

<p align="center">ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ ŠTÚDII - ŠTÚDIA O BEZPEČNOSTI HUMÁNNEHO LIEKU PO REGISTRÁCIÍ - PODEA PROTOKOLU NEINTERVENČNEJ PASS ŠTÚDIE CLTW888A12401 (ďalej len „Protokol“)</p>	<p align="center">AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A NON- INTERVENTIONAL PASS STUDY – POSTAUTHORISATION SAFETY STUDY - ACCORDING TO THE NON-INTERVENTIONAL PASS STUDY PROTOCOL CLTW888A12401 (hereinafter the “Protocol”)</p>
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Mateja Čotar, konateľ Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>konajúci vo vlastnom mene na žiadosť zadávateľa – sponzora klinického skúšania: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH sídlo: Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Nemecko zapísaný: v Obchodnom registri súdu Norimberg, registračné číslo: HRB 21252</p> <p>(ďalej ako „Zadávateľ“)</p> <p>a</p> <p>Národný ústav detských chorôb so sídlom: Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava IČO: 00607231 DIČ: 2020848368 IČ DPH: SK2020848368 zriadený rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) Zriaďovacou listinou s účinnosťou od 1. januára 1991</p> <p>konajúca: Ing. et Ing. Peter Magát, riaditeľ</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>a</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mateja Čotar, Executive Director Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on a basis of a power of attorney</p> <p>(hereinafter referred to as “Novartis”)</p> <p>acting in its own name at the request of the sponsor – the sponsor of the Clinical Trial: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH Registered Seat: Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Germany Registration: Commercial Registry of the Nuremberg Court, File No.: HRB 21252</p> <p>(hereinafter as the “Sponsor”)</p> <p>and</p> <p>Národný ústav detských chorôb with its registered seat at: Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava ID No.: 00607231 VAT No.: 2020848368 VAT No.: SK2020848368 established by the decision of the the Ministry of Health of the Slovak republic (MoH SR) by Deed of Foundation with effect as of January 1st, 1991</p> <p>Represented by: Ing. et Ing. Peter Magát, Director</p> <p>(hereinafter as the “Institution”)</p> <p>a</p>

<p>(ďalej len „Lekár“)</p> <p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o neintervenčnej PASS štúdií (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>(hereinafter as the “Investigator”)</p> <p>conclude pursuant to Section 269 para.2 of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter as the “CC”) this Non-interventional PASS study Agreement (hereinafter as the “Agreement”):</p>
<p>1. Preambula</p>	<p>1. Preamble</p>
<p>1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností a zároveň sa Zmluvné strany zaväzujú, že neintervenčná PASS štúdia bude vykonávaná v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“):</p>	<p>1.1. The Parties are entering into a contractual relationship building upon the existence of the following below mentioned matters and they also undertake that the non-interventional study PASS will be performed in accordance with Regulation of the European parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Personal Data Protection Act”):</p>
<p>1.2. Neintervenčná PASS štúdia označuje neintervenčnú štúdiu, ktorá je štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (tzv. PASS) vykonávanou na základe uložených povinností zadávateľovi podľa § 53 a § 68f zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Zákon o liekoch“). Neintervenčná štúdia bude vykonaná na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie a po oznámení na príslušný Riadiaci orgán. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je miestne príslušná pre pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať neintervenčná štúdia. Kladné stanovisko Etickej komisie je súčasťou dokumentácie k Protokolu. Príslušný Riadiaci orgán je každý orgán, ktorému sa v závislosti od požiadaviek platného práva oznamuje vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonávanej z vlastného podnetu zadávateľa alebo na základe uložených povinností.</p>	<p>1.2. The non-interventional PASS study is a non-interventional study that is a post-authorisation safety study (PASS) conducted pursuant to obligations imposed to the sponsor under Section 53 and Section 68f of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Medicinal Products Act”). The non-interventional study shall be conducted based on and in accordance with the relevant positive statement of the Ethics Committee and after the notification to the respective Governing Body. Ethics Committee means a locally competent committee for the location of the site (centre) in which the non-interventional study is to be conducted. A positive statement by the Ethics Committee is part of the Protocol documentation. The respective Governing Body is any body to which, pursuant to the requirements of applicable law, the conducting of a post-authorisation safety study conducted upon the own initiative of the sponsor or pursuant to obligations imposed to the sponsor shall be notified.</p>
<p>1.3. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa neintervenčnej štúdie v Slovenskej republike podľa Zákona o liekoch, uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať neintervenčnú štúdiu v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadávateľom neintervenčnej štúdie je spoločnosť je</p>	<p>1.3. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the non-interventional study in the Slovak Republic pursuant to Medicinal Products Act, concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the non-interventional study at the Institution in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of the non-interventional</p>

<p>spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej len „Zadávateľ“).</p>	<p>study is the company Novartis Pharma AG, established and operating under the legislation of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (hereinafter as the “Sponsor”).</p>
<p>1.4. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie neintervenčnej štúdie, a je schopná zabezpečiť realizáciu neintervenčnej štúdie podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisov. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon neintervenčnej štúdie, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými v bode 3.7. tejto Zmluvy.</p>	<p>1.4. The Institution is a healthcare provider and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the non-interventional study and is able to ensure conduct of the non-interventional study in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the non-interventional study properly meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.7. hereof.</p>
<p>1.5. Lekár je zdravotnícky pracovník s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom alebo iným zmluvným pracovníkom Inštitúcie a je odborne zodpovedný za vykonávanie neintervenčnej štúdie v danom centre, a pokiaľ neintervenčnú štúdiu v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Lekár vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím. Lekárom pre túto neintervenčnú štúdiu je _____ uvedený/á ako zmluvná strana v záhlaví tejto Zmluvy.</p>	<p>1.5. The Investigator is a healthcare professional (physician) with relevant qualification, who is an employee or another contractual staff of the Institution and carries professional responsibility for the conduct of the non-interventional study at the relevant centre, and if the non-interventional study is conducted by a team of persons at a single place, the Investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team. The Investigator for this non-interventional study is _____ identified in the heading of this Agreement.</p>
<p>1.6. Účastník označuje pacienta, ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje neintervenčnej štúdie.</p>	<p>1.6. Participant means a patient, who is taking part in the non-interventional study based on his/her informed consent.</p>
<p>1.7. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s neintervenčnou štúdiou lieku.</p>	<p>1.7. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the non-interventional study of the medicine.</p>
<p>1.8. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.</p>	<p>1.8. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">2. Predmet Zmluvy</p>	<p style="text-align: center;">2. Subject-Matter of the Agreement</p>
<p>2.1. Táto neintervenčná PASS štúdia lieku je biomedicínskym výskumom na človeku podľa § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“) a štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (PASS) vykonávanou na základe uložených povinností Zadávateľovi podľa § 53 a § 68f Zákona o liekoch.</p>	<p>2.1. This non-interventional PASS study of a medicine is a biomedical research in humans according to Sections 26 to 34 of Act No. 576/2004 Coll. On Healthcare, Healthcare-Related Services and on Supplement and Amendment to Certain Acts, as amended (hereinafter as the “Act on Healthcare”) and a post-authorisation safety study (PASS) conducted pursuant to obligations imposed to the Sponsor under Section 53 and Section 68f of the Medicinal Products Act.</p>
<p>2.2. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách vykonať</p>	<p>2.2. The subject-matter of this Agreement is the undertaking of the Institution to enable conduct of</p>

<p>neintervenčnú štúdiu lieku podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov alebo iných zmluvných pracovníkov Inštitúcie (Lekár, iní členovia študijného tímu) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu a podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí a umožní a bude niesť zodpovednosť za to, aby Lekár dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať.</p>	<p>the non-interventional study of the medicine in accordance with this Agreement and the Protocol by the Institution through the employees or other contractual staff of the Institution (Investigator, other members of the study team) to the benefit of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol and pursuant to Annex No. 1 hereto. In addition to that, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure and enable, and take responsibility for that the Investigator performs all of his/her undertakings and obligations in the manner set out in Annex No. 1 and exert appropriate efforts in order to observe the time schedule listed in Annex No. 1; promptly notifying Novartis of any delay and exert all efforts in order to set off such loss of time.</p>
<p>2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lekár je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti s ich liečbou a neintervenčnou štúdiou urobia alebo ktoré bude potrebné urobiť, a poskytovať zdravotnú starostlivosť súvisiacu s neintervenčnou štúdiou ako biomedicínskym výskumom, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní neintervenčnej štúdie, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami. 	<p>2.3. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Investigator is a physician who is fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with their treatment and the non-interventional study, and provide healthcare associated with the non-interventional study being the biomedical research, - All persons involved in the conduct of the non-interventional study are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.
<p>2.4. Inštitúcia a Lekár sa zoznámili so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch neintervenčnej štúdie a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p>	<p>2.4. The Institution and the Investigator made themselves familiar with all information contained in relevant documents on the non-interventional study and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>
<p>2.5. Inštitúcia a Lekár prehlasujú, že Lekár je zdravotníckym pracovníkom a poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe pracovnoprávneho alebo iného zmluvného vzťahu s Inštitúciou a Lekár nebude vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Lekára vyplývajúcich z tejto Zmluvy a je povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Lekára.</p>	<p>2.5. The Institution and the Investigator represent that the Investigator is a healthcare professional and provides healthcare under an employment or other contractual relationship with the Institution and the Investigator will not conduct the activities under this Agreement as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the Investigator's obligations under this Agreement and it is obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigator.</p>
<p>3. Základné podmienky realizácie neintervenčnej štúdie</p>	<p>3. Basic Requirements for the Conduct of the Non-Interventional Study</p>
<p>3.1. Neintervenčná štúdia sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a po oznámení príslušnému Riadiacemu orgánu. Tieto dokumenty sú pre začatie neintervenčnej štúdie nevyhnutné.</p>	<p>3.1. The non-interventional study may only commence after a positive written statement was issued by the Ethics Committee and after the notification to the respective Governing Body. Those documents are inevitable in order to commence the non-interventional study.</p>

<p>3.2. Neintervenčná štúdia sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Lekár zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie neintervenčnej štúdie a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>3.2. The non-interventional study is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto. The Institution and the Investigator shall ensure and confirm in writing that each site possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the non-interventional study and that those conditions will not change during the entire period of the non-interventional study.</p>
<p>3.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu neintervenčnej štúdie s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie neintervenčnej štúdie.</p>	<p>3.3. Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before the commencement and during the conduct of the non-interventional study in order to ascertain that the site is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the non-interventional study.</p>
<p>3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva neintervenčná štúdia, a k ukončeniu účasti Lekára na vykonávaní neintervenčnej štúdie, k zmene či doplneniu Lekára, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartis a Inštitúcie; na nového lekára sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia Zmluvy o Lekárovi. Novartis má právo vybrať pre neintervenčnú štúdiu alebo zamietnuť akéhokoľvek nového lekára, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového lekára bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou ako zmluvná strana; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas nového lekára. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom lekárovi v lehote 30 dní od odstúpenia alebo ukončenia činnosti pôvodného Lekára, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.</p>	<p>3.4. The change of the site (centre) in which the non-interventional study is performed, or discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the non-interventional study, or the replacement or adding of an Investigator is possible only upon a written agreement between Novartis and the Institution; all provisions regarding the Investigator under the Agreement shall be applied to the new investigator in such case. Novartis is entitled to select or refuse any new investigator proposed by the Institution for the non-interventional study. Any new investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement as a contractual party; the Institution undertakes to ensure such obligation and approval of the new investigator. If Novartis and the Institution do not agree on the new investigator within 30 days from the withdrawal of the original Investigator or termination of his/her activity, Novartis is entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect.</p>
<p>3.5. Lekár môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako členov študijného tímu, ktorí budú asistovať pri vykonávaní neintervenčnej štúdie. Lekár alebo Inštitúcia sú povinní do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v neintervenčnej štúdii, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Lekárovi alebo Inštitúcii. Inštitúcia a Lekár sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa neintervenčnej štúdie nezúčastní. Všetci členovia študijného tímu budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Lekár zodpovedá za vedenie takéhoto študijného tímu, na ktorý sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Lekára na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Lekár zodpovedajú za</p>	<p>3.5. The Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons among employees of the Institution as members of the study team who will provide their assistance in the course of the non-interventional study. The Investigator or the Institution are obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis is entitled to express its disagreement with the participation of a particular person in the non-interventional study within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or with a replacement of such person, and at the same time is obliged to notify the Investigator or the Institution of its disagreement. The Institution and the Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disagreement was expressed does not participate in the non-interventional study. All members of the study team will undergo adequate training and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. The Investigator is responsible for the supervision of the study team who will be in all respects subject to</p>

<p>služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám. Lekár a Inštitúcia budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní neintervenčnej štúdie v súlade s pokynmi Novartis.</p>	<p>the same conditions as the Investigator pursuant to this Agreement. The Institution and Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the conduct of the non-interventional study in accordance with the instructions given by Novartis.</p>
<p>3.6. Pred začiatkom neintervenčnej štúdie poskytne Novartis Lekárovi, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie neintervenčnej štúdie (ďalej len „Súvisiaca dokumentácia“). Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne doplňať i v priebehu neintervenčnej štúdie. Povinnosť Novartis poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Lekár má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.</p>	<p>3.6. Prior to the commencement of the non-interventional study, Novartis shall provide the Investigator, directly or through a CRO (if any), with the Protocol and other related documents, as well as any and all important information which is needed for correct planning and conducting the non-interventional study (hereinafter as the “Related Documentation”). It will update such information as necessary even in the course of the non-interventional study. The obligation of Novartis to provide information is not enforced, if such information is easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue.</p>
<p>3.7. Inštitúcia a Lekár vykonajú neintervenčnú štúdiu v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii a súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy; b) všeobecnými podmienkami Novartis (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní/neintervenčných štúdií, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou; c) Správnu farmakoepidemiologickú praxou (Good Pharmacoeepidemiology Practice, ďalej len „GPP“). GPP označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej farmakoepidemiologickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely neintervenčnej štúdie. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GPP (Good Pharmacoeepidemiology Practice), ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa neintervenčná štúdia vykonáva. 	<p>3.7. The Institution and the Investigator shall conduct the non-interventional study in accordance with applicable laws, in particular with the Act on Healthcare, the Medicinal Products Act, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) The Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution and the Summary of Product Characteristics (SPC), which thus become a part of the conditions of this Agreement; b) General terms and conditions of Novartis (provided that Novartis issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical trials/non-interventional studies, except for the conditions modified by this Agreement; c) Good Pharmacoeepidemiology Practice (hereinafter as “GPP”). GPP means international directives and principles pertaining to Good Pharmacoeepidemiology Practice, which were specifically determined by Novartis for the purposes of the non-interventional study. If they were not set out specifically, the principles of GPP (Good Pharmacoeepidemiology Practice), adopted in the country or countries where the non-interventional study is conducted shall be applied.

<p>3.8. Dokumenty uvedené v bode 3.7. tejto Zmluvy (okrem písm. c) bodu 3.7. a SPC) sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania neintervenčnej štúdie povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Inštitúcia a Lekár potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v článku 3.7. tejto Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie s týmito dokumentmi.</p>	<p>3.8. Documents listed in para. 3.7. hereof (except for para. 3.7.(c) and SPC) are confidential and information on their content may only be provided to the staff members at the non-interventional study site who were delegated or appointed in accordance with Art. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. The Institution and the Investigator acknowledge that they received the documents listed in para. 3.7. hereof well in advance and thus were allowed to become fully familiar with those documents.</p>
<p>3.9. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou resp. Riadiacim orgánom preberá v rámci tejto neintervenčnej štúdie Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.</p>	<p>3.9. Unless otherwise agreed in this Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the contact and negotiations with the Ethics Committee or the Governing Body during this non-interventional study. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and by generally binding regulations.</p>
<p>3.10. Do neintervenčnej štúdie budú zaradení Účastníci v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Účastníkov musí byť vopred písomne schválená Novartisom. Lekár a Inštitúcia sú povinní zaradiť Účastníkov do neintervenčnej štúdie v súlade s touto Zmluvou.</p>	<p>3.10. Participants will be enrolled in the non-interventional study in the numbers set out in Annex No. 1 hereto. Any change in the number of Participants requires prior written approval by Novartis. The Investigator and the Institution are obligated to enrol the Participant in the non-interventional study in accordance with this Agreement.</p>
<p>3.11. Zaradenie Účastníkov do neintervenčnej štúdie je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Zaradenie Účastníkov do neintervenčnej štúdie je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka, resp. jeho zákonného zástupcu a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie informovaného súhlasu od Účastníkov, resp. ich zákonných zástupcov musí byť v súlade s etickými princípmi a GPP. Novartis spracuje a odovzdá Lekárovi formulár písomného informovaného súhlasu Účastníka so zaradením do neintervenčnej štúdie a písomného poučenia pre Účastníka, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Lekár a Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom.</p>	<p>3.11. Enrolment of Participants into the non-interventional study is only possible with their prior written informed consent and after they were properly instructed. Enrolment of Participants into the non-interventional study is only possible after the identity of the Participant and his/her legal capacity were verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant, resp. his/her legal representative and data included therein; that fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent has to be obtained from the Participants, resp. their legal representatives in accordance with ethical principles and GPP. Novartis shall process and submit to the Investigator a draft form of the written informed consent with enrolment into the non-interventional study for the Participant and a written instruction form for the Participant; both forms will be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis.</p>
<p>3.12. Informovaný súhlas musí Účastník, resp. jeho zákonný zástupca riadne podpísať ešte pred zaradením do neintervenčnej štúdie. Dokumenty podpísané Účastníkmi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase</p>	<p>3.12. The informed consent form must be duly signed by the Participant, resp. by his/her legal representative prior to enrollment into the non-interventional study. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor Participants and Participants without capacity to enter into legal acts) regarding their instruction and consent must be</p>

	musia byť uložené v dokumentácii o neintervenčnej štúdie vedenej Lekárom.		kept in the non-interventional study documentation maintained by the Investigator.
3.13.	Pokiaľ Lekár zistí v priebehu neintervenčnej štúdie, že Účastník zaradený do neintervenčnej štúdie nevyhovuje kritériám, bude o tom Lekár alebo Inštitúcia okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s nim Účastníka z neintervenčnej štúdie vyradí.	3.13.	If during the non-interventional study, the Investigator finds out that a Participant enrolled into the non-interventional study fails to meet the criteria, the Investigator or the Institution shall immediately inform in writing, by means of a registered letter by hand to the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Participant from the non-interventional study.
3.14.	Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Lekára, ani od žiadneho člena ich študijného tímu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.	3.14.	Novartis will not require that the Institution or the Investigator or any member of their study team to act or participate in activities which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.
3.15.	Vykonávanie neintervenčnej štúdie nesmie nijako ovplyvniť poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientovi, ktorý sa zúčastní neintervenčnej štúdie ako Účastník, zo strany Inštitúcie resp. Lekára. Vykonávanie neintervenčnej štúdie nesmie mať nijaký vplyv na medicínske rozhodnutia Inštitúcie resp. Lekára urobené pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi, ktorý sa zúčastní neintervenčnej štúdie ako Účastník. Inštitúcia resp. Lekár musí rozhodnutie predpísať humánny liek vždy odlišiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej štúdie. Cieľom vykonania neintervenčnej štúdie nie je podpora používania registrovaného humánneho lieku.	3.15.	The non-interventional study shall be conducted without any impact on healthcare provision to the patient participating in the non-interventional study as the Participant, on the part of the Institution or the Investigator. The non-interventional study shall be conducted without any impact on medical decisions of the Institution or the Investigator made in healthcare provision to the patient participating in the non-interventional study as the Participant. The Institution or the Investigator shall always distinguish the decision to prescribe a human medicinal product from the decision to enroll the patient into the non-interventional study. The purpose of the non-interventional study is not to promote the use of the registered medicinal product.
3.16.	V súvislosti s neintervenčnou PASS štúdiou sa pred začiatkom neintervenčnej štúdie ako aj počas jej realizácie uskutočňujú investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie neintervenčnej štúdie, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danej neintervenčnej štúdii, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danej neintervenčnej štúdii (ďalej len „ Investigátorské mítingy “). Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou neintervenčnej štúdie, Lekár (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu bude realizovaná vždy na základe pokynov (napr. miesto, čas, spôsob, atď.) a len so súhlasom Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu sa ďalej spravuje podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s účasťou Lekára (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených	3.16.	In connection with the non-interventional PASS study, investigator meetings take place prior to the commencement of the non-interventional study as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the non-interventional study, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular non-interventional study, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular non-interventional study (hereinafter as the “ Investigator Meetings ”). As Investigator Meetings are part of the non-interventional study, the Investigator (or approved member of the study team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis. Participation at the Investigator Meeting will always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation at the Investigator Meeting is further governed by the conditions of the organizer of the Investigator Meeting. Costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the study team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in Annex No. 2 hereto. The Investigator (event. the approved

<p>v Prílohe č.2 tejto Zmluvy. Lekár (resp. dohodnutý člen študijného tímu) sa zúčastňuje Investigátorského mítingu bezodplatne, t.j. za účasť na Investigátorskom mítingu neprislúcha Lekárovi žiadna odmena. Odmeňovanie Inštitúcie v súvislosti s účasťou Lekára (resp. dohodnutého člen skúšobného tímu) na Investigátorskom mítingu je riešené a celé zahrnuté v odmeňovaní za odborné činnosti poskytnuté pri realizácii neintervenčnej štúdie podľa podmienok tejto Zmluvy. Všetky ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane záväzku mlčanlivosti, vlastníckeho práva, publikácie, výsledky činnosti a ich použitie a ochrana, práva duševného a priemyselného vlastníctva, ochrana osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom tejto Zmluvy s účasťou Lekára (resp. dohodnutého člena študijného tímu), zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia tejto Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>member of the study team) attends the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigator is not entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Rewards for the Institution in relation with the participation of the Investigator (event. the approved member of the study team) in the Investigator Meeting are provided and included in their entirety in the remuneration for professional activities provided in the course of non-interventional study pursuant to the conditions of this Agreement. All provisions of this Agreement, including the obligation of confidentiality, ownership right, publications, results of the activity and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before this Agreement was signed and the Investigator (or agreed member of the study team) attended the meeting, the Parties jointly state that the provisions of this Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>4. Kontrola neintervenčnej štúdie</p>	<p>4. Inspection of the Non-Interventional Study</p>
<p>4.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad neintervenčnou štúdiou a úzkou spoluprácou s Lekárom.</p>	<p>4.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (supervising) the non-interventional study and close cooperation with the Investigator.</p>
<p>4.2. Inštitúcia a Lekár budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom neintervenčnej štúdie v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej farmakoepidemiologickej praxe. Inštitúcia a Lekár predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa neintervenčná štúdia vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby neintervenčnej štúdie, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej to Inštitúcii a Lekárovi právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Lekár umožnia Novartisovi resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa neintervenčnej štúdie.</p>	<p>4.2. The Institution and the Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) in order to monitor or supervise the course of the non-interventional study in accordance with applicable laws and principles of Good Pharmacoepidemiology Practice. The Institution and the Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the non-interventional study is being conducted and to all records maintained for the needs of the non-interventional study, in order to verify, inspect and copy such data and documents. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow Novartis or its authorised representatives or persons authorised by CRO access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent also allow them inspecting records related to the non-interventional study.</p>
<p>4.3. Inštitúcia umožní audít dodržiavania Protokolu a zásad GPP na pracovisku audítormi Novartisovi alebo inými osobami určenými Novartisom (vrátane orgánov iných krajín), a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítormi resp. iným určeným osobám podmienky na vykonanie auditu.</p>	<p>4.3. The Institution shall allow auditing the compliance with the Protocol and principles of GPP at the site, by the auditors of Novartis or by other persons appointed by Novartis (including foreign bodies), and that even after expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors or other appointed persons, to enable them to execute</p>

		the audit.
4.4.	Inštitúcia a Lekár budú Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej obdržaní.	4.4. The Institution and the Investigator shall inform Novartis immediately, if any competent supervising authority plans an inspection or even starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection, immediately after receipt of such documents.
4.5.	Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Lekár tomuto dozornému orgánu predloží.	4.5. The Institution and the Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection by such supervising authority, before the Institution or the Investigator submit such document to the supervising authority.
5. Dokumentácia a súčinnosť		5. Documentation and Collaboration
5.1.	Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Lekárom alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Lekár a Inštitúcia budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Lekár schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky neintervenčnej štúdie. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartis. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.	5.1. Unless otherwise agreed, all records required by Novartis or CRO to be submitted by the Investigator or the Institution, shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator and the Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution warrants that all CRF records submitted to Novartis are truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the non-interventional study. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis. Those records shall be reasonably treated as confidential.
5.2.	Lekár zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov a vo všetkých poskytovaných správach (ďalej len „Dokumentácia štúdie“).	5.2. The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, duly dated and signed, in the records of the Participant and all submitted reports (hereinafter as the “Study Documentation”).
5.3.	Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky neintervenčnej štúdie a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu („údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.	5.3. The Institution and the Investigator undertake to regularly and timely provide Novartis with all results of the non-interventional study and other data required by the Protocol (the “Data”), via properly filled case report forms of the Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and the Investigator undertake to create the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.
5.4.	Inštitúcia zabezpečí, aby Lekár uchovával kompletne lekárske záznamy o Účastníkoch a identifikačné kódy Účastníkov po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia neintervenčnej štúdie alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov	5.4. The Institution shall ensure that the Investigator maintains complete medical records on Participants and identification codes of the Participants for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the non-interventional study, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of

<p>a ostatných základných údajov neintervenčnej štúdie tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť v rozsahu stanovenom právnymi predpismi príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.</p>	<p>the Participants and other basic data of the non-interventional study so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided in the extent stipulated by law to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.</p>
<p>5.5. V prípade, že v priebehu neintervenčnej štúdie Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnene považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike neintervenčnej štúdie (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Lekárovi priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predloží tieto informácie Etickej komisii.</p>	<p>5.5. If in the course of the non-interventional study Novartis obtains important information (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered as information that might have influenced the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the non-interventional study (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any) and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.</p>
<p>5.6. V spolupráci s Lekárom, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a príslušnému Riadiacemu orgánu, a spolu s Lekárom uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Účastníkov vystavených riziku.</p>	<p>5.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide the data on all serious adverse effects to the Ethics Committee and the respective Governing body, and together with the Investigator shall take measures necessary to protect the Participants who are exposed to risk.</p>
<p>5.7. Lekár oznámi Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v bode 5.5. tejto Zmluvy, ktoré zistí v priebehu neintervenčnej štúdie. Súčasne Lekár zabezpečí, že Účastník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa neintervenčnej štúdie. Inštitúcia zodpovedá za riadne splnenie uvedených povinností Lekára.</p>	<p>5.7. The Investigator shall notify Novartis and the Ethics Committee of all important information listed in para. 5.5. hereof, which he/she detects in the course of the non-interventional study. At the same time, the Investigator shall ensure that the Participant is informed of all issues related to the non-interventional study to the necessary extent. The Institution is responsible for proper fulfilment of the above obligations of the Investigator.</p>
<p>5.8. Inštitúcia a Lekár budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas neintervenčnej štúdie a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu neintervenčnej štúdie a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Lekár sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.</p>	<p>5.8. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests submitted by Novartis during the non-interventional study and pertaining to the evaluation and negotiation of the non-interventional study progress and associated questions with the representatives of Novartis. For that purpose, the Investigator shall meet with the representatives of Novartis and provide them with all necessary information and records; the Institution is responsible for the above in the same extent.</p>
<p>5.9. Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu neintervenčnej štúdie a GPP.</p>	<p>5.9. The Institution shall cooperate in order to ensure and provide underlying documents, in particular proving that the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the non-interventional study and of GPP.</p>
<p>5.10. Inštitúcia a Lekár poskytnú Novartis i Zadávateľovi súčinnosť pri plnení povinností Zadávateľa neintervenčnej štúdie vyplývajúcich zo Zákona o liekoch alebo iných právnych predpisov.</p>	<p>5.10. The Institution and the Investigator shall cooperate with Novartis and the Sponsor in performing the obligations of the Sponsor of the non-interventional study resulting from the Medicinal Products Act or other applicable laws.</p>
<p>5.11. Inštitúcia a Lekár nepoužijú Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný</p>	<p>5.11. The Institution and the Investigator shall not use the Study Documentation and Related Documentation</p>

<p>účel okrem vykonávania neintervenčnej štúdie a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedajú Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p>	<p>for any purpose other than the conduct of the non-interventional study and shall not make the Study Documentation and Related Documentation available to any third parties except those listed in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>6. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky</p>	<p>6. Adverse Events and Adverse Reactions</p>
<p>6.1. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis o všetkých závažných nežiaducich udalostiach definovaných v Protokole, ktoré sa týkajú Účastníka a ktoré sa vyskytli v priebehu neintervenčnej štúdie, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Lekárom o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Lekár budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho hláseniach závažných nežiaducich účinkov liekov príslušnému orgánu, Etickej komisii, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrická neintervenčná štúdia alebo iným osobám, o ktorých to ustanovuje zákon alebo ktoré určí Novartis, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie.</p>	<p>6.1. The Institution and the Investigator undertake to immediately notify Novartis of all serious adverse events according to the Protocol pertaining to the Participants and which have occurred in the course of the non-interventional study, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis in preparing its reports of serious adverse reactions to medicines to the competent authority, the Ethics Committee, or the competent authorities of the Member States on whose territory is performed the multicentre non-interventional study, or to other persons determined by law or appointed by Novartis, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, shall provide the relevant authorities with requested information, as well.</p>
<p>7. Odmena</p>	<p>7. Remuneration</p>
<p>7.1. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia a Lekár v prospech Novartis poskytnú podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy. Novartis vyplatí dohodnutú odmenu podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy v 100% výške na účet Inštitúcie. Z tejto Zmluvy nevzniká žiadny priamy záväzok Novartis na poskytnutie odmeny za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Inštitúcii.</p>	<p>7.1. Novartis shall pay remuneration for due performance of services and handover of all underlying documents provided by the Institution and the Investigator for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Annex No. 2 hereto. Novartis will pay the agreed remuneration in accordance with Annex No. 2 of this Agreement in amount of 100% to the account of the Institution. Novartis is not directly obliged under this Agreement to pay any remuneration for performance of this Agreement to any person other than the Institution.</p>
<p>7.2. Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním neintervenčnej štúdie, vrátane nákladov a odmien za činnosť Lekára, členov študijného tímu a prípadných iných pracovníkov Inštitúcie, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. V súlade s § 68f ods. 3 Zákona o liekoch patrí Lekárovi a členom študijného tímu za účasť na neintervenčnej štúdii len náhrada za čas a vzniknuté náklady spojené s vykonaním neintervenčnej štúdie.</p>	<p>7.2. Unless otherwise agreed, payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution associated with the conduct of the non-interventional study, including all costs and remunerations for the activities of the Investigator, members of the study team or any other employees of the Institution. Payments listed in Annex No. 2 represent the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution is not entitled to any further financial or similar consideration. In accordance with Section 68f(3) of the Medicinal Products Act, the Investigator and members of the study team are entitled only to the reimbursement of the time and incurred costs related to the conducting of the non-interventional study.</p>
<p>7.3. Inštitúcia je povinná, ak právne predpisy nestanovujú inak, vo svojom mene a na svoju vlastnú zodpovednosť splniť všetky daňové a odvodové povinnosti uložené príslušnými</p>	<p>7.3. The Institution shall, unless otherwise provided by any applicable laws, under its own name and on its sole responsibility, fulfil all its tax and contribution obligations imposed by applicable laws in relation to</p>

<p>právnymi predpismi v súvislosti s peňažnými a nepeňažnými plneniami prijatými od Novartis, ako aj s prípadnými peňažnými a nepeňažnými plneniami ďalej realizovanými Inštitúciou. Inštitúcia berie na vedomie skutočnosť, že Novartis môže byť v zmysle zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o dani z príjmov“) povinný vykonať zrážku dane z poskytnutých peňažných plnení Inštitúcii podľa Zmluvy a odvieť ju príslušnému daňovému úradu a plniť oznamovaciu povinnosť o nepeňažných plneniach podľa Zmluvy. V prípade, ak Inštitúcia v záhlaví tejto Zmluvy neuviedla svoje DIČ a/alebo IČ DPH, týmto čestne vyhlasuje, že jej tieto neboli pridelené. Inštitúcia súhlasí s tým, že Novartis bude voči nej plniť oznamovacie povinnosti v zmysle Zákona o dani z príjmov na e-mailovú adresu oznámenú Inštitúciou Novartisu.</p>	<p>financial and non-financial considerations received from Novartis, as well as eventual financial and non-financial considerations further incurred by the Institution. The Institution acknowledges, that Novartis may be, pursuant to Act No. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended (hereinafter as the “Act on Income Tax”), obliged to withhold the withholding tax from the financial considerations provided to the Institution under this Agreement and pay it to the relevant Tax Office and to fulfil the notification obligation of the non-financial considerations under this Agreement. In case the Institution did not fill in its Tax Identification No. and/or VAT Identification No. in the heading of this Agreement, it hereby honestly declares, that those were not issued to it. The Institution agrees that Novartis will fulfil towards it the notification obligation pursuant to the Act on Income Tax to the e-mail address notified by the Institution to Novartis.</p>
<p>7.4. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, podľa rozsahu Novartisom a Lekárom odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Účastníkmi), a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Lekárom odsúhlasených vykonaných činností spadajúcich do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Lekárom odsúhlasených vykonaných činností spadajúcich do daného obdobia.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartisu. Na faktúre musí byť uvedený kód neintervenčnej štúdie a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartisu.</p>	<p>7.4. The payment shall be made twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first enrolled Participant, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Participants) as follows:</p> <p>a) Always for the period until January 31st, Novartis will generate, until March 15th of the respective calendar year, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal), drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator,</p> <p>b) Always for the period until July 31st, Novartis will generate, until September 15th of the respective calendar year, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal), drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator.</p> <p>Novartis shall send the generated IP to the Institution and the Institution shall issue an invoice, in accordance to such drawn up and delivered IP, which it delivers to Novartis. The invoice shall contain the code of the non-interventional study and the generated IP will form an Annex to the invoice. Novartis shall pay a respective part of the payment for the specified period to the Institution, on the basis of a duly issued and delivered invoice, payable within 30 days from the delivery of the invoice to Novartis.</p>
<p>7.5. Inštitúcia a Lekár berú na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a</p>	<p>7.5. The Institution and the Investigator take into account, that in accordance with applicable laws, including, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the</p>

<p>zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania finančného ohodnotenia Lekára za neintervenčnú štúdiu – štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii Inštitúcia prehlasuje, že takéto finančné ohodnotenie Lekára za neintervenčnú štúdiu vykonávanú na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 0 eur; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Lekárovi finančné ohodnotenie za neintervenčnú štúdiu podľa tejto Zmluvy a teda vyhlásenie Inštitúcie podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Inštitúcia sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku finančného ohodnotenia Lekára za neintervenčnú štúdiu a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté.</p>	<p>amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Investigator undertake to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Investigator for the non-interventional study – post-authorisation safety study, the Institution declares that such financial remuneration of the Investigator for the non-interventional study conducted under this Agreement shall represent EUR 0; in case that in the respective calendar half-year the Investigator will be provided with a financial remuneration for the non-interventional study under this Agreement and thus the declaration of the Institution pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Institution undertakes to notify to Novartis the amount of the financial remuneration of the Investigator for the non-interventional study immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.</p>
<p>7.6. Inštitúcia a Lekár zodpovedajú za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia a Lekár poskytujú spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 7.5. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinností poskytnúť súčinnosť alebo oznámiť výšku finančného ohodnotenia Lekára podľa bodu 7.5. Inštitúciou alebo Lekárom sú Inštitúcia alebo Lekár povinní spoločne a nerozdielne odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcie alebo Lekára porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>7.6. The Institution and the Investigator are responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Institution and the Investigator to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 7.5. of this Agreement. In case the Institution or the Investigator breaches those obligations or the obligations to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration of the Investigator under para 7.5., the Institution or the Investigator are obliged, jointly and severally, to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or the Investigator or any breach of their obligations under this Agreement.</p>
<p>8. Zodpovednosť za škodu</p>	<p>8. Liability for Damage</p>
<p>8.1. Novartis, Inštitúcia a Lekár zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním neintervenčnej štúdie podľa právnych predpisov o náhrade škody.</p>	<p>8.1. Novartis, the Institution and the Investigator are liable for any damage caused by the conduct of the non-interventional study in accordance with applicable laws on damage compensation.</p>
<p>8.2. Inštitúcia a Lekár budú mať počas celej doby realizácie neintervenčnej štúdie príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedajú, ktoré podľa</p>	<p>8.2. During the entire period of the non-interventional study, the Institution and the Investigator shall maintain relevant and appropriate insurance coverage of claims or damages, for which they are responsible according to legal regulations and this</p>

<p>predpisov platných na území SR musia mať uzavreté (najmä poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia.</p>	<p>Agreement, which they must take out pursuant to the regulations valid in the Slovak Republic (in particular liability for damage caused in healthcare provision, employee professional liability insurance). Upon request of Novartis, the Institution shall provide proof of such insurance.</p>
<p>9. Dôverné informácie</p>	<p>9. Confidential Information</p>
<p>9.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo prišla do styku Inštitúcia, Lekár a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo neintervenčnou štúdiou (ďalej súhrne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že Dôverné informácie nesprístupnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis a pokiaľ to nebude spadať pod povinné zverejňovanie v centrálnom registri zmlúv v zmysle príslušných právnych predpisov. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Lekár zodpovedá. Toto zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely neintervenčnej štúdie a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanía dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia zodpovedá za konanie personálu. Inštitúcia a Lekár sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade s Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto</p>	<p>9.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Study Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been published, processed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or non-interventional study (hereinafter collectively as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available and if it does not come under the obligatory publication on the central register of contracts under the relevant legislation. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person for which the Investigator is responsible. However, such disclosure of information is only allowed to the extent required for the purposes of the non-interventional study and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution is responsible for actions of the personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws; in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>

	povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.	
9.2.	Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne ostatným zmluvným stranám, ak nebude môcť získať ich predchádzajúci písomný súhlas; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný dozorný orgán. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.	9.2. If either Party is for statutory reasons obliged to anyhow make Confidential Information available to any party, it shall notify the other Parties in writing without delay in case it cannot obtain their previous written consent; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information do not concern, nor has any relation to the Institution or its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or by the competent supervising authority. Information shall only be disclosed to the required extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.
9.3.	Inštitúcia a/alebo Lekár bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o neintervenečnej štúdii príslušnému dozornému orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o neintervenečnej štúdii je stanovený maximálne dokumentáciou podľa Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.	9.3. When submitting data and documentation on the non-interventional study to the competent supervising authority and if so established by a legal regulation, the Agreement or the Protocol, also to the Ethics Committee and the Governing Body, the Institution and/or the Investigator shall at all times cooperate with Novartis, whereby the scope of submitted data and documentation on the non-interventional study is determined at most by the documentation according to the Medicinal Products Act and it is prohibited to submit or make available such Confidential Information, which represents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis, Study Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.
9.4.	Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Lekár alebo Inštitúcia potvrdiť, že: a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií; b) boli už Lekárovi alebo Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s neintervenečnou štúdiou, čo môže preukázať písomnými dôkazmi; c) boli Lekárovi alebo Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.	9.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity in relation to information in case of which the Investigator or Institution is able, to the degree acceptable by Novartis, to confirm that: a) It was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorised disclosure of information; b) was already known to the Investigator or Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the non-interventional study, which they can prove by written evidence; c) was disclosed to the Investigator or Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.

<p>9.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia a Lekár takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>9.5. After expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution and the Investigator must confirm such disposal in writing without any delay.</p>
<p>9.6. Inštitúcia a Lekár berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Lekára (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Lekár vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Lekárovi, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Lekárovi, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p>	<p>9.6. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provisions of this Agreement, Novartis is authorised to disclose to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Investigator (name, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary considerations provided to the Institution and to the Investigator, the amount and the purpose of non-monetary considerations provided to the Institution and to the Investigator within the scope under the Medicinal Products Act, especially in connection with the fulfilment of the notification obligations towards the National Health Information Centre.</p>
<p>9.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Lekára bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a neinterventionálnej štúdie.</p>	<p>9.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and the Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship under this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the non-interventional study is expired.</p>
<p>10. Publikácie</p>	<p>10. Publications</p>
<p>10.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o neinterventionálnej štúdii zverejnené vo vedeckej literatúre.</p>	<p>10.1. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent granted by Novartis, information regarding the non-interventional study may be published in scientific literature.</p>
<p>10.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o neinterventionálnej štúdii a jej prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:</p> <p>a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;</p> <p>b) zaistenia, aby súkromné informácie</p>	<p>10.2. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the non-interventional study and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to:</p> <p>a) ensuring accuracy of the presentation or publication;</p> <p>b) ensuring that private information is not</p>

<p>c) neboli nedopatrením oznámené; umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.</p>	<p>accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for the provision of relevant additional information.</p>
<p>10.3. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa neintervenčnej štúdie a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) budú určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.</p>	<p>10.3. The form of all publications relating to the non-interventional study and relation of the concerned persons and Novartis to them according to Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended, (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval process of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.</p>
<p>10.4. Ak je neintervenčná štúdia multicentrickou štúdiou, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci národní koordinátori a lekári zúčastnení v neintervenčnej štúdii a Novartis nedohodnú písomne inak.</p>	<p>10.4. If the non-interventional study is a multicentric study, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analysed according to the Protocol unless all national coordinators and investigators participating in the non-interventional study and Novartis agree otherwise in writing.</p>
<p>10.5. Rovnaké povinnosti ako sú uložené Inštitúcii platia aj pri publikačnej činnosti Lekára a Lekár je povinný ich dodržiavať. Inštitúcia zabezpečí splnenie týchto povinností Lekárom.</p>	<p>10.5. Same obligations as imposed on the Institution apply also to publication activities of the Investigator and the Investigator is obligated to comply with them. The Institution shall ensure the fulfilment of such obligations of the Investigator.</p>
<p>10.6. Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Lekára bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a neintervenčnej štúdie.</p>	<p>10.6. Obligations set out above are binding for the Institution and the Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the non-interventional study is expired.</p>
<p>11. Osobné údaje</p>	<p>11. Personal Data</p>
<p>11.1. Inštitúcia, Lekár aj Novartis sú povinní v priebehu neintervenčnej štúdie aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do neintervenčnej štúdie.</p>	<p>11.1. The Institution, the Investigator and Novartis are obliged to observe and respect all relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Participants enrolled in the non-interventional study during the non-interventional study and after its completion.</p>
<p>11.2. Pred začiatkom a počas trvania neintervenčnej štúdie Inštitúcia a jej zamestnanci resp. iní zmluvní pracovníci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Lekára, členov študijného tímu, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním neintervenčnej štúdie na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie a bude informovať svojich Lekárov, členov študijného tímu a zamestnancov</p>	<p>11.2. Prior to the commencement and in the course of the non-interventional study, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, members of the study team, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact details, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the non-interventional study at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution and shall inform its Investigators, members of the study team and employees about processing of their personal data and their rights as a data subject, which</p>

o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 4 tejto Zmluvy.	model is attached as Annex No. 4 hereto.
11.3. Lekár vyjadří súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúšaní; formulár súhlasu podpísaný Lekárom je prílohou č. 3 tejto Zmluvy.	11.3. The Investigator shall express his/her consent with the provision and processing of his/her personal data in the database of clinical studies; the consent form signed by the Investigator forms Annex No. 3 hereto.
11.4. Lekár berie na vedomie, že pri vykonávaní činností podľa tejto Zmluvy bude dochádzať zo strany Lekára k spracúvaniu osobných údajov Účastníkov. Lekár berie na vedomie, že v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia vystupuje v pozícii sprostredkovateľa, nakoľko tieto osobné údaje spracúva v mene Zadávateľa, ktorý v zmysle čl. 4 bodu 7 Nariadenia vystupuje v pozícii prevádzkovateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.	11.4. The Investigator takes into account, that in performing the activities under this Agreement the Investigator shall process personal data of the Participants. The Investigator takes into account, that pursuant to art. 4 para. 8 of the Regulation he/she acts as a processor since such personal data are processed by Investigator on behalf of the Sponsor, who pursuant to art. 4 para 7 of the Regulation acts as a controller. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.
11.5. Lekár bude na základe tejto Zmluvy spracúvať osobné údaje Účastníkov za účelom podľa najmä čl. 2 tejto Zmluvy, a to počas trvania uvedeného účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.	11.5. The Investigator shall process the personal data of the Participants under this Agreement for the purpose of namely art. 2 hereof during the term of such purpose, unless specific legislation does specify otherwise.
11.6. Lekár je povinný do spracúvania podľa tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartisu, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.	11.6. The Investigator shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the personal data under this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
11.7. Lekár je povinný spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartisu alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.	11.7. The Investigator shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise
11.8. Lekár je povinný zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poveril vykonávaním spracúvania osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.	11.8. The Investigator shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Investigator, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
11.9. Lekár je povinný prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania osobných údajov primeranú tomuto riziku.	11.9. The Investigator shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
11.10. Lekár je povinný v čo najväčšej miere pomáhať Novartisu a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartisu, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.	11.10. The Investigator shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation
11.11. Lekár je povinný po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartisu	11.11. The Investigator shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the

	alebo Zadávateľa všetky osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto osobných údajov.	personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the personal data.
11.12.	Lekár je povinný poskytnúť Novartis alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným auditorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.	11.12. The Investigator shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor
11.13.	Lekár je povinný bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa jeho názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.	11.13. The Investigator shall be obliged to immediately inform Novartis if, in its opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.
11.14.	Lekár je povinný v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do neintervenčnej štúdie.	11.14. The Investigator shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Participants enrolled in the non-interventional study.
12. Vlastníctvo údajov a výsledkov		12. Ownership of Data and Results
12.1.	Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetka Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, ktoré poskytol alebo dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom neintervenčnej štúdie sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo ich pridružených osôb podľa toho, v koho vlastníctve sa uvedené nachádza.	12.1. Unless otherwise agreed in writing, all Related Documentation, including documents, data, information supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the non-interventional study are and shall remain the property of Novartis or of the Sponsor or their affiliated persons, depending on who is the owner thereof.
12.2.	Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s neintervenčnou štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť neintervenčnej štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis alebo Zadávateľ ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Lekárovi; Inštitúcia ani Lekár nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.	12.2. Unless otherwise agreed in writing, the Study Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the non-interventional study, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the non-interventional study or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or handle them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or the Investigator; neither the Institution nor the Investigator shall have any rights of any kind to them.
12.3.	Inštitúcia a Lekár súhlasia s tým, že budú bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a budú pôsobiť na to, aby si rovnako	12.3. The Institution and the Investigator agree to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Investigator, members of the study team, employees of the Institution and its co-

<p>počínali aj členovia študijného tímu, zamestnanci Inštitúcie a jej spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby a pomoc Novartis alebo Zadávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Lekárovi, členom študijného tímu, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky práva duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 7 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.</p>	<p>workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them, and assistance to Novartis and the Sponsor with processing and submission of patent applications or other industrial or intellectual property rights. The Institution is solely liable for all payments payable to the Investigator, members of the study team, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them in relation to the subject matter of this Agreement. For the payment according to Art. 7 hereof to the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.</p>
<p>12.4. Výsledok neintervenčnej štúdie ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu, pri dodržaní platných právnych predpisov.</p>	<p>12.4. Any result of the non-interventional study and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of their activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, in compliance with all applicable laws.</p>
<p>12.5. Za pridružené osoby sa na účely bodu 11.2. a bodu 12.1. tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartise členom skupiny Novartis a pri Zadávateľovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávateľ).</p>	<p>12.5. For affiliated persons shall be for purposes of para. 11.2. and para. 12.1., of this Agreement considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of the CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of the CC, (iii) a person controlled by the same controlling person, and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then a member of the Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).</p>
<p style="text-align: center;">13. Doba platnosti Zmluvy</p>	<p style="text-align: center;">13. Agreement Validity Period</p>
<p>13.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania neintervenčnej štúdie a jej platnosť končí najneskôr dňom ukončenia vykonávania neintervenčnej štúdie na pracovisku Inštitúcie. Predpokladaný termín skončenia neintervenčnej štúdie je 30.06.2030. Novartis je oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie neintervenčnej štúdie a posunúť predpokladaného dátumu ukončenia neintervenčnej štúdie. Novartis je povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení trvania neintervenčnej štúdie v písomnej forme Inštitúcii alebo Lekárovi, a to podľa možnosti najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia neintervenčnej štúdie.</p>	<p>13.1. The Agreement is concluded for the period of the non-interventional study and its validity shall terminate at the latest at the date on which the conduct of the non-interventional study in the Slovak Republic is finished. The non-interventional study is expected to finish on 30.06.2030. Novartis is entitled to extend the period of the non-interventional study unilaterally, and to postpone the expected date on which the non-interventional study is finished. Novartis is obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the non-interventional study in written form to the Institution or Investigator, if possible, within 30 days before the originally planned deadline of the non-interventional study.</p>
<p>13.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov neintervenčnej</p>	<p>13.2. Validity period of this Agreement shall automatically expire by its fulfilment after</p>

<p>štúdie a odovzdání všetkých protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie a Súvisiacej dokumentácie spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p>	<p>achievement of the targets of the non-interventional study and handover of all products, protocols, CRF records, Study Documentation, Related Documentation, and Material to Novartis. The Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.</p>
<p>13.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá zmluvná strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka potrebné pre vykonávanie neintervenčnej štúdie je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. <p>V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo Inštitúcia, nastanú účinky odstúpenia vo vzťah k všetkým ostatným zmluvným stranám. Avšak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Lekár, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Inštitúciou zostáva zachovaný a Novartis a Inštitúcia sú povinní ustanoviť nového lekára v súlade s bodom 3.4. tejto Zmluvy.</p>	<p>13.3. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) if the authorization, permit, consent or exception required for the conducting of the non-interventional study is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation. <p>In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above-mentioned reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the Investigator withdraws from the Agreement for the above mentioned reasons, the contractual relationship between Novartis and the Institution remains unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new Investigator in accordance with para 3.4. hereof.</p>
<p>13.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť neintervenčnú štúdiu písomným oznámením doručeným Inštitúcii a Lekárovi priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie neintervenčnej štúdie, Novartis za normálnych</p>	<p>13.4. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to suspend or end the non-interventional study at any time by means of a written notice delivered to the Institution or Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to end the non-interventional study in any manner, Novartis shall under usual circumstances suspend or end the non-interventional study in</p>

<p>okolností preruší alebo ukončí neintervenčnú štúdiu v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť neintervenčnú štúdiu z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania neintervenčných štúdií, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>b) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že neintervenčná štúdia nemôže byť úspešne dokončená, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa neintervenčnej štúdie nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>following cases:</p> <p>a) if Novartis wishes to suspend or end the non-interventional study for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting non-interventional studies, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>b) in case Novartis is reasonably convinced that the non-interventional study cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the non-interventional study would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time.</p>
<p>13.5. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy z dôvodov uvedených v ustanovení článku 13.3. tejto Zmluvy, je zmluvná strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy inou zmluvnou stranou, povinná nahradiť ostatným zmluvným stranám všetky náklady, ktoré tieto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložili, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t. j. pomer dokončených hodnotení Účastníkov vzhľadom k objemu zdrojov, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý.</p>	<p>13.5. In case of early termination of this Agreement for reasons listed in the provision of para. 13.3. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Parties in relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of Participants to the volume of sources provided for Participants in the aggregate.</p>
<p>13.6. V prípade ukončenia neintervenčnej štúdie podľa ustanovenia článku 13.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia neintervenčnej štúdie podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia ani Lekár nemajú nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>13.6. In case the non-interventional study is terminated pursuant to para. 13.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the non-interventional study was terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution and the Investigator are not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>13.7. Inštitúcia a Lekár súhlasia s tým, že po obdržaní oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení neintervenčnej štúdie bezodkladne ukončia vykonávanie neintervenčnej štúdie. Lekár v prípade, ak prestane vykonávať funkciu lekára v zmysle bodu 1.5. tejto Zmluvy a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy, je povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu lekárovi určeného v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania neintervenčnej štúdie.</p>	<p>13.7. The Institution and the Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the non-interventional study, they shall promptly end the conduct of the non-interventional study. In case the Investigator stops to perform the function of the investigator pursuant to para 1.5. hereof and, at the same time, this Agreement does not terminate, the Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the non-interventional study.</p>
<p>13.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo ktorejkoľvek zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči ostatným zmluvným stranám v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy týmito zmluvnými stranami.</p>	<p>13.8. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of any Party to take legal measures against the other Parties in connection with the previous breach of the Agreement by the other Parties.</p>

<p>13.9. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.</p>	<p>13.9. Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement was terminated.</p>
<p>14. Osobitné ustanovenia</p>	<p>14. Specific Provisions</p>
<p>14.1. Novartis, Inštitúcia ani Lekár nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s neintervenčnou štúdiou v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia danou zmluvnou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla predvídať. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná zmluvná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.</p>	<p>14.1. Novartis, the Institution and the Investigator shall not be liable for any failure or delay in performance of their obligations in connection with the non-interventional study, if such delay or failure was caused by circumstances beyond real control of the respective Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the Party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation.</p>
<p>14.2. Lekár je pracovníkom nezávislým od Novartisu a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartisu. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Lekára, členov študijného tímu a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.</p>	<p>14.2. The Investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement, if applicable, including those involving the Investigator, members of the study team, employees and co-workers of the Institution.</p>
<p>14.3. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartisu. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, s čím Inštitúcia súhlasí.</p>	<p>14.3. The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company whereby the Institution agrees with such assignment.</p>
<p>14.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto zmluvou musí byť písomné, ak nie je v zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručenie v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie</p>	<p>14.4. Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a</p>

	doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odborná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že druhá zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.		served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other party does not take over the document or does not know about it.
14.5.	Inštitúcia a Lekár vyhlasujú, že Lekár, ani Inštitúcia, ani žiadna jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní neintervenčnej štúdie, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani nenajme žiadnu vylúčenú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej menom. Ak sa Inštitúcia alebo Lekár kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvedia, že Lekár alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo najme, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia a Lekár týmto potvrdzujú, že to okamžite oznámia Novartisu a budú postupovať podľa jej pokynov ohľadne neintervenčnej štúdie.	14.5.	The Institution and the Investigator represent, that neither the Investigator or the Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the non-interventional study have been debarred pursuant to Section 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution or the Investigator become aware that the Investigator, Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution and the Investigator hereby confirm that they shall immediately notify Novartis of this matter and proceed with relation to the non-interventional study as directed by Novartis.
14.6	Novartis sa zaväzuje, že neuzavrie s Lekárom alebo iným členom študijného tímu samostatnú zmluvu, ktorá sa týka predmetu tejto Zmluvy alebo jeho časti.	14.6.	Novartis undertakes not to enter into a separate agreement with the Investigator or other members of the study team relating to the subject matter of this Agreement or any part thereof.
15. Záverečné ustanovenia		15. Final Provisions	
15.1.	Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prietahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	15.1.	The Parties undertake to always proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered as necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring the lowest possible costs.
15.2.	Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.	15.2.	Any rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by applicable laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the CC. For any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts will be applicable.
15.3.	V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane	15.3.	If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case, the Parties to the

	zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.	Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.
15.4.	Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	15.4. No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.
15.5.	Túto Zmluvu je možno meniť a dopĺňať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.	15.5. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall be dated and signed by all Parties. This provision shall not be applied to any amendments to the Protocol.
15.6.	Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť Lekárovi a Inštitúcii. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej Zmluvnej strane.	15.6. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol forms annex to this Agreement. If amendment to the Protocol is issued, Novartis shall be obliged to inform the Institution and the Investigator of its existence and content. The Parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment was reported to the relevant Party.
15.7.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná všetkými zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk , nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartisu písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.	15.7. This Agreement shall come into force on the date of its signing by all Parties. This Agreement shall enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk , because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.
15.8.	Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Lekára a dvakrát pre Novartis.	15.8. This Agreement is executed in four copies, one for the Institution, one for the Investigator and two for Novartis.
15.9.	Lekár zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle záhlavia tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákomom o ochrane osobných	15.9. The Investigator also declares that all the personal data, as listed in the heading of this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement in accordance with the Regulation and Data Protection Act. The Investigator

údajov. Lekár zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu č. 4 tejto Zmluvy.	also declares, that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Annex No. 4 hereto.
15.10. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.	15.10. This Agreement is executed in the Slovak-English version. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of the Agreement, its Annexes or eventual amendments, the Slovak version shall prevail.
15.11. Prílohami tejto Zmluvy sú: Príloha č. 1: Popis neintervenčnej PASS štúdie Príloha č. 2: Platy Príloha č. 3: Formulár súhlasu dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov Príloha č. 4: Informácia pre dotknutú osobu	15.11. Annexes of this Agreement are as follows: Annex No. 1: Description of the non-interventional PASS study Annex No. 2: Payments Annex No. 3: The form of the consent of the data subject Annex No. 4: Information for the data subject
15.12. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	15.12. The Parties represent that they read this Agreement, understood its content and concluded it on their own free will, in earnest, in all conscience and unequivocally, and in witness of the fact that the content hereof represents their good faith intention and free will, they sign it.

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe pŕnomočénstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 5. 10. 2020

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
IČO: 36 723 304
DIČ: 2022302425
IČ DPH: SK2022302425
-7-

Za Novartis/For Novartis:
Mgr. Hana Mrázová, na základe pŕnomočénstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 5. 10. 2020

Za Novartis/For Novartis:
RNDr. Katarína Záleská, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Dátum/Date: 05. 10. 2020

Za Inštitúciu/For the Institution
Národný ústav detských chorôb/
Ing. et Ing. Peter Magát
riadiateľ/ Director

Dátum/Date: 2/10/2020

Lekár/Investigator

Dátum/Date: 30. 9. 2020

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov registrovaného humánneho lieku, ktorého sa neintervenčná PASS štúdia týka:	Name of the registered human medicinal product, to which the non-interventional PASS study relates:
Referenčné číslo:	Reference number:
Kód neintervenčnej PASS štúdie:	Non-interventional PASS study code:
Názov/Popis neintervenčnej PASS štúdie: Multicentrická, medzinárodná, longitudinálna, observačná štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii pre pacientov liečených voretigén neparvovekom	Title/Description of the non-interventional PASS study: A Post-Authorization, Multicenter, Multinational, Longitudinal, Observational Safety Registry Study for Patients Treated with Voretigene Neparvovec
Dátum finálnej verzie Protokolu: v01, 11.07.2019	Date of final version of the Protocol: v01, 11 July 2019
Lekár: Spoluskúšajúci:	The Investigator: The Co-Investigator:
Centrum: Klinika detskej oftalmológie LF UK a NUDCH Limbová 1, 833 40 Bratislava Tel.: +421 903 421 170 Fax: +421 2 593 71876	Centre: Klinika detskej oftalmológie LF UK a NUDCH Limbová 1, 833 40 Bratislava Tel.: +421 903 421 170 Fax: +421 2 593 71876
Štatutárny zástupca: Ing. et Ing. Peter Magát, riaditeľ Telefón: +421 2 593 71 512, 513	Statutory representative: Ing. et Ing. Peter Magát, Director Telephone: +421 2 593 71 512, 513
Číslo centra: 2750	Centre number: 2750
Plánovaný počet zaradených pacientov: 3	Planned number of enrolled patients: 3
Monitor neintervenčnej PASS štúdie určený Novartisom:	Non-interventional PASS study monitor appointed by Novartis:
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh neintervenčnej PASS štúdie: 01.09.2020 – 30.06.2030	Non-interventional PASS study time schedule: 01.09.2020 – 09.01.2030
Začiatok zaradovania pacientov: 01.09.2020	Commencement of patient enrolment: 01.09.2020
Ukončenie zaradovania pacientov: 05.12.2024	End of patient enrolment: 05.12.2024
Ukončenie neintervenčnej PASS štúdie najneskôr: 30.06.2030	End of the non-interventional PASS study at the latest on: 30.06.2030

Za Novartis/For Novartis:.....
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 5.10.2020

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
IČO: 36 723 304
DIČ: 2022302425
IČ DPH: SK2022302425

Za Novartis/For Novartis:.....
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 5.10.2020

Za Novartis/For Novartis:.....
RNDr. Katarína Záleská, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Dátum/Date: 05.10.2020

Za Inštitúciu/For the Institution:
Národný ústav detských chorôb
Ing. et Ing. Peter Magát
riaditeľ/ Director

Dátum/Date: 2/10/2020

Lekár/Investigator

Dátum/Date: 30.9.2020

Príloha č.2	Annex No. 2
<p>Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:</p> <p>Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Účastníka (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.</p>	<p>All payments shall be made as follows:</p> <p>Payments for visits documented in the medical documentation of the Participant (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Participant and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.</p>
<p>Úhrada pre Inštitúciu: 7 500,- eur - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 2 500,- eur (slovom: dvetisícpäťsto) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v neintervenčnej PASS štúdií</p> <p>sa vyplátí nasledovne:</p> <p>Platba a)</p> <p>Platba b)</p> <p>Platba c)</p>	<p>Payment for the Institution: EUR 7 500 - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 2 500 (in words: two thousand and five hundred) for each completely and evaluable processed Participant in the non-interventional PASS study</p> <p>shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) 3</p> <p>Payment b) 3</p> <p>Payment c) 3</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 3 Účastníkov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>In case enrolment of more than 3 planned Participants is approved, the above mentioned conditions apply to each additional Participant.</p>
<p>V prípade, že Účastník bude uznaný nespôsobilým pre neintervenčnú PASS štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto Účastníka resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je z neintervenčnej PASS štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Lekárom pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre neintervenčnú PASS štúdiu alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Účastníka až do dňa vyradenia splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení neintervenčnej PASS štúdie Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>If the Participant is recognised to be incapable of participating in the non-interventional PASS study or if the Protocol is breached due to his/her participation, Novartis would not be obliged to make payment for such Participant or it would be entitled to reduce the payment for such Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Participant voluntarily withdraws from or is rejected from the non-interventional PASS study (a) by Novartis or (b) by the Investigator for any reason other than non-compliance with the capacity requirements for the non-interventional PASS study or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such Participant until the day of rejection, payable after receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>In case Novartis provided within this Agreement, after the non-interventional PASS study is finished, any amounts exceeding justified payments under the above mentioned conditions, the Institution shall return the amount exceeding the justified payments to Novartis.</p>
<p>Okrem uvedeného poskytne Novartis Inštitúcii aj poplatok za administratívne zabezpečenie uzavretia Zmluvy (tzv. Startup fee) v sume 1.000,00 €, na základe faktúry vyhotovenej Inštitúciou po nadobudnutí účinnosti Zmluvy a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.</p>	<p>In addition to the mentioned, Novartis shall provide the Institution also with a fee for administrative support regarding the conclusion of the Agreement (so-called Startup Fee) in the amount of € 1,000.00, on the basis of an invoice issued by the Institution once the Agreement enters into force, and payable within 30 days of its delivery.</p>

Platba v prospech účtu/ Payment to the account:

Za Novartis/For Novartis:

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocnenstva/ based on power of attorney

Dátum/Date:

5.10.2020

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

IČO: 36 723 304

DIČ: 2022302425

IČ DPH: SK2022302425

-7-

Za Novartis/For Novartis:

Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocnenstva/ based on power of attorney

Dátum/Date:

5.10.2020

Za Novartis/For Novartis:

RNDr. Katarína Záleská, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Dátum/Date:

05.10.2020

Za Inštitúciu/For the Institution:

Národný ústav detských chorôb
Ing. et Ing. Peter Magát
riaditeľ/Director

Dátum/Date:

2/10/2020

Lekár/Investigator

Dátum/Date:

30.9.2020

<p style="text-align: center;">Príloha č. 3</p> <p style="text-align: center;">Lekár – formulár súhlasu dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov</p> <p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27.apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“)</p>	<p style="text-align: center;">Annex No. 3</p> <p style="text-align: center;">Lekár - the form of the consent of the data subject with processing of its personal data</p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and seq. of Regulation of the European parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”)</p>
<p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC, Spojené štáty americké (ďalej len „TTC“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie/neintervenčnú štúdiu. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie/neintervenčnú štúdiu špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania/neintervenčnej štúdie.</p>	<p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named TTC, the United States of America (hereinafter as “TTC”), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of clinical trials/non-intervention studies. The database is used to help estimate the cost of clinical trials/ non-intervention studies specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trial/ non-intervention study.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania neintervenčnej štúdie s konkrétnou neintervenčnou štúdiou alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers cannot see your name or cannot connect the place of realization of the non-intervention study with the specific non-intervention study or with the company of sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania neintervenčnej štúdie, názvu neintervenčnej štúdie, zadávateľa, kópie zmluvy o neintervenčnej štúdiu a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania neintervenčnej štúdie správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p> <p>Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernoscť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p> <p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I,</p>	<p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the non-intervention study conducted, the name of the non-intervention study, sponsor, a copy of the agreement on the conduct of a non-interventional PASS study and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above-mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p> <p>With regard to the above-mentioned portability of the personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.</p> <p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the</p>

<p>oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p> <p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej krajinách než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v neintervenčnej štúdii. Ale keď súhlas dáte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaníach/neintervenčných štúdiách. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p>	<p>Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p> <p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States of America, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States of America do not provide the same level of protection as is granted in Europe. The granting of this consent is voluntary, and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the non-intervention study. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of non-intervention studies. You can withdraw this consent at any time.</p>
<p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávaní osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných, - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. 	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others, - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be

Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

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

Ako dotknutá osoba máte tiež právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietat' a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.

- Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.
- Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.

erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

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

You as data subject may also at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data controller and refuse to submit to the decision of the data controller, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data controller to review the issued decision by a method other than automated processing.

- Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.
- No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.

Bratislava 30.9.2020

Miesto a dátum/Place and Date

....
Meno/Name:

Lekár/Investigator

<p style="text-align: center;">Príloha č. 4 Informácia pre dotknutú osobu</p>	<p style="text-align: center;">Annex No. 4 Information for the data subject</p>
<p style="text-align: center;">V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, so sídlom Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Nemecko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: Pozícia:<i>lekár</i>..... (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Lekárovi a členom študijného tímu a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní neintervenčnej štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (PASS) podľa protokolu (ďalej len „Štúdia“).</p> <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním Štúdie, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku.</p> <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) vykonávanie Štúdie, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Štúdie; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity Štúdie štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov Štúdie, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách; f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri Štúdii. <p>Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa</p>	<p style="text-align: center;">In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, with its seat at Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Germany (herein after referred to as “Controller“)</p> <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> <p>Data subject Title, first name, last name: Position:<i>lekar</i>..... (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> <p>This information is addressed to the Investigator, investigational staff, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the non-interventional study that is a post-authorisation safety study (PASS) under protocol (hereinafter as “Study“).</p> <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of the Study which is being carried at your workplace.</p> <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) conduct of the Study, processing and evaluation of the results of the Study; b) inspection and verification of scientific integrity of the Study by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the Study, including registration of the investigational product in various countries; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future studies; f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Study. <p>Your personal data shall be processed on the basis of</p>

na riadnom priebehu Štúdie, ktorého je zadávateľom. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa ako zadávateľa Štúdie, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov.

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

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

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

Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Štúdie, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať dokumentáciu Štúdie najmenej 25 rokov.

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

- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto

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

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

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

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

Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Study, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain Study documentation for a minimum of 25 years.

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

- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated

potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,

- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,
- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

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

decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,

- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,
- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

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

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

Bubslau 30.9.2020

Miesto a dátum/Place and Date

.....
Podpis Dotknutej

lata subject