherwise between the Processor and the Controller.
3.2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 3.1, Spracovateľ môže spracovávať Údaje, ak to vyžaduje zákonné ustanovenie (vrátane súdneho príkazu alebo právnych rozhodnutí, ktoré sú na ňom založené). V takýchto prípadoch Spracovateľ v rozsahu povolenom zákonom informuje príslušného Prevádzkovateľa (Prevádzkovateľov) o zamýšľanom spracovaní údajov a o zákonom ustanovení pred spracovaním. Sprostredkovateľ by mal minimalizovať rozsah vynúteného spracovania v maximálnej možnej miere.	3.2. Without prejudice to the provisions of Article 3.1, the Processor shall be allowed to process Data if it is required to do so by a statutory provision (including the court order or administrative decisions based on it). In such cases, the Processor shall to the extent permitted by law, notify the relevant Controller(s) of the intended processing of the Data and of the statutory provision prior to the processing. Processor shall minimise the extent of the enforced processing to the maximum extent possible.
3.3. Spracovateľ spracováva Údaje riadnym spôsobom, v súlade s požiadavkami, ktorým podlieha podľa GDPR a podľa vnútroštátneho práva na ochranu osobných údajov zmluvnej strany v rozsahu, ktorý je spracovateľovi známy.	3.3. The Processor shall process the Data in a proper manner, in accordance with the requirements to which it is subject under the GDPR and to the extent known to the Processor, the national privacy law of the contracted party.
3.4. Pri spracovaní Údajov Spracovateľ primerane zabezpečí, aby jeho postupy neporušovali právne predpisy v oblasti zdravotnej starostlivosti.	3.4. In processing the Data, the Processor shall reasonably ensure that its procedures shall not violate health care legislation.

4. Bezpečnosť a monitorovanie údajov	4. The security and monitoring of Data
4.1. Na ochranu Údajov pred stratou, neoprávnenou kontrolou, poškodením alebo akoukoľvek inou formou nezákonného spracovania a na zaručenie dostupnosti údajov v prípade splatnosti Spracovateľ zavedie vhodné a účinné technologické a organizačné opatrenia, ktoré berúc do úvahy súčasný stav techniky a náklady s tým spojené, majú byť v súlade s povahou Údajov, ktoré sa majú spracovať. Tieto bezpečnostné opatrenia zahŕňajú: a) opatrenia určené na zaručenie toho, aby k Údajom mali prístup iba oprávnení zamestnanci na uvedené účely; b) opatrenia týkajúce sa Spracovateľa, ktorý poskytuje svojim zamestnancom a Dodatočným spracovateľom prístup k Údajom iba prostredníctvom individuálnych personalizovaných účtov, primerane zabezpečených, a ktoré poskytujú svojim používateľom prístup iba k tým Údajom, ku ktorým má potrebný prístup príslušná oprávnená osoba; c) opatrenia určené na ochranu Údajov pred neúmyselným alebo nezákonným zničením, neúmyselnou stratou alebo zmenami a neoprávneným alebo nezákonným uchovávaním, spracovávaním, prístupom alebo zverejnením; d) opatrenia zamerané na identifikáciu nedostatkov, pokiaľ ide o spracúvanie Údajov v systémoch používaných na poskytovanie služieb Prevádzkovateľovi (Prevádzkovateľom); e) opatrenia určené na zaručenie toho, aby Údaje boli rozumným spôsobom oddelené od Údajov, ktoré Spracovateľ spracúva vo vlastnom mene alebo v mene tretích strán; f) iné opatrenia dohodnuté medzi Prevádzkovateľom (Prevádzkovateľmi) a Spracovateľom.	4.1. To protect the Data from loss, unauthorised inspection, damage or any other form of unlawful processing, and to guarantee the availability of the Data when due, the Processor shall implement appropriate and effective technological and organisational measures, which, considering the current state of the art and the costs associated with it, shall be in accordance with the nature of the Data to be processed. These security measures shall include the following: a) measures designed to guarantee that only authorised employees can access the Data for the purposes outlined; b) measures involving the Processor only granting its employees and Sub-Processors access to Data through individual named accounts, with the use of said accounts being adequately logged and with the accounts concerned only granting their users access to those Data whose access is necessary for the legal person concerned; c) measures designed to protect the Data from unintentional or unlawful destruction, unintentional loss or changes and unauthorised or unlawful retention, processing, access or disclosure; d) measures designed to identify weaknesses with regard to the processing of Data in the systems used to provide services to the Controller(s); e) measures designed to guarantee that Data are separated in a sensible manner from the Data the Processor processes on its own behalf or on third parties' behalf; f) other measures agreed between the Controller(s) and the Processor.
4.2. Bezpečnostné opatrenia Spracovateľa musia byť v súlade s požiadavkami GDPR. Okrem toho Sprostredkovateľ zaviedol vhodnú, písomne dokladovanú bezpečnostnú politiku pre spracovanie Údajov.	4.2. The Processor's security measures shall comply with the requirements of the GDPR. Furthermore, the Processor has implemented an appropriate, written security policy for the processing of the Data.
4.3. Na žiadosť Prevádzkovateľa a za predpokladu, že takéto osvedčenie existuje, Sprostredkovateľ predloží osvedčenie vydané nezávislou a kompetentnou treťou stranou, z ktorého vyplýva, že metódy Spracovateľa sú v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z tohto článku 4.	4.3. Upon the request of Controller and provided that such certificate is in place, the Processor shall submit a certificate issued by an independent and competent third party that shows that the Processor's methods comply with the requirements arising from this article 4.
4.4. Každý Prevádzkovateľ je oprávnený monitorovať (alebo nechať monitorovať) dodržiavanie tohto článku 4 Spracovateľom a takýto Prevádzkovateľ môže kontrolovať spracovateľove metódy spracovania, ale nie častejšie ako raz ročne, ak Prevádzkovateľ nemá dôvodné pochybnosti o tom, že Údaje sa nespracúvajú v súlade s týmto alebo iným uplatniteľným právom.	4.4. Each Controller is entitled to monitor (or have monitored) the Processor's compliance with this article 4 and shall enable such Controller to inspect the Processor's processing methods, but no more frequent than once per year, unless such Controller has reasonable doubts that the Data are not processed in accordance with this or applicable law.
4.5. Ak Prevádzkovateľ v reakcii na takúto kontrolu dá Spracovateľovi primeraný pokyn, aby upravil alebo aktualizoval svoju bezpečnostnú politiku, Spracovateľ musí adekvátne tomu vyhovieť.	4.5. If, in response to such inspection, the Controller reasonably instructs the Processor to adjust or update its security policy, the Processor shall reasonably comply.
4.6. Spracovateľ zabezpečí, aby osoby oprávnené spracovávať osobné údaje v jeho mene sa zaviazali k mlčanlivosti alebo aby mali primeranú zákonnú povinnosť zachovávať mlčanlivosť.	4.6. The Processor shall ensure that persons authorised to process the Personal Data on its behalf, have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
5. Monitorovanie, povinnosť poskytnúť informácie a manažment incidentov	5. Monitoring, obligation to provide information and incident management

5.1. Ak dôjde k Incidentu, došlo k nemu v minulosti alebo sa incident môže stať, Spracovateľ v rozumne možnom rozsahu vykoná činnosti potrebné na čo najskoršiu nápravu škody spôsobenej Incidentom alebo minimalizuje následky v maximálnom možnom rozsahu.	5.1. When an Incident occurs, has occurred or may be about to occur, the Processor shall to the extent reasonably possible, undertake the activities necessary to undo the damage caused by the Incident as soon as possible or minimise the consequences to the maximum extent possible.
5.2. Okrem toho Spracovateľ bez zbytočného odkladu informuje príslušného Prevádzkovateľa (Prevádzkovateľov) a poskytne všetky relevantné informácie o: a) povahe incidentu; b) Údajov, ktorých sa to týka (mohlo týkať); c) skutočné a pravdepodobné následky Incidentu; a d) opatrenia, ktoré boli alebo budú prijaté na vyriešenie Incidentu alebo na minimalizáciu následkov alebo škody v maximálnej možnej miere.	5.2. In addition, the Processor shall notify the relevant Controller(s) without undue delay and to provide any relevant information on: - b.) the nature of the Incident; - c.) the Data that (may) have been affected; - d.) the actual and likely consequences of the Incident; and - e.) the measures which have been or will be taken to resolve the Incident or to minimise the consequences or damage to the maximum extent possible.
5.3. Spracovateľ konzultuje s príslušným Prevádzkovateľom (Prevádzkovateľmi) ďalšie opatrenia, ktoré sa majú prijať v súvislosti s Incidentom a s cieľom zabrániť ďalším Incidentom.	5.3. The Processor shall consult the relevant Controller(s) on further arrangements to be undertaken with respect to the Incident and to prevent future Incidents.
5.4. Spracovateľ kedykoľvek spolupracuje s príslušným Prevádzkovateľom (Prevádzkovateľmi), riadi sa primeranými pokynmi príslušného Prevádzkovateľa (Prevádzkovateľov) a umožňuje príslušnému Prevádzkovateľovi (príslušným Prevádzkovateľom) vykonať primerané vyšetrovanie Incidentu, formulovať reakciu na Incident a prijať vhodné následné kroky vrátane informovania Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky a/ alebo dotknutej osoby.	5.4. The Processor shall cooperate with the relevant Controller (s) any time, shall follow the reasonable instructions of the relevant Controller (s) and shall enable the relevant Controller (s) to conduct an appropriate investigation of the Incident, formulate a response to the Incident and take appropriate subsequent steps, including notifying the The Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic and/ or the data subject.
5.5. Spracovateľ musí mať vždy zavedené písomné procedurálne usmernenia týkajúce sa riešenia Incidentov a na požiadanie poskytne príslušnému Prevádzkovateľovi (príslušným Prevádzkovateľom) kópiu takýchto procedurálnych usmernení.	5.5. The Processor shall at all times have written procedural guidelines in place covering the handling of Incidents and shall furnish the relevant Controller (s) with a copy of such procedural guidelines upon the request.
5.6. Upozornenia podľa tohto článku 5 sú adresované predsedovi príslušného Prevádzkovateľa (Prevádzkovateľov) alebo akejkolvek inej osobe určenej príslušným Prevádzkovateľom (Prevádzkovateľmi).	5.6. Alerts under this article 5 shall be addressed to chair of the relevant Controller (s) or any other designee indicated by the relevant Controller (s).
5.7. Spracovateľ neposkytne tretím stranám žiadne informácie o Incidentoch, s výnimkou prípadov, keď je to od Spracovateľa zo zákona povinné alebo sa zmluvné strany na tom dohodli.	5.7. The Processor shall not provide third parties any information on Incidents, except in cases where the Processor is legally required to do so or the Parties have otherwise agreed.
6. Povinnosť spolupráce	6. Obligation of cooperation
6.1. Spracovateľ plne spolupracuje s príslušným Prevádzkovateľom (Prevádzkovateľmi) s cieľom umožniť príslušnému Prevádzkovateľovi(-om) plniť si povinnosti podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Spracovateľ a príslušný(-i) Prevádzkovateľ(-ia) sa dohodnú na postupoch na dodržiavanie práv dotknutých osôb podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov.	6.1. The Processor shall fully cooperate with the relevant Controller(s) to enable and the relevant Controller (s) to fulfil their obligations under the GDPR. The Processor and relevant Controller (s) shall agree on procedures to comply with the rights of data subjects under the GDPR.
7. Najímanie dodatočných spracovateľov	7. The hiring of Sub-Processors
7.1. Spracovateľ nesmie zadať spracovávanie Údajov Dodatočnému spracovateľovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu Prevádzkovateľa(-ov), pokiaľ tak nie je výslovne uvedené v protokole štúdie.	7.1. The Processor shall not outsource the processing of Data to a Sub-Processor without prior written permission from the Controller(s), unless explicitly specified in the Study Protocol.
7.2. Ak Prevádzkovateľ súhlasí s najímaním Dodatočného spracovateľa, Spracovateľ uzavrie s Dodatocným spracovateľom dohodu na základe vzoru BOZ. Spracovateľ zostáva plne zodpovedný za spracovávanie údajov Dodatočným spracovateľom, ako keby spracovávanie vykonával sám.	7.2. If the Controller agrees to the hiring of a Sub-Processor, the Processor will enter into a processor agreement with the subprocessor based on the BOZ template The Processor shall remain fully responsible for the processing of the Data by the Sub-Processor as if it has performed the processing itself.

7.3. Spracovateľ nesmie prenášať žiadne osobné Údaje do krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru(EHP), pokiaľ Prevádzkovateľ výslovne písomne nepovolil takýto prenos.	7.3. The Processor shall not transfer any Personal Data to a country outside the European Economic Area (EEA), unless the Controller has expressly authorized such transfer in writing.
8. Trvanie a ukončenie	8. Duration and termination
8.1. Táto príloha 2 nadobúda účinnosť dňom účinnosti Zmluvy a končí sa ukončením Zmluvy.	8.1. This Appendix 2 shall enter into force on the effective date of the Agreement and terminate upon termination of the Agreement.
8.2. Závazky, ktoré zo svojej podstaty, pokračujú v uplatňovaní aj po ukončení platnosti tejto prílohy 2, sa majú uplatňovať aj po ukončení platnosti tejto prílohy 2. Takéto ustanovenia zahŕňajú tie, ktoré vyplývajú z ustanovení upravujúcich dôvernoscť, zodpovednosť, riešenie sporov a rozhodovacie právo.	8.2. Obligations which, by their very nature, are meant to continue to apply even after the termination of this Appendix 2 shall continue to apply after the termination of this Appendix 2. Such provisions shall include those which arise from provisions governing confidentiality, liability, dispute resolution and applicable law
8.3. Po uplynutí pôvodnej doby platnosti štúdie alebo po skoršom ukončení v súlade s dohodou Spracovateľ prediskutuje s Prevádzkovateľom uskutočniteľnosť a možnosť pokračovať v štúdiu s Údajmi Prevádzkovateľa alebo zničí údaje Prevádzkovateľa.	8.3. Upon expiration of the initial term of the Study or upon earlier termination in accordance with the Agreement, the Processor shall discuss with the Controller the feasibility and possibility of continuing the Study with the data of Controller or to destroy the Data of Controller.
9. Doba uchovávanía, obnova a zničenie Údajov	9. Retention period, restoration and destruction of Data
9.1. Spracovateľ neuchováva Údaje dlhšie, ako je nevyhnutne potrebné pre štúdiu a platné právne predpisy.	9.1. The Processor shall not retain the Data longer than strictly necessary for the Study and applicable law.
10. Práva duševného vlastníctva	10. Intellectual property rights
10.1. Ak sú Údaje (ich zhromažďovanie) chránené akýmikoľvek právami duševného vlastníctva, Spracovateľovi sa týmto udeľuje povolenie na spracovanie Údajov, ako je uvedené v zmluve o štúdiu.	10.1. If the (collection of) Data is protected by any intellectual property rights, the Processor is herewith granted permission to process the Data as foreseen in the Study Agreement.