

Príloha č. 2: Dohoda spoločných prevádzkovateľov systémov spracovania osobných údajov účastníkov skúšania/ Appendix No. 2: Agreement on Joint Controllership of the Parties regarding Study Data

1. V tejto Prílohe č. 2 (ďalej len ako „Príloha“) majú výrazy súvisiace s ochranou osobných údajov význam definovaný v Článku. 4 Všeobecné nariadenie o ochrane údajov EÚ 2016/679 (GDPR). „Údaje Skúšania“ použité v tejto Prílohe znamenajú osobné údaje účastníkov skúšania zhromaždené alebo vytvorené v súvislosti s vykonávaním Skúšania. 2. V kontexte Skúšania, Bayer a Centrum spoločne určujú účely a prostriedky spracovania Údajov Skúšania; sú teda spoločnými prevádzkovateľmi v zmysle článku 26 GDPR (ďalej spoločne aj ako „Zmluvné strany“). Táto Príloha špecifikuje príslušné zodpovednosti spoločnosti Bayer a Centra súvisiace s ochranou osobných údajov okrem povinností uvedených v Zmluve. V prípade rozporu medzi podmienkami tejto Prílohy a Zmluvy má prednosť táto Príloha. Pre vylúčenie pochybností, spracovanie osobných údajov účastníkov Skúšania, ktoré vykonáva Centrum na účely zdravotnej starostlivosti mimo Skúšania, nie je predmetom spoločného spracovania a je výlučne zodpovednosťou Centra. 3. Povinnosti Bayer: a) Spracovanie pseudonymizovaných Údajov Skúšania na účely súvisiace so Skúšaním. b) Poskytovanie informácií o Skúšaní, ako to vyžaduje Čl. 13, 14 GDPR a formulár informovaného súhlasu, ktorý účastníkom Skúšania poskytne Centrum. c) Spolupráca s Centrom na zodpovedanie požiadaviek na ochranu údajov od účastníkov Skúšania. V prípade, že potenciálny účastník Skúšania adresoval žiadosť priamo spoločnosti Bayer, Bayer požiadava žiadateľa, aby žiadosť adresoval na Centrum, pretože totožnosť žiadateľa môže overiť iba Centrum. d) Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre systémy IT používané na spracovanie pseudonymizovaných Údajov Skúšania. 4. Povinnosti Centra: a) Spracovanie identifikačných Údajov Skúšania na účely súvisiace so Skúšaním. b) Poskytovanie informácií o ochrane osobných	1. As used in this Appendix No. 2 (hereinafter referred to only as the "Appendix"), data privacy related terms shall have the meaning as defined in Art. 4 General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR). “Study Data” as used in this Appendix shall mean personal data of trial subjects collected or generated in connection with the conduct of the Study. 2. In the context of the Study, Bayer and Center jointly determine the purposes and means of processing Study Data; they are therefore joint controllers in the meaning of Article 26 GDPR (hereinafter collectively referred to as the „Parties“. This Appendix specifies the respective data privacy related responsibilities of Bayer and the Center in addition to responsibilities specified in the Agreement. In case of conflicts between the terms of this Appendix and the Agreement, this Appendix prevails. For the avoidance of doubt, the processing of personal data of Study participants carried out by the Center for the purpose of medical treatment outside of the clinical study is not the subject of the joint processing and is the sole responsibility of the Center. 3. Obligations of Bayer: a) Processing of pseudonymized Study Data for purposes related to the Study. b) Provision of Study information as required by Art. 13, 14 GDPR and an informed consent form to be handed out to trial subjects by the Center. c) Co-operation with Center to answer data protection requests from trial subjects. In case a potential trial subject addressed a request to Bayer directly, Bayer shall ask the requestor to address the request to Center as only the Center can verify the identity of the requestor. d) Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process pseudonymized Study Data. 4. Obligations of Center: a) Processing of identifying Study Data for purposes related to the study. b) Provision of data privacy information as required by Art. 13, 14 GDPR to the trial subjects and obtaining the informed consent
--	---

VH

údajov podľa Čl. 13, 14 GDPR účastníkom Skúšania a získanie informovaného súhlasu od účastníkov Skúšania. Archivácia informovaných súhlasov v súlade s právnymi požiadavkami. c) Zhromažďovanie Údajov Skúšania od účastníkov Skúšania podľa Protokolu. d) Pseudonymizácia Údajov Skúšania v súlade so špecifikáciami Skúšania. Centrum zaisťuje, že pri všetkej komunikácii so spoločnosťou Bayer alebo jej predstaviteľmi, budú spoločnosti Bayer poskytnuté iba pseudonymizované Údaje Skúšania od účastníkov Skúšania. Výnimkou sú informácie potrebné na implementáciu monitorovania Skúšania v súlade s GCP. Centrum uchováva informácie spájajúce kódy kľúčov (pseudonyms) s identifikovateľnými informáciami iba na obdobie, ktoré vyžaduje zákon, a potom ich zmaže. e) Správny zápis pseudonymizovaných Údajov Skúšania do databázy Skúšania. f) Určenie kontaktnej osoby pre účastníkov Skúšania pre žiadosti týkajúce sa ochrany údajov súvisiacich so Skúšaním. Včasné spracovanie príslušných požiadaviek, napr. o uplatňovaní práv dotknutých osôb alebo o informáciách o tejto zmluve o ochrane údajov v súlade s Čl. 26 ods. 2 GDPR. Pokiaľ spracovanie žiadosti vyžaduje spoluprácu spoločnosti Bayer, Centrum bezodkladne postúpi žiadosť spoločnosti Bayer, pričom sa zachová pseudonymizácia Údajov Skúšania. g) Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre systémy IT používané na spracovanie identifikačných Údajov Skúšania. h) Uchovávanie záznamov súvisiacich so Skúšaním počas zákonom stanovenej doby. Centrum uchováva informácie o mieste, kde sú uchovávané záznamy o Skúšaní, aby sa zabezpečilo, že budú okamžite dostupné na základe oprávnenej žiadosti. i) Akékoľvek subdodávky alebo prevod povinností Centra podľa tejto Prílohy na tretie strany vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Bayer. 5. Ak by sa jedná zo Zmluvných strán dozvedela o porušení ochrany Údajov Skúšania, táto Zmluvná strana to bez zbytočného odkladu oznámi druhej Zmluvnej strane. V takom prípade budú Zmluvné strany spolupracovať na náprave porušenia ochrany osobných údajov, na plnení zákonných oznamovacích povinností a odstránení novej škody. 6. Zmluvné strany súhlasia s tým, že si navzájom poskytnú primeranú pomoc, ktorá im umožní vyhovieť žiadostiam alebo sťažnostiam dotknutej	from trial subjects. Archiving of the informed consents in accordance with legal requirements. c) Collection of Study Data from trial subjects in accordance with the Protocol. d) Pseudonymization of Study Data in accordance with Study specifications. The Center ensures that only pseudonymized Study Data from trial subjects is provided to Bayer in all communication with Bayer or its representatives. An exception to this is information necessary for the implementation of study monitoring in accordance with GCP. Center shall retain the information linking the key-codes (pseudonyms) to the identifiable information only for the period legally required and delete those thereafter. e) Correct entry of pseudonymized Study Data in the study database. f) Designation of a point of contact for trial subjects for Study-related data protection requests. Timely processing of respective inquiries, e.g. regarding exercising the rights of data subjects or regarding information on this data protection contract in accordance with Art. 26 (2) GDPR. Insofar as the processing of the request requires the cooperation of Bayer, Center forwards the request to Bayer promptly, preserving the pseudonymization of Study Data. g) Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process identifying Study Data. h) Retention of study related records for the legally required period. Center shall maintain information regarding the location where the study records are retained to ensure that they are promptly available upon authorized request. i) Any subcontracting or transfer of obligations of Center under this Appendix to third parties requires the prior written consent of Bayer. 5. Should one of Parties become aware of a breach of the protection of Study Data, this Party shall notify the other Party without undue delay. In such a case, the Parties will work together to remedy the breach of the protection of personal data, to fulfil legal reporting obligations and to eliminate possible damage. 6. The Parties agree to provide reasonable assistance as is necessary to each other to enable them to comply with data subject requests or complaints or requests from competent authorities.
--	--

VH

osoby alebo žiadostiam kompetentných orgánov. 7. Zmluvné strany zdokumentujú svoje činnosti týkajúce sa spracovania Údajov Skúšania podľa Čl. 30 GDPR na vlastnú zodpovednosť. 8. Každá zmluvná strana posúdi, či pre svoj vlastný rozsah spracovania Údajov Skúšania sa vyžaduje posúdenie vplyvu na ochranu údajov podľa Čl. 35 GDPR. 9. Zmluvné strany si budú navzájom prenášať Údaje Skúšania iba v šifrovanom formáte alebo prostredníctvom zabezpečených komunikačných kanálov. 10. Zodpovednosť Zmluvných partnerov je založená na Čl. 82 GDPR.	7. Both Parties shall document their activities regarding processing of Study Data according to Art. 30 GDPR in own responsibility. 8. Each Party shall assess whether for its own scope of processing Study Data a data protection impact assessment according to Art. 35 GDPR is required. 9. Parties shall only transfer Study Data to each other in encrypted format or via secure communication channels. 10. The liability of the Parties is based on Art. 82 GDPR.
--	---

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum / Place/date _Bratislava_____

Ing. Andrea Štefankovičová
Na základe plnej moci/Power of attorney

**Univerzitná nemocnica Bratislava
Centrum/Center**

Miesto/dátum Place/date _____

Meno a priezvisko/Name: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA
Funkcia/Function: riaditeľ UNB/director of UNB

**Skúšajúci vyhlasuje, že vyššie uvedené usporiadanie vzťahov berie na vedomie/ Investigator
declares, that he is aware of the above mentioned data privacy settings.**

Miesto/dátum / Place/date _____

Meno a priezvisko/Name: MUDr. Martin Chrastina, PhD.
Funkcia/Function: hlavný skúšajúci/principal investigator

VH