

<u>Celldex Therapeutics Inc. - Processor-Controller Data Protection Agreement (Long-Form)</u>	<u>Celldex Therapeutics Inc. - Zmluva o ochrane údajov medzi spracovateľom a kontrolórom (dlhý formulár)</u>
THIS DATA PROTECTION AGREEMENT (the “ Agreement ”) effective as of the day of the last Party signs the Agreement (“ Effective Date ”) is made and entered into,	TÁTO ZMLUVA O OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV (ďalej len „ zmluva “) účinná odo dňa, keď posledná zmluvná strana podpíše zmluvu („ Dátum účinnosti “), je uzatvorená a účinná,
<u>BETWEEN:</u>	<u>MEDZI:</u>
(1) Celldex Therapeutics Inc. (“ Sponsor ”) with its a place of business at 53 Frontage Road, Suite 220, Hampton, NJ 08827, USA; and	(1) Celldex Therapeutics Inc. („ zadávateľ “) so sídlom na adrese 53 Frontage Road, Suite 220, Hampton, NJ 08827, USA; a
(2) Fakultná nemocnica Trnava (referred to in this DP Agreement as “ Institution ”), with its primary business address at A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic ID No.: [REDACTED] VAT No.: [REDACTED] Established by the Establishment Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. [REDACTED] dated [REDACTED] as amended by later decisions represented by: [REDACTED], director	(2) Fakultná nemocnica Trnava (ďalej len v tejto zmluve ako „ zdravotnícke zariadenie “), s primárnou adresou podniku na adrese A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika ID No.: [REDACTED] VAT No.: [REDACTED] zriadená rozhodnutím Zriadená Zriadovacou listinou [REDACTED] zo dňa [REDACTED] v znení neskorších rozhodnutí konajúca prostredníctvom: [REDACTED] [REDACTED] riaditeľa
(3) [REDACTED] (referred to in this Agreement as “ Principal Investigator ”), permanent address of the principal investigator [REDACTED]	(3) [REDACTED] (ďalej v tejto zmluve ako “ hlavný skúšajúci ”) adresa bydliska Hlavného skúšajúceho [REDACTED]
(each a “ Party ” and together the “ Parties ”)	(každá ako „ zmluvná strana “a spoločne „ zmluvné strany ”).
WHEREAS , Sponsor wishes to support multi-center clinical trial(s) involving their investigational drug(s) under applicable Protocol(s) (as defined in the relevant Clinical Trial Agreement) (each a “ Clinical Trial ”). Each Clinical Trial is being conducted in accordance with, and the Parties have entered, or will enter into, a Clinical Trial Agreement (the “ CTA ”).	KEĎŽE Zadávateľ chce podporiť multicentrické klinické skúšanie(-a) zahŕňajúce jeho skúšaný liek(-y) podľa príslušného protokolu (-ov) klinického skúšania (ako je definované v príslušnej zmluve o klinickom skúšaní) (každé ďalej len „ klinické skúšanie “). Každé klinické skúšanie sa vykonáva v súlade so zmluvnými stranami, ktoré uzavreli alebo uzavrú zmluvu o klinickom skúšaní („ CTA ”).
WHEREAS , for the purposes of the Clinical Trial and in accordance with the applicable CTA, it will be necessary for the Parties to process personal data (including, Trial Subject Data).	KEĎŽE na účely klinického skúšania a v súlade s platnou CTA bude potrebné, aby zmluvné strany spracúvali osobné údaje (vrátane údajov o účastníkoch klinického skúšania).
WHEREAS , each Party has entered into this Agreement to address the lawful processing of personal data. NOW THEREFORE , in consideration of the mutual covenants exchanged herein and for other valuable	KEĎŽE každá zmluvná strana uzavrela túto zmluvu s cieľom riešiť zákonné spracovanie osobných údajov. TERAZ , s ohľadom na vzájomné záväzky vymenené v tejto zmluve a za iné cenné protiplnenie, ktorých

consideration, the adequacy and receipt of which are hereby acknowledged, the Parties hereby act and agree as follows:	primeranosť a prijatie sa týmto uznávajú, zmluvné strany týmto konajú a dohodli sa takto:
1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION	1. VYMEDZENIE POJMOV A ICH VÝKLAD
1.1. The following terms shall have the following meanings: “Clinical Trial Data” means Clinical Trial Personnel Data and Clinical Trial Subject Data. “Clinical Trial Personnel Data” means personal data of Institution and Principal Investigator personnel processed under or in connection with the applicable CTA for purposes of the Clinical Trial. “Clinical Trial Subject Data” means personal data of Clinical Trial subjects (“Clinical Trial Subjects”) processed under or in connection with the applicable CTA for purposes of the Clinical Trial. “Data Protection Laws” means, for the purposes of this Agreement, applicable laws relating to privacy and/or data protection, which are applicable to either Party. It shall include as applicable (i) the EU e-Privacy Directive 2002/58/EC as implemented by countries within the European Economic Area (“EEA”); (ii) the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) as implemented by countries within the EEA, and (iii) other laws, rules and regulations that are similar, equivalent to, or successors to the laws that are identified in (i) or (ii) above. “Restricted Transfer” means a transfer of personal data from or which originated in the EEA to a country outside of the EEA that is not considered to provide an “adequate level” of data protection by the European Commission and where such transfer is subject to the GDPR. “Standard Contractual Clauses” means the Standard Contractual Clauses attached at Schedule 2 hereto. The terms “controller”, “data subject”, “personal data”, “personal data breach”, “processor”, and “processing” shall have the same meanings ascribed to them under the GDPR.	1.1. Nasledujúce pojmy majú tento význam: „Údaje o klinickom skúšaní“ sú údaje o personáli klinického skúšania a údaje o účastníkoch klinického skúšania. „Údaje o personáli klinického skúšania“ sú osobné údaje personálu zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho pracujúce na základe platnej CTA alebo v súvislosti s ňou na účely klinického skúšania. „Údaje o účastníkoch klinického skúšania“ sú osobné údaje účastníkov klinického skúšania (“účastníci klinického skúšania”) spracúvané na základe platnej CTA alebo v súvislosti s ňou na účely klinického skúšania. “Zákony o ochrane údajov” znamenajú na účely tejto zmluvy, platné zákony týkajúce sa súkromia a/alebo ochrany údajov, ktoré sa vzťahujú na ktorúkoľvek zmluvnú stranu. Zahŕňa ako uplatniteľné (i) smernicu EÚ o ochrane súkromia a elektronických komunikáciách 2002/58/ES, ako ju implementujú krajiny v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru („EHP“); (ii) Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane údajov 2016/679 („GDPR“), ako ho uplatňujú krajiny EHP, a (iii) ďalšie zákony, pravidlá a predpisy, ktoré sú podobné, rovnocenné alebo nástupcovia zákonov uvedených v bode (i) alebo (ii) vyššie. “Obmedzený prenos” je prenos osobných údajov z alebo ktoré majú pôvod v EHP do krajiny mimo EHP, ktorá sa nepovažuje za krajinu poskytujúcu „primeranú úroveň“ ochrany údajov Európskou komisiou a kde takýto prenos podlieha GDPR. “Štandardné zmluvné doložky” sú štandardné zmluvné doložky priložené v prílohe 2 k tejto zmluve. Pojmy „prevádzkovateľ“, „dotknutá osoba“, „osobné údaje“, „porušenie ochrany osobných údajov“, „sprostredkovateľ“ a „spracúvanie“ majú rovnaký význam, aký sa im pripisuje podľa GDPR.
1.2. To the extent: a) the terms contained in this Agreement conflict with those contained in the applicable CTA, the terms in this Agreement shall govern and control to the extent such conflict relates to the processing of personal data; and b) the terms contained in this Agreement conflict with those contained in the Standard Contractual Clauses, the terms in the Standard Contractual Clauses	1.2. V rozsahu, v akom: a) sú pojmy obsiahnuté v tejto zmluve v rozpore s podmienkami obsiahnutými v príslušnej CTA, podmienky v tejto zmluve sa riadia a kontrolujú v rozsahu, v akom sa takýto rozpor týka spracovania osobných údajov; a b) pojmy obsiahnuté v tejto zmluve sú v rozpore s podmienkami obsiahnutými v štandardných zmluvných doložkách, podmienky v štandardných

shall prevail to the extent such conflict relates to a Restricted Transfer.	zmluvných doložkách majú prednosť v rozsahu, v akom sa takýto rozpor týka obmedzeného prenosu.
2. GENERAL	2. VŠEOBECNÉ
2.1. Each Party shall comply with Data Protection Laws and the terms of this Agreement.	2.1. Každá zmluvná strana je povinná dodržiavať Zákony o ochrane údajov a podmienky tejto zmluvy.
2.2. Each Party acknowledges that: a) where a Party is processing Clinical Trial Personnel Data, such Party shall be considered an independent controller with regard to such processing; b) where Sponsor is processing Clinical Trial Subject Data it shall be considered an independent controller; and c) where Institution and Principal Investigator are processing Clinical Trial Subject Data under or in connection with the applicable CTA it shall be considered a processor (acting on the instructions of Sponsor). Schedule 1 to this Agreement sets out the subject-matter and duration of the processing, the nature and purpose of the processing, the type of Clinical Trial Subject Data processed and the categories of data subjects.	2.2. Každá zmluvná strana berie na vedomie, že: a) ak zmluvná strana spracúva údaje o personáli klinického skúšania, takáto zmluvná strana sa v súvislosti s týmto spracúvaním považuje za nezávislého prevádzkovateľa; b) ak zadávateľ spracúva údaje o účastníkovi klinického skúšania považuje sa za nezávislého prevádzkovateľa a c) ak zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci spracúvajú údaje o účastníkovi klinického skúšania podľa príslušnej CTA alebo v súvislosti s ňou, považuje sa za sprostredkovateľa (konajúceho na základe pokynov zadávateľa). Príloha 1 k tejto zmluve stanovuje predmet a trvanie spracúvania, povahu a účel spracovania, typ spracúvaných údajov o účastníkovi klinického skúšania a kategórie dotknutých osôb.
2.3. Each Party represents and warrants that it shall not, by act or omission, cause the other Party to violate any Data Protection Laws, notices provided to, or any consents obtained from, data subjects, in each case, in connection with processing Clinical Trial Data under the applicable CTA(s), pursuant to the Clinical Trial Protocol or Informed Consent Form, or to comply with applicable law.	2.3. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že svojím konaním alebo opomenutím nespôsobí, že druhá zmluvná strana poruší akékoľvek zákony o ochrane údajov, oznámenia poskytnuté dotknutým osobám alebo súhlasy získané od dotknutých osôb, v každom prípade v súvislosti so spracúvaním údajov z klinického skúšania podľa príslušnej (príslušných) CTA, v súlade s protokolom klinického skúšania alebo formulárom informovaného súhlasu, alebo v súlade s platnými právnymi predpismi.
3. DATA PROCESSING	3. SPRACÚVANIE ÚDAJOV
3.1. Where Institution and/or Principal Investigator process Clinical Trial Subject Data as a processor, it shall: a) process such Clinical Trial Subject Data only in accordance with Sponsor's instructions unless Institution and Principal Investigator is required by applicable laws to otherwise process the Clinical Trial Subject Data; in such a case the Institution and/or Principal Investigator shall inform Sponsor of this legal requirement before processing unless such applicable laws prohibit such information on important grounds of public interest; b) ensure that the Institution's and Principal Investigator's personnel, agents and contractors who	3.1. Ak zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci spracúvajú údaje o účastníkovi klinického skúšania ako spracovateľ: a) Spracúva takéto údaje o účastníkovi klinického skúšania len v súlade s pokynmi zadávateľa, pokiaľ platné právne predpisy nevyžadujú, aby zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci spracúvali údaje o účastníkovi klinického skúšania inak; v takom prípade zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci pred spracúvaním informuje zadávateľa o tejto zákonnej požiadavke, pokiaľ takéto platné právne predpisy nezakazujú takéto informácie z dôležitých dôvodov verejného záujmu; b) Zabezpečí, aby personál, zástupcovia a zmluvní dodávatelia zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho, ktorí spracúvajú údaje o účastníkovi

process Clinical Trial Subject Data are informed of the confidential nature of the Clinical Trial Subject Data and are subject to appropriate obligations of confidentiality; c) inform Sponsor if, in the Institution's and Principal Investigator's opinion, processing the Clinical Trial Subject Data in accordance with a written instruction received from Sponsor infringes Data Protection Laws to which either Sponsor or Institution or Principal Investigator are subject; d) only disclose Clinical Trial Subject Data to Sponsor and/or its authorized representatives in a pseudonymized form (as such term is understood in the GDPR) and at all times in accordance with any notices provided to, or consents obtained from, Clinical Trial Subjects (including, without limitation the relevant Informed Consent Forms); e) retain such records of processing activities as required by Data Protection Laws; f) taking into account the nature of the Institution's and Principal Investigator's processing of Clinical Trial Subject Data and of the information available to the Institution and Principal Investigator and at Sponsor's request, provide assistance to Sponsor in ensuring compliance with its obligations under the Data Protection Laws including, to carry out data protection impact assessments and seek prior consultation of the supervisory authorities; g) ensure that all Restricted Transfers of Clinical Trial Subject Data are carried out in compliance with Data Protection Laws; h) be responsible for responding to communications and requests from Clinical Trial Subjects to exercise their rights under Data Protection Laws on behalf of Sponsor including, where Sponsor is not by virtue of applicable law permitted to identify the Clinical Trial Subject. For the avoidance of doubt all responses to such communications and/or requests shall first be approved in advance by Sponsor provided that only pseudonymized data shall be provided to Sponsor for these purposes where required by applicable law; i) retain all Clinical Trial Subject Data for at least 25 years (or longer where such is required under applicable law) after the end of the Clinical Trial and, at the election of Sponsor, delete or return all Clinical Trial Subject Data to Sponsor (or a third party designated by Sponsor) at the end of the above referred retention period, and securely delete existing copies of such data unless applicable laws require storage of such data beyond such term; and	klinického skúšania, boli informovaní o dôvernej povahe údajov o účastníkovi klinického skúšania a aby sa na nich vzťahovali príslušné povinnosti zachovávať mlčanlivosť; c) Informuje zadávateľa, ak podľa názoru zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho spracúvanie údajov o účastníkoch klinického skúšania v súlade s písomným pokynom prijatým od zadávateľa porušuje zákony o ochrane údajov, ktorým podlieha zadávateľ alebo zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci; d) Údaje o účastníkoch klinického skúšania sprístupní zadávateľovi a/alebo jeho oprávneným zástupcom len v pseudonymizovanej forme (ako sa tento pojem chápe v GDPR) a vždy v súlade so všetkými oznámeniami poskytnutými účastníkom klinického skúšania alebo súhlasmi získanými od nich (okrem iného vrátane príslušných formulárov informovaného súhlasu); e) Uchováva také záznamy o spracovateľských činnostiach, ako to vyžadujú zákony o ochrane údajov; f) Zohľadní povahu spracúvania údajov o účastníkovi klinického skúšania zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim a informácie, ktoré má zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci k dispozícii, a na žiadosť zadávateľa poskytne zadávateľovi pomoc pri zabezpečovaní súladu s jeho povinnosťami podľa zákonov o ochrane údajov vrátane vykonania posúdenia vplyvu na ochranu údajov a predchádzajúcej konzultácie s dozornými orgánmi; g) Zabezpečí, aby sa všetky obmedzené prenosy údajov o účastníkovi klinického skúšania vykonávali v súlade so zákonmi o ochrane údajov; h) Je zodpovedné za odpovedanie na komunikáciu a žiadosti účastníkov klinického skúšania o uplatnenie ich práv podľa zákonov o ochrane údajov v mene zadávateľa vrátane prípadov, keď zadávateľ na základe platných právnych predpisov nemôže identifikovať účastníka klinického skúšania. Aby sa predišlo pochybnostiam, všetky odpovede na takúto komunikáciu a/alebo žiadosti musí najskôr vopred schváliť zadávateľ za predpokladu, že na tieto účely sa zadávateľovi poskytnú len pseudonymizované údaje, ak to vyžadujú platné právne predpisy; i) uchováva všetky údaje o účastníkovi klinického skúšania najmenej 25 rokov (alebo dlhšie, ak to vyžadujú príslušné právne predpisy) po skončení klinického skúšania a na základe rozhodnutia zadávateľa vymaže alebo vráti všetky údaje o účastníkovi klinického skúšania zadávateľovi (alebo tretej strane určenej zadávateľom) na konci vyššie uvedeného obdobia uchovávania a bezpečne vymaže existujúce kópie takýchto údajov, pokiaľ príslušné
---	---

j) at Sponsor's request, make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the Institution's and Principal Investigator's obligations under this Agreement and Data Protection Laws and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Sponsor or another auditor mandated by Sponsor.	právne predpisy nevyžadujú uchovávanie takýchto údajov po uplynutí tejto lehoty; a j) Na žiadosť zadávateľa sprístupní zadávateľovi všetky informácie potrebné na preukázanie dodržiavania povinností zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho podľa tejto zmluvy a zákonov o ochrane údajov a umožní a prispeje k auditom vrátane kontrol, ktoré vykonáva zadávateľ alebo iný audítor poverený zadávateľom.
3.2. Where Institution and Principal Investigator process Clinical Trial Subject Data as a processor, Sponsor hereby provides a general authorization to Institution and Principal Investigator to appoint sub-processors provided that each such sub-processor is bound by substantially the same data protection obligations as contained in this Agreement and that Institution and Principal Investigator remains fully liable to Sponsor for any failure by the sub-processor to fulfil its data protection obligations under Data Protection Laws. Institution and Principal Investigator shall: a) make available to Sponsor the current list of sub-processors on request; and b) provide notification of a new sub-processor to Sponsor before authorizing any new sub-processor to process Clinical Trial Subject Data. Sponsor may object to Institution's and Principal Investigator's use of a new sub-processor by notifying Institution and Principal Investigator promptly in writing within fourteen (14) business days after receipt of Institution's and Principal Investigator's notice. In the event Sponsor objects to a new sub-processor, Institution and Principal Investigator will use reasonable efforts to avoid the processing of Clinical Trial Subject Data by the objected-to new sub-processor. If Institution and Principal Investigator is unable to accommodate the objection within a reasonable period of time, Sponsor may terminate the Agreement.	3.2. V prípade, že zdravotnícke zariadenia a hlavný skúšajúci spracúvajú údaje o účastníkovi klinického skúšania ako sprostredkovateľ, zadávateľ týmto poskytuje zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu všeobecné oprávnenie na vymenovanie ďalších sprostredkovateľov za predpokladu, že každý takýto ďalší sprostredkovateľ je viazaný v podstate rovnakými povinnosťami v oblasti ochrany údajov, aké sú obsiahnuté v tejto zmluve, a že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zostávajú voči zadávateľovi plne zodpovedné za akékoľvek neplnenie povinností ďalšieho sprostredkovateľa v oblasti ochrany údajov podľa zákonov o ochrane údajov. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú povinní: a) sprístupniť zadávateľovi aktuálny zoznam ďalších sprostredkovateľov na požiadanie a b) oznámiť nového ďalšieho sprostredkovateľa zadávateľovi pred tým, ako poverí akéhokoľvek nového subsprostredkovateľa spracúvaním údajov o účastníkovi klinického skúšania. Zadávatel' môže vzniesť námietku proti tomu, aby zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci použili nového ďalšieho sprostredkovateľa, a to tak, že to bezodkladne písomne oznámi zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu do štrnástich (14) pracovných dní od prijatia oznámenia od zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho. V prípade, že zadávateľ vznesie námietku voči novému subsprostredkovateľovi, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vynaložia primerané úsilie, aby zabránilo spracúvaniu údajov o účastníkovi klinického skúšania novým ďalším sprostredkovateľom, proti ktorému vzniesol námietku. Ak zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nie sú schopní námietke vyhovieť v primeranej lehote, zadávateľ môže zmluvu vypovedať.
3.3. Where Institution and Principal Investigator process Clinical Trial Subject Data as a processor, Institution and Principal Investigator shall: a) implement appropriate technical and organizational security measures to ensure a level of security appropriate to the then current risk and which	3.3. Ak zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci spracúvajú údaje o účastníkovi klinického skúšania ako spracovateľ, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú povinní: a) zaviesť vhodné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie úrovne bezpečnosti zodpovedajúcej aktuálnemu riziku, ktoré

shall protect against any personal data breach (“Security Event”); b) implement and comply with a written information security program (“Information Security Program”) designed to protect personal data (including Clinical Trial Subject Data) that, at a minimum, complies with Data Protection Laws, and that includes physical security, organizational security, network security, access, and antivirus and antimalware controls; c) require its personnel to comply with the Information Security Program; d) conduct periodic risk assessments and reviews of the Information Security Program at least annually or whenever there is a material change of practices that may affect the security, confidentiality or integrity of Clinical Trial Subject Data; e) without undue delay after becoming aware of a Security Event (including but not limited to any Security Event that may occur at a sub-contractor), but in any event within 48 (forty-eight) hours of awareness, provide Sponsor with written notice of such Security Event, and thereafter provide such further information and assistance as may be reasonably requested by Sponsor in connection with the Security Event; f) without undue delay after becoming aware of a Security Event, commence all reasonable efforts to investigate and correct the causes of and remedy, the Security Event; g) not notify or inform Clinical Trial Subjects, supervisory authorities and/or any other third party of the Security Event without the prior written approval of the Sponsor; and h) notwithstanding anything in the applicable CTA, be responsible for all losses, liabilities, damages, judgments, settlements, expenses and costs whatsoever (including, without limitation, attorneys’ fees and court costs) incurred by Sponsor as a result of a Security Event, including all costs incurred by Sponsor in connection with the investigation, remediation and mitigation of the Security Event.	chráni pred akýmkoľvek porušením ochrany osobných údajov („bezpečnostná udalosť“); b) zaviesť a dodržiavať písomný program informačnej bezpečnosti („Program informačnej bezpečnosti“) určený na ochranu osobných údajov (vrátane údajov o účastníkovi klinického skúšania), ktorý je minimálne v súlade so zákonmi o ochrane údajov a ktorý zahŕňa fyzickú bezpečnosť, organizačnú bezpečnosť, bezpečnosť siete, prístup a antivírusové a antimalvérové kontroly. c) požadovať od svojich zamestnancov, aby dodržiavali program informačnej bezpečnosti; d) vykonávať pravidelné hodnotenia rizík a preskúmania programu bezpečnosti informácií aspoň raz ročne alebo vždy, keď dôjde k podstatnej zmene postupov, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť, dôvernosc alebo integritu údajov o účastníkovi klinického skúšania; e) bez zbytočného odkladu po tom, ako sa dozvie o bezpečnostnej udalosti (okrem iného vrátane akejkoľvek bezpečnostnej udalosti, ktorá môže nastať u subdodávateľa), ale v každom prípade do 48 (štyridsaťosem) hodín od jej zistenia, poskytne zadávateľovi písomné oznámenie o takejto bezpečnostnej udalosti a následne poskytne ďalšie informácie a pomoc, ktoré môže zadávateľ v súvislosti s bezpečnostnou udalosťou primerane požadovať; f) bez zbytočného odkladu po tom, ako sa dozvie o bezpečnostnej udalosti, začne vyvíjať všetko primerané úsilie na vyšetrovanie, odstránenie príčin a nápravu bezpečnostnej udalosti; g) neoznamovať ani neinformovať účastníkov klinického skúšania, dozorné orgány a/alebo akúkoľvek inú tretiu stranu o bezpečnostnej udalosti bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa; a h) bez ohľadu na čokoľvek v príslušnej CTA, zodpovedá za všetky straty, záväzky, škody, rozsudky, vyrovnania, výdavky a náklady (vrátane, ale bez obmedzenia, poplatkov za právne služby a súdnych trov), ktoré vznikli zadávateľovi v dôsledku bezpečnostnej udalosti, vrátane všetkých nákladov, ktoré zadávateľovi vznikli v súvislosti s vyšetrovaním, nápravou a zmiernením bezpečnostnej udalosti.
4. RESTRICTED TRANSFERS	4. OBMEDZENÉ PREVODY
4.1. The Parties acknowledge and agree that if Institution and Principal Investigator undertakes a Restricted Transfer of Clinical Trial Data to Sponsor, the Parties shall process Clinical Trial Data which is subject to such Restricted Transfer in accordance with	4.1. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že ak zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci uskutočnia obmedzený prenos údajov z klinického skúšania zadávateľovi, zmluvné strany spracujú údaje z klinického skúšania, ktoré sú predmetom takéhoto obmedzeného prenosu, v súlade s podmienkami

the terms of the Standard Contractual Clauses incorporated herein at Schedule 2.	štandardných zmluvných doložiek, ktoré sú súčasťou prílohy 2.
4.2. The Parties acknowledge and agree that to the extent: a) Sponsor, as data importer, is subject to the requirements of the GDPR with regards the processing of the personal data subject to such Restricted Transfer; and b) Sponsor's obligations in the Standard Contractual Clauses conflict with Sponsor's obligations under the GDPR in regard the processing of such personal data, Sponsor shall only need to comply with its more onerous obligations under the GDPR with regard to such processing.	4.2. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že v rozsahu, v akom: a) zadávateľ, ako dovozca údajov, podlieha požiadavkám GDPR pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov, ktoré sú predmetom takéhoto obmedzeného prevodu; a b) povinnosti zadávateľa uvedené v štandardných zmluvných doložkách sú v rozpore s povinnosťami zadávateľa podľa GDPR v súvislosti so spracovaním takýchto osobných údajov, Závateľ musí v súvislosti s takýmto spracúvaním dodržiavať len svoje prísnejšie povinnosti podľa GDPR.
5. TERMINATION	5. UKONČENIE PLATNOSTI
5.1. This Agreement enters into force as of the Effective Date and shall continue to be in force in relation to a specific CTA until such time as the processing of personal data under or in connection with that CTA has ceased.	5.1. Táto zmluva nadobúda účinnosť od Dátumu účinnosti a zostáva účinná vo vzťahu ku konkrétnej CTA až do ukončenia spracúvania osobných údajov na základe tejto CTA alebo v súvislosti s ňou.
6. COUNTERPARTS	6. ROVNOPISY
6.1. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, and all of which shall together be deemed to constitute one agreement. Execution of this Agreement by either Party shall be deemed acceptance and execution by that Party of the Schedules and Annexes, which are duly incorporated into this Agreement.	6.1. Táto zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál a všetky spolu tvoria jednu zmluvu. Uzavretie tejto zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou sa považuje za prijatie a uzavretie príloh a dodatkov, ktoré sú riadne začlenené do tejto zmluvy.
7. AMENDMENTS	7. ZMENY A DODATKY
7.1. Notwithstanding the foregoing, the Parties acknowledge and agree that should the European Commission publish new standard contractual clauses or similar (or amendments to the existing Standard Contractual Clauses) to address Restricted Transfers, and where Sponsor determines such new or amended clauses are required to address the Restricted Transfers, such new or amended clauses will be automatically incorporated into this Agreement and replace the Standard Contractual Clauses upon Sponsor's notification to the Institution and Principal Investigator thereof. All Restricted Transfers will be thereafter made pursuant to such new or amended standard contractual clauses.	7.1. Bez ohľadu na vyššie uvedené zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že ak Európska komisia zverejní nové štandardné zmluvné doložky alebo podobné ustanovenia (alebo zmeny a doplnenia existujúcich štandardných zmluvných doložiek), ktoré budú riešiť obmedzené prenosy, a ak zadávateľ určí, že takéto nové alebo zmenené a doplnené ustanovenia sú potrebné na riešenie obmedzených prevodov, takéto nové alebo zmenené a doplnené ustanovenia budú automaticky začlenené do tejto zmluvy a nahradia štandardné zmluvné doložky po tom, ako ich zadávateľ oznámi zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu. Všetky obmedzené prevody sa potom uskutočnia podľa takýchto nových alebo zmenených štandardných zmluvných doložiek.

8. GOVERNING LAW	8. PLATNÁ LEGISLATÍVA
8.1. This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws that govern the applicable CTA. Notwithstanding the foregoing, the provisions set out in the Standard Contractual Clauses shall be governed by, and subject to the jurisdiction of, the relevant law and courts as set forth in the Standard Contractual Clauses.	8.1. Táto zmluva sa riadi a vykladá v súlade so zákonmi, ktoré upravujú platnú CTA. Bez ohľadu na vyššie uvedené sa ustanovenia uvedené v štandardných zmluvných doložkách riadia príslušnými právnymi predpismi a súdmi uvedenými v štandardných zmluvných doložkách a podliehajú ich jurisdikcii.
9. WAIVERS	9. ZRUŠENIA
9.1. Any delay in enforcing a Party's right under this Agreement, or any waiver as to a particular default or other matter, will not constitute a waiver under such Party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement.	9.1. Akékoľvek oneskorenie pri uplatňovaní práva zmluvnej strany podľa tejto zmluvy alebo akékoľvek vzdanie sa práva v súvislosti s konkrétnym neplnením alebo inou záležitosťou nepredstavuje vzdanie sa práva takejto zmluvnej strany na budúce uplatnenie jej práv podľa tejto zmluvy.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed by their duly authorized representatives this Agreement effective as of the Effective Date.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov túto zmluvu s účinnosťou od Dátumu účinnosti.
<i>Remainder of this page is intentionally left blank, Schedules and signature page to follow.</i>	<i>Zostávajúca časť tejto strany je zámerne ponechaná prázdna, nasleduje strana s podpismi a prílohami.</i>

ACCEPTED AND AGREED TO BY:

PRIJATÉ A ODSÚHLASENÉ:

SPONSOR/ZADÁVATEĽ

By/Podpis: _____

Print Name:/Meno tlačným písmom: _____

Title/Funkcia: _____

Date/Dátum: _____

INSTITUTION/ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

By/Podpis: _____

Print Name:/Meno tlačným písmom: _____

Title/Funkcia: _____

Date/Dátum: _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

By/Podpis: _____

Print Name:/Meno tlačným písmom: _____

Date/Dátum: _____

Schedule 1	Príloha 1:
Subject matter and duration of the processing of personal data: Clinical Trial Subject Data will be processed by Institution and Principal Investigator: (i) in order to perform the Clinical Trial; and (ii) for the duration specified in clause 3.1 of the Agreement.	Predmet a trvanie spracúvania osobných údajov: Údaje o účastníkovi klinického skúšania bude spracovávať zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci: i) na vykonanie klinického skúšania; a (ii) po dobu uvedenú v článku 3.1 zmluvy.
The nature and purpose of the processing of personal data: Clinical Trial Subject Data will be subject to automated and manual processing operations by the Institution and Principal Investigator, including access, collection, use, analysis, storage and in order to perform the Clinical Trial.	Povaha a účel spracúvania osobných údajov: Údaje o účastníkovi klinického skúšania budú predmetom automatizovaného a manuálneho spracovania zo strany zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho vrátane prístupu, zberu, používania, analýzy, uchovávaní a na účely vykonania klinického skúšania.
Data subjects: Clinical Trial Subjects	Dotknuté osoby: Účastníci klinického skúšania
Categories of personal data: Key-coded data including: initials, contact details, date of birth / age, gender, race, ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, quality of life, biological samples, (e.g. biopsy, blood and urine samples) and the results of their analysis, and ECGs, and the results of their evaluations.	Kategórie osobných údajov: Kľúčom kódované údaje vrátane: iniciálok, kontaktných údajov, dátumu narodenia / veku, pohlavia, rasy, etnického pôvodu, zdravotného stavu a zdravotných podmienok vrátane anamnézy, liečby a reakcie na liečbu, kvality života, biologických vzoriek, (napr. biopsia, vzorky krvi a moču) a výsledkov ich analýzy a EKG a výsledkov ich vyhodnotenia.

Schedule 2	Príloha 2
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY
MODULES 1 AND 4	MODULY 1 a 4
SECTION I	ODDIEL I
Clause 1	Doložka 1
Purpose and scope	Účel a rozsah pôsobnosti
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami 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 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) ⁽¹⁾ pri prenose osobných údajov do tretej krajiny. b) Zmluvné strany: i) fyzická alebo právnická osoba/osoby, orgán/orgány verejnej moci, agentúra/agentúry alebo iný orgán/orgány (ďalej len „subjekt/subjekty“), ktoré uskutočňujú prenos osobných údajov, ako sa uvádza v prílohe I časti A (ďalej len „vývozca údajov“), a ii) subjekt/y v tretej krajine, ktorý prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, a to priamo alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako sa uvádza v prílohe I časti A (ďalej len „dovozca údajov“), sa dohodli na týchto štandardných zmluvných doložkách (ďalej len „doložky“). c) Tieto doložky sa uplatňujú na prenos osobných údajov podľa prílohy I časti B. d) Dodatok k týmto doložkám obsahujúci prílohy, na ktoré sa v týchto doložkách odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.
Clause 2	Doložka 2
Effect and invariability of the Clauses	Účinok a nemennosť doložiek
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information	a) V týchto doložkách sa stanovujú primerané záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných právnych prostriedkov nápravy podľa článku 46 ods. 1 a článku 46 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/679, a pokiaľ ide o prenosi údajov od prevádzkovateľov sprostredkovateľom a/alebo od sprostredkovateľov sprostredkovateľom, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2016/679, pokiaľ nie sú zmenené, okrem prípadu,

in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	keď sa vyberá vhodný modul/moduly, prípadne keď sa dopĺňajú alebo aktualizujú informácie v dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej zmluvy a/alebo doplnili iné doložky či dodatočné záruky za predpokladu, že nie sú v priamom ani nepriamom rozpore s týmito doložkami ani neobmedzujú základné práva alebo slobody dotknutých osôb. b) Týmito doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktoré sa vzťahujú na vývozcu údajov na základe nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 3	Doložka 3
Third-party beneficiaries	Oprávnené tretie strany
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); (iii) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18 - Module One: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18. (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(a) Dotknuté osoby sa môžu týchto doložiek dovoľávať a vymáhať ich ako oprávnené tretie strany vo vzťahu k vývozcu údajov a/alebo dovozcu údajov s týmito výnimkami: i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; ii) doložka 8 – modul č. 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul č. 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b); iii) doložka 12 – modul č. 1: doložka 12 písm. a) a d); iv) doložka 13; v) doložka 15.1 písm. c), d) a e); vi) doložka 16 písm. e); vii) doložka 18 modul č. 1: doložka 18 písm. a) a b); modul č. 4: doložka 18. (b) Písmenom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 4	Doložka 4
Interpretation	Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy vymedzené v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení. (b) Tieto doložky sa vykladajú v zmysle ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/679. (c) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý je v rozpore s právami a povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679.
Clause 5	Doložka 5
Hierarchy	Hierarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the	V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, ktoré existovali v čase, keď sa dohodli tieto

Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	doložky, alebo ktoré sa uzavreli neskôr, majú prednosť tieto doložky.
Clause 6	Doložka 6
Description of the transfer(s)	Opis prenosu
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Informácie o prenose a najmä kategórie prenášaných osobných údajov a účel, na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I časti B.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDIEL II – POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN
Clause 8	Doložka 8
Data protection safeguards	Záruky v oblasti ochrany údajov
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozca údajov vyhlasuje, že vynaložil primerané úsilie, na základe ktorého možno konštatovať, že dovozca údajov je vďaka prijatiu vhodných technických a organizačných opatrení schopný plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek.
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi
8.1 Purpose limitation The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (a) where it has obtained the data subject's prior consent; (b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	8.1. Obmedzenie účelu Dovozca údajov je oprávnený spracúvať osobné údaje len na osobitné účely prenosu stanovené v prílohe I časti B. Osobné údaje môže spracúvať na iný účel len vtedy, ak: a) získal predchádzajúci súhlas dotknutej osoby; b) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie; alebo c) je to nevyhnutné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.
8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves	8.2. Transparentnosť a) S cieľom umožniť dotknutým osobám účinne uplatňovať práva podľa doložky 10 ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informuje: i) o svojej totožnosti a kontaktných údajoch; ii) o kategóriách spracúvaných osobných údajov; iii) o práve získať kópiu týchto doložiek; iv) v prípade úmyslu uskutočniť následný prenos osobných údajov akejkoľvek tretej strane o príjemcovi alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účele a dôvode tohto následného prenosu podľa doložky 8.7. b) Písmeno a) sa neuplatňuje, ak po prvé dotknutá osoba už má informácie vrátane prípadu, keď takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa po druhé poskytnutie informácií ukáže ako nemožné alebo

impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	by si vyžadovalo neprimerané úsilie dovozcu údajov. V druhom prípade dovozca údajov v čo najväčšej možnej miere sprístupní tieto informácie verejnosti. c) Zmluvné strany sprístupnia dotknutej osobe na požiadanie a bezplatne kópiu týchto doložiek vrátane nimi vyplneného dodatku. V rozsahu potrebnom na ochranu obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií vrátane osobných údajov môžu zmluvné strany pred poskytnutím kópie dodatku odstrániť časť jeho textu, pričom však poskytnú zmysluplné zhrnutie, ak by dotknutá osoba inak nebola schopná pochopiť jeho obsah alebo uplatňovať svoje práva. Zmluvné strany na požiadanie oznámia dotknutej osobe dôvody odstránenia textu, pokiaľ možno bez toho, aby došlo k prezradeniu odstránených informácií. d) Písmenami a) až c) nie sú dotknuté povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	8.3. Správnosť a minimalizácia údajov a) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby osobné údaje boli správne a v prípade potreby aktualizované. Dovozca údajov prijme všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa osobné údaje, ktoré sú nesprávne z hľadiska účelov spracúvania, bezodkladne vymazali alebo opravili. b) Ak jedna zo zmluvných strán zistí, že osobné údaje, ktoré preniesla alebo získala, sú nesprávne alebo neaktuálne, bez zbytočného odkladu o tom informuje druhú zmluvnú stranu. c) Dovozca údajov zabezpečí, aby osobné údaje boli primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je nevyhnutný vzhľadom na účely spracúvania.
8.4 Storage limitation The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	8.4. Minimalizácia uchovávaní Dovozca údajov nesmie uchovávať osobné údaje dlhšie než je nevyhnutné na účely, na ktoré sa spracúvajú. Na účely splnenia si tejto povinnosti zavedie vhodné technické alebo organizačné opatrenia vrátane výmazu alebo anonymizácie ⁽²⁾ údajov a všetkých záloh v momente uplynutia obdobia uchovávaní.
8.5 Security of processing (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the	8.5. Bezpečnosť spracúvania a) Dovozca údajov a počas prenosu aj vývozca údajov prijímú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti osobných údajov vrátane ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia najnovšie poznatky, náklady na vykonanie, povahu, rozsah, kontext a účely spracúvania, ako aj riziká pre dotknutú osobu, ktoré súvisia so spracúvaním.

processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its	Zmluvné strany zväžia najmä použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno vďaka nim splniť účel spracúvania. b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovozca údajov je povinný vykonávať pravidelné kontroly s cieľom zabezpečiť, aby tieto opatrenia nepretržite poskytovali primeranú úroveň bezpečnosti. c) Dovozca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali, že zachovávajú dôvernosť údajov, alebo aby sa na ne vzťahovala primeraná zákonná povinnosť zachovávať dôvernosť údajov. d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek prijme dovozca údajov primerané opatrenia na nápravu porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov. e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré môže predstavovať riziko pre práva a slobody fyzických osôb, zašle o tom dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámenie vývozcom údajov a príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13. Takéto oznámenie obsahuje i) opis povahy porušenia (podľa možnosti vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov o osobných údajoch); ii) pravdepodobné následky porušenia; iii) prijaté alebo navrhované opatrenia s cieľom napraviť porušenie a iv) údaje kontaktného miesta, kde možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné, aby dovozca údajov poskytol všetky informácie súčasne, možno ich poskytnúť vo viacerých etapách bez ďalšieho zbytočného odkladu. f) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré pravdepodobne povedie k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámi dotknutým osobám porušenie ochrany osobných údajov a povahu tohto porušenia, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov, spolu s informáciami uvedenými v písmene e) bodoch ii) až iv), okrem prípadov, ak dovozca údajov prijal opatrenia na výrazné zníženie rizika pre práva alebo slobody fyzických osôb, alebo ak by si oznámenie vyžadovalo neprimerané úsilie. Vtedy dovozca údajov namiesto toho uverejní oznámenie alebo prijme podobné opatrenie na informovanie verejnosti o porušení ochrany osobných údajov. g) Dovozca údajov zdokumentuje všetky relevantné skutočnosti týkajúce sa porušenia ochrany osobných
--	--

effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	údajov vrátane jeho účinkov a všetkých prijatých opatrení na nápravu a vedie o nich záznamy.
8.6 Sensitive data Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	8.6 Citlivé údaje Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické alebo biometrické údaje na účely jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje týkajúce sa odsúdenia za trestné činy (ďalej len „citlivé údaje“), uplatňuje dovozca údajov osobitné obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôbené osobitnej povahe údajov a súvisiacim rizikám. Môže to zahŕňať obmedzenie okruhu zamestnancov, ktorí majú prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (napríklad pseudonymizácia) a/alebo dodatočné obmedzenia v súvislosti s ďalším poskytnutím.

8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	8.7. Následné prenosy Dovozca údajov poskytne osobné údaje tretej strane nachádzajúcej sa mimo Európskej únie ⁽³⁾ (v rovnakej krajine ako dovozca údajov alebo v inej tretej krajine, ďalej len „následný prenos“) len vtedy, ak je táto tretia strana viazaná týmito doložkami alebo súhlasí s tým, že bude týmito doložkami viazaná, a to v súlade s príslušným modulom. Inak môže dovozca údajov uskutočniť následný prenos len v týchto prípadoch: i) uskutočňuje sa do krajiny, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktorého predmetom je následný prenos; ii) tretia strana inak zabezpečuje primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 v súvislosti s predmetným spracúvaním; iii) tretia strana uzavrie s dovozcom údajov dohodu o záväznom nástroji zabezpečujúcom rovnakú úroveň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozci údajov; iv) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie; v) je to potrebné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo vi) ak sa neuplatňuje žiadna z uvedených podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby s následným prenosom v konkrétnej situácii po tom, ako ju informoval o jeho účele, totožnosti príjemcu a možných rizikách takéhoto prenosu pre ňu z dôvodu nedostatku primeraných záruk v oblasti ochrany údajov. V tomto prípade dovozca údajov informuje vývozcu údajov a na jeho žiadosť mu odovzdá kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe. Na účely akéhokoľvek následného prenosu sa vyžaduje, aby dovozca údajov dodržiaval všetky ostatné záruky podľa týchto účelov.
8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	8.8. Spracúvanie na základe poverenia dovozcu údajov Dovozca údajov zabezpečí, aby akákoľvek osoba konajúca na základe jeho poverenia vrátane sprostredkovateľa spracúvala údaje výlučne podľa jeho pokynov.
8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate	8.9. Dokumentácia a splnenie povinností a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať splnenie svojich povinností podľa týchto doložiek. Dovozca údajov uchováva najmä príslušnú

documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	dokumentáciu týkajúcu sa spracovateľských činností vykonávaných v rámci jeho zodpovednosti. b) Dovozca údajov na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu príslušnému dozornému orgánu.
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL č. 4: Prenos od sprostredkovateľa k prevádzkovateľovi
8.1 Instructions (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law. (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities. (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.	8.1. Pokyny a) Vývozca údajov spracúva osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov dovozcu údajov v postavení prevádzkovateľa. b) Vývozca údajov bezodkladne informuje dovozcu údajov, ak nie je schopný dodržať predmetné pokyny, a to aj v prípade, že dané pokyny porušujú nariadenie (EÚ) 2016/679 alebo iné právne predpisy Únie alebo členského štátu o ochrane údajov. c) Dovozca údajov sa zdrží akéhokoľvek konania, ktoré by vývozci údajov bránilo v plnení povinností podľa nariadenia (EÚ) 2016/679, a to aj v kontexte ďalšieho sprostredkovania alebo pokiaľ ide o spoluprácu s príslušnými dozornými orgánmi. d) Po ukončení poskytovania spracovateľských služieb vývozca údajov vymaže všetky osobné údaje spracúvané v mene dovozcu údajov a dovozci údajov túto skutočnosť potvrdí, alebo dovozci údajov vráti všetky osobné údaje spracúvané v jeho mene a vymaže existujúce kópie, a to podľa toho, pre ktorú z možností sa dovozca údajov rozhodne.
8.2 Security of processing (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data ⁽⁴⁾, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after	8.2. Bezpečnosť spracúvania a) Zmluvné strany prijímajú primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov, a to aj počas prenosu, ako aj ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadňujú najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení, povahu osobných údajov ⁽⁴⁾, povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania a riziká spojené so spracúvaním pre dotknuté osoby, pričom najmä zvažia použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno vďaka nim splniť účel spracúvania. b) Vývozca údajov pomáha dovozci údajov zabezpečiť primeranú bezpečnosť údajov v súlade s písmenom a). V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných vývozcom údajov podľa týchto doložiek zašle vývozca údajov oznam dovozci údajov bez zbytočného odkladu po tom, ako sa o tejto skutočnosti dozvie, a

becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach. (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	dovozcovi údajov poskytne pomoc pri náprave porušenia. c) Vývozca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali, že zachovávajú dôvernosť údajov, alebo aby sa na ne vzťahovala primeraná zákonná povinnosť zachovávať dôvernosť údajov.
8.3 Documentation and compliance (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	8.3. Dokumentácia a splnenie povinností a) Zmluvné strany musia byť schopné preukázať, že si splnili povinnosti podľa týchto doložiek. b) Vývozca údajov sprístupní dovozcom údajov všetky informácie potrebné na preukázanie, že si splnil povinnosti podľa týchto doložiek, umožní audity a poskytne pri nich potrebnú súčinnosť.
Clause 9	Doložka 9
Use of sub-processors	Využívanie ďalších sprostredkovateľov
N/A	Neuplatňuje sa
Clause 10	Doložka 10
Data subject rights	Práva dotknutých osôb
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁵⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	a) Dovožca údajov sa prípadne s pomocou vývozcu údajov zaoberá všetkými otázkami a žiadosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby a ktoré sa týkajú spracúvania jej osobných údajov a uplatňovania jej práv podľa týchto doložiek, a to bez zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia predmetnej otázky alebo žiadosti.⁽⁵⁾ Dovožca údajov prijme vhodné opatrenia na uľahčenie týchto otázok, žiadostí a uplatňovania práv dotknutej osoby. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe musia byť v zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme, pričom musia byť formulované jasne a jednoducho. b) Na žiadosť dotknutej osoby dovozca údajov predovšetkým bezplatne: i) poskytne dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú; ak áno, kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, poskytne informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, účel takýchto následných prenosov a ich dôvod podľa doložky 8.7; a poskytne informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s doložkou 12 písm. c) bodom i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679. (g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(ii) opraví nesprávne alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby; (iii) vymaže osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa takéto údaje spracúvajú alebo spracúvali v rozpore s doložkami, ktorých cieľom je zabezpečiť práva oprávnenej tretej strany, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na ktorom je spracúvanie založené. c) Ak dovozca údajov spracúva osobné údaje na účely priameho marketingu, spracúvanie na tieto účely ukončí, ak dotknutá osoba proti tomu namieta. d) Dovozca údajov nie je oprávnený založiť rozhodnutie len na automatizovanom spracúvaní prenášaných osobných údajov (ďalej len „automatizované rozhodnutie“), ktoré by vyvolávalo právne účinky týkajúce sa dotknutej osoby alebo by ju podobne významne ovplyvňovalo, okrem prípadu, že by s tým dotknutá osoba výslovne súhlasila alebo dovozca údajov má na to oprávnenie podľa právnych predpisov krajiny určenia, pokiaľ sa v týchto právnych predpisoch stanovujú vhodné opatrenia na zaručenie práv a oprávnených záujmov dotknutej osoby. V takom prípade je dovozca údajov samostatne alebo v spolupráci s vývozcom údajov povinný: (i) informovať dotknutú osobu o zamýšľanom automatizovanom rozhodnutí a dôsledkoch, ako aj o súvisiacej logike, a (ii) zaviesť vhodné záruky, a to aspoň tak, že sa dotknutej osobe umožní napadnúť predmetné rozhodnutie, vyjadriť svoj názor a dosiahnuť preskúmanie človekom. e) Ak sú žiadosti dotknutej osoby neprimerané najmä z dôvodu ich opakujúcej sa povahy, dovozca údajov môže buď vyúčtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady v súvislosti s vybavením žiadosti, alebo žiadosť odmietnuť. (f) Dovozca údajov môže žiadosť dotknutej osoby zamietnuť, ak takéto zamietnutie povoľujú právne predpisy krajiny určenia, pričom je to nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679. (g) Ak má dovozca údajov v úmysle zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, informuje dotknutú osobu o dôvodoch zamietnutia a možnosti podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo domáhať sa nápravy na súde.
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL č. 4: Prenos od sprostredkovateľa k prevádzkovateľovi
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the	Zmluvné strany si navzájom poskytujú pomoc pri reagovaní na otázky a žiadosti dotknutých osôb podľa

local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	miestneho práva uplatniteľného na dovozcu údajov alebo v prípade spracúvania údajov vývozcom údajov v EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 11	Doložka 11
Redress	Náprava
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) Dovožca údajov informuje dotknuté osoby v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojom webovom sídle o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa zaoberá všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	b) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán, ktorý sa týka dodržiavania ustanovení týchto doložiek, vynaloží táto zmluvná strana maximálne úsilie na rýchle vyriešenie sporu formou zmieru. Zmluvné strany sa navzájom informujú o takýchto sporoch a v prípade potreby spolupracujú na ich riešení.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c) Ak sa dotknutá osoba odvoláva na právo oprávnenej tretej strany podľa doložky 3, dovozca údajov akceptuje rozhodnutie dotknutej osoby:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte svojho obvyklého pobytu alebo miesta výkonu práce, alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Zmluvné strany súhlasia s tým, aby dotknutú osobu zastupoval neziskový subjekt, organizácia alebo združenie za podmienok stanovených v článku 80 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) Dovožca údajov je povinný riadiť sa rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platných právnych predpisov EÚ alebo členského štátu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) Dovožca údajov vyjadruje súhlas s tým, že rozhodnutie dotknutej osoby nebude mať vplyv na jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi.
Clause 12	Doložka 12
Liability	Zodpovednosť
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči druhej zmluvnej strane za akúkoľvek ujmu, ktorú jej spôsobí v dôsledku porušenia týchto doložiek.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these	(b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe za akúkoľvek majetkovú alebo nemajetkovú ujmu, ktorú spôsobí dotknutej osobe porušením práv oprávnenej tretej strany podľa týchto doložiek, pričom dotknutá osoba má nárok na náhradu

Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	uvedenej ujmy. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679. (c) Ak je za ujmu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedná viac ako jedna zmluvná strana, tieto zmluvné strany zodpovedajú spoločne a nerozdielne, pričom dotknutá osoba je oprávnená podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán. (d) Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, keď nesie zodpovednosť podľa písmena c) jedna zmluvná strana, je oprávnená žiadať od druhej zmluvnej strany vrátenie časti náhrady vyjadrujúcej jej zodpovednosť za ujmu. (e) Dovožca údajov sa nemôže odvolávať na konanie sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa s cieľom zbaviť sa svojej vlastnej zodpovednosti.
Clause 13	Doložka 13
Supervision	Dohľad
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(a) Dozorný orgán zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vývozca údajov dodržiaval ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 v oblasti prenosu údajov podľa prílohy I časti C, má postavenie príslušného dozorného orgánu. (b) Dovožca údajov sa zaväzuje, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať v rámci akýchkoľvek konaní, ktorých cieľom je zabezpečiť dodržiavanie týchto doložiek. Dovožca údajov sa najmä zaväzuje reagovať na otázky, podriať sa auditom a konať v súlade s opatreniami prijatými dozorným orgánom vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté potrebné opatrenia.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDIEL III – MIESTNE PRÁVNE PREDPISY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU ORGÁNOV VEREJNEJ MOCI
Clause 14	Doložka 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clause	Miestne právne predpisy a prax, ktoré majú vplyv na dodržiavanie doložiek

MODULE ONE: Transfer controller to controller MODULE FOUR: Transfer processor to controller <i>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</i>	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi MODUL č. 4: Prenos od sprostredkovateľa k prevádzkovateľovi <i>(ak sprostredkovateľ v EÚ kombinuje osobné údaje prijaté od prevádzkovateľa z tretej krajiny s osobnými údajmi, ktoré získal sprostredkovateľ v EÚ)</i>
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁽⁶⁾; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(a) Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú žiadny dôvod považovať právne predpisy a prax v tretej krajine určenia, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov vrátane akýchkoľvek požiadaviek na poskytovanie osobných údajov alebo opatrení, ktorými sa povoľuje prístup orgánov verejnej moci, za prekážku, ktorá by bránila dovozcom údajov v plnení jeho povinností vyplývajúcich z týchto doložiek. Uvedené vychádza z výkladu, podľa ktorého právne predpisy a prax, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami. (b) Zmluvné strany deklarujú, že v súvislosti s vyhlásením v písmene a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky: i) osobitné okolnosti prenosu vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané následné prenosy; typ príjemcu; účel spracúvania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; odvetvie hospodárstva, v ktorom sa prevod uskutočňuje; miesto uchovávania prenášaných údajov; ii) právne predpisy a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, podľa ktorých sa vyžaduje poskytovanie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľuje prístup týchto orgánov, – ktoré sú relevantné vzhľadom na osobitné okolnosti prenosu, ako aj uplatniteľné obmedzenia a záruky⁽⁶⁾ iii) všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracúvania osobných údajov v krajine určenia. c) Dovozca údajov vyhlasuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcom údajov relevantné informácie, a zaväzuje sa naďalej spolupracovať s vývozcom údajov tak, aby sa zabezpečilo dodržiavanie týchto doložiek. d) Zmluvné strany sa zaväzujú zdokumentovať posúdenie podľa písmena b) a na požiadanie túto

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	dokumentáciu sprístupniť príslušnému dozornému orgánu. e) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozcovi údajov, či má po vyjadrení súhlasu s týmito doložkami počas trvania zmluvy dôvod domnievať sa, že sa na neho vzťahujú alebo začali vzťahovať právne predpisy alebo prax, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa písmena a), a to aj po zmene právnych predpisov tretej krajiny alebo prijatí opatrenia (ako je žiadosť o poskytnutie údajov) týkajúceho sa uplatnenia takýchto právnych predpisov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa písmena a). f) V nadväznosti na oznámenie podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov inak dôvod domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napríklad technické alebo organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca údajov a/alebo dovozca údajov na riešenie situácie. Vývozca údajov preruší prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak mu dá na to pokyn príslušný dozorný orgán. V takom prípade je vývozca údajov oprávnený vypovedať zmluvu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. V prípade vypovedania zmluvy podľa tejto doložky sa uplatní doložka 16 písm. d) a e).
Clause 15	Doložka 15
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi
MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)	MODUL č. 4: Prenos od sprostredkovateľa k prevádzkovateľovi (ak sprostredkovateľ v EÚ kombinuje osobné údaje prijaté od prevádzkovateľa z tretej krajiny s osobnými údajmi, ktoré získal sprostredkovateľ v EÚ)
15.1 Notification	15.1. Oznámenie
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal	(a) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne zaslať oznámenie vývozcovi údajov a prípadne dotknutej osobe (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak: i) dostane právne záväznú žiadosť od orgánu verejnej moci vrátane súdnych orgánov podľa právnych predpisov krajiny určenia o poskytnutie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných

data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	osobných údajoch, žiadajúcim orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe orgánov verejnej moci k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade s právnymi predpismi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii. (b) Ak sa dovozcovi údajov zakazuje podľa právnych predpisov krajiny určenia zaslať oznámenie vývozcovi údajov a/alebo dotknutej osobe, dovozca údajov sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na získanie výnimky zo zákazu s cieľom oznámiť čo najviac informácií a čo najskôr. Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje maximálne úsilie tak, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať. (c) Ak to právne predpisy krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje, že počas trvania zmluvy bude vývozcovi údajov v pravidelných intervaloch poskytovať čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä počet žiadostí, druh požadovaných údajov, žiadajúci orgán, či boli žiadosti napadnuté a výsledok súvisiacich konaní atď.). (d) Dovozca údajov sa zaväzuje, že informácie podľa písmen a) až c) uchová počas trvania zmluvy a na požiadanie ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu. (e) Písmená a) až c) sa uplatňujú bez toho, aby bola dotknutá povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e) a doložky 16, a to bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný konať v súlade s týmito doložkami.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2. Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	(a) Dovozca údajov sa zaväzuje preskúmať zákonnosť žiadosti o poskytnutie údajov, najmä či je zachovaná právomoc žiadajúceho orgánu verejnej moci, a žiadosť napadnúť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa právnych predpisov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad ústretovosti v medzinárodných vzťahoch. Dovozca údajov je za rovnakých podmienok povinný využívať možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti dovozca údajov navrhne nariadenie predbežných opatrení s cieľom pozastaviť účinky žiadosti dovtedy, kým príslušný súdny orgán nerozhodne vo veci samej. Požadované osobné údaje poskytne až vtedy, keď je na to povinný podľa platných procesných pravidiel. Týmto požiadavkami nie sú dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(b) Dovožca údajov sa zaväzuje zdokumentovať príslušné právne posúdenie, ako aj akékoľvek napadnutie žiadosti o poskytnutie údajov, a v rozsahu povolenom právnymi predpismi krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcovi údajov. Na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu aj príslušnému dozornému orgánu. (c) Dovožca údajov sa zaväzuje, že v rámci odpovede na žiadosť o poskytnutie údajov poskytne minimálne dovolené množstvo informácií, a to na základe primeraného výkladu žiadosti.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	ODDIEL IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA
Clause 16	Doložka 16
Non-compliance with the Clauses and termination	Nedodržanie doložiek a ukončenie platnosti
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) For Module One: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. For Module Four: Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c)	(a) Dovožca údajov bezodkladne informuje vývozcu údajov, ak nie je schopný tieto pokyny z akéhokoľvek dôvodu dodržať. (b) V prípade, že dovožca údajov porušuje tieto doložky alebo nie je schopný plniť si povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov dovozcovi údajov, kým sa opäť nedosiahne súlad alebo nedôjde k ukončeniu platnosti zmluvy. Doložka 14 písm. f) tým nie je dotknutá. (c) Vývozca údajov je oprávnený vypovedať zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek, ak: i) vývozca údajov prerušil prenos osobných údajov dovozcovi údajov podľa písmena b) a dodržiavanie týchto doložiek sa neobnoví v primeranej lehote a v každom prípade do jedného mesiaca od prerušenia; ii) dovožca údajov závažným alebo trvalým spôsobom porušuje tieto doložky; alebo iii) dovožca údajov porušuje záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek. V týchto prípadoch informuje o tomto porušení príslušný dozorný orgán. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. (d) V prípade modulu č. 1: Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred vypovedaním zmluvy podľa písmena c), sa bezodkladne vrátia vývozcovi údajov alebo v celom rozsahu vymažú, a to podľa toho, pre ktorú z možností sa vývozca údajov rozhodne. To isté platí v prípade kópií údajov. V prípade modulu č. 4: Osobné údaje získané vývozcom údajov v EÚ, ktoré boli prenesené pred vypovedaním zmluvy podľa písmena c), sa bezodkladne v celom rozsahu vymažú, vrátane ich kópií.

shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	Dovozca údajov zabezpečuje dodržiavanie týchto doložiek dovtedy, kým nedôjde k vymazaniu alebo vráteniu údajov. Pokiaľ ide o miestne právne predpisy uplatniteľné na dovozcu údajov, ktorými sa zakazuje vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, dovozca údajov vyhlasuje, že bude naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a údaje bude spracúvať len v takom rozsahu a tak dlho, ako to vyžaduje uvedené miestne právo. (e) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže odvolať svoj súhlas s tým, že bude viazaná týmito doložkami, ak i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679 týkajúce sa prenosu osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky, alebo ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stane súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté ostatné povinnosti vzťahujúce sa na predmetné spracúvanie podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 17	Doložka 17
Governing law	Rozhodné právo
These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Slovak Republic.	Tieto doložky sa riadia právom členského štátu Európskej únie, ak toto právo priznáva účinok právam oprávnenej tretej strany. Zmluvné strany sa dohodli, že týmto právom je právny poriadok Slovenskej republiky.
Clause 18	Doložka 18
Choice of forum and jurisdiction	Voľba súdu a právomoci
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL č. 1: Prenos od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Slovak Republic. (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(a) Na rozhodovanie sporov vyplývajúcich z týchto doložiek sú príslušné súdy členského štátu EÚ. (b) Zmluvné strany sa dohodli, že týmito súdmi sú súdy Slovenskej republiky. (c) Dotknutá osoba môže podať návrh na začatie konania proti vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov aj na súdoch členského štátu, v ktorom má obvyklý pobyt. (d) Zmluvné strany sa dohodli, že sa podriadia právomoci týchto súdov.
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL č. 4: Prenos od sprostredkovateľa k prevádzkovateľovi
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Slovak Republic.	Na rozhodovanie sporov vyplývajúcich z týchto doložiek sú príslušné súdy Slovenskej republiky.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC ([OJ L 295, 21.11.2018, p. 39](#)), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Ak je vývozca údajov sprostredkovateľom, na ktorého sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679 a ktorý koná v mene inštitúcie alebo orgánu Únie ako prevádzkovateľ, tak uplatňovaním týchto doložiek sa pri zapojení iného sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), na ktorého sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, zabezpečuje aj súlad s článkom 29 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39), pokiaľ sú tieto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajov, ktoré sú stanovené v zmluve alebo inom právnom akte uzavretom medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/1725, vo vzájomnom súlade. Platí to najmä v prípade, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. / Je teda nevyhnutné, aby boli údaje anonymizované tak, aby nikto nemohol jednotlivca identifikovať, ako sa to uvádza v odôvodnení 26 nariadenia (EÚ) 2016/679, pričom tento postup musí byť nezvratný.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / Dohodou o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“) sa vnútorný trh Európskej únie rozširuje o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Na právne predpisy Únie v oblasti ochrany osobných údajov vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679 sa vzťahuje Dohoda o EHP a tieto predpisy boli začlenené do prílohy XI k tejto dohode. Preto akékoľvek poskytnutie údajov zo strany dovozcu údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa na účely týchto doložiek nepovažuje za následný prenos.

⁴ This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / V rámci toho, či prenos a ďalšie spracúvanie zahŕňajú osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické alebo biometrické údaje na účely jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje týkajúce sa odsúdenia za trestné činy.

⁵ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / Túto lehotu možno predĺžiť najviac o dva mesiace, a to v nevyhnutnom rozsahu a s ohľadom na zložitosť a počet žiadostí. Dovozca údajov náležite a bezodkladne informuje dotknutú osobu o každom takomto predĺžení.

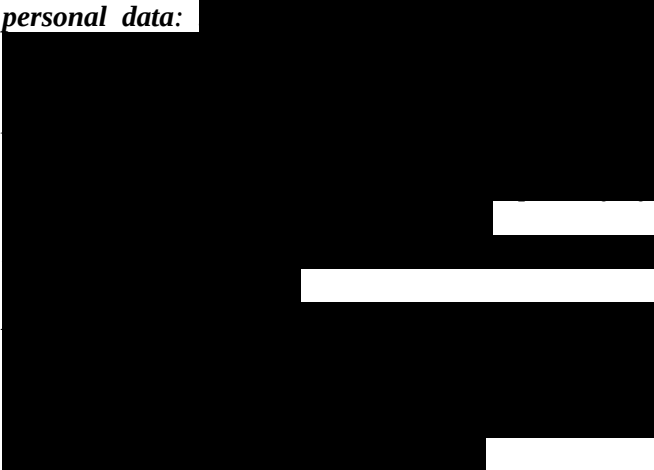
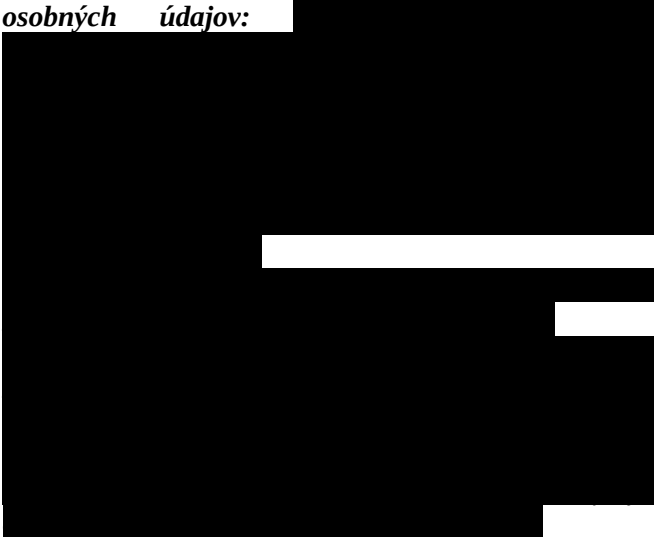
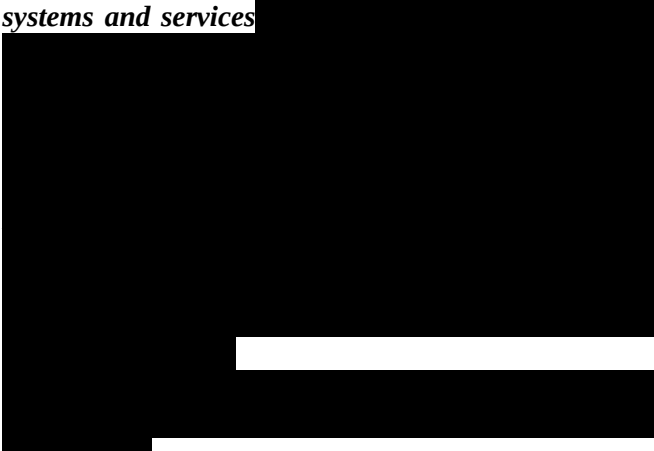
⁶ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up

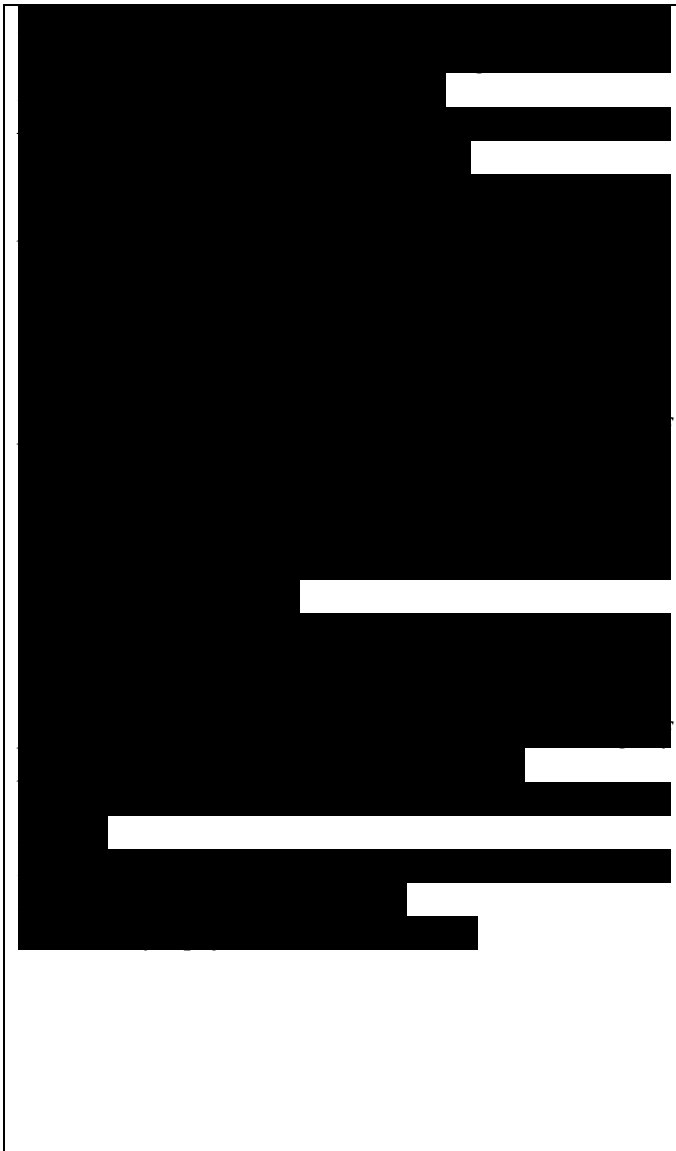
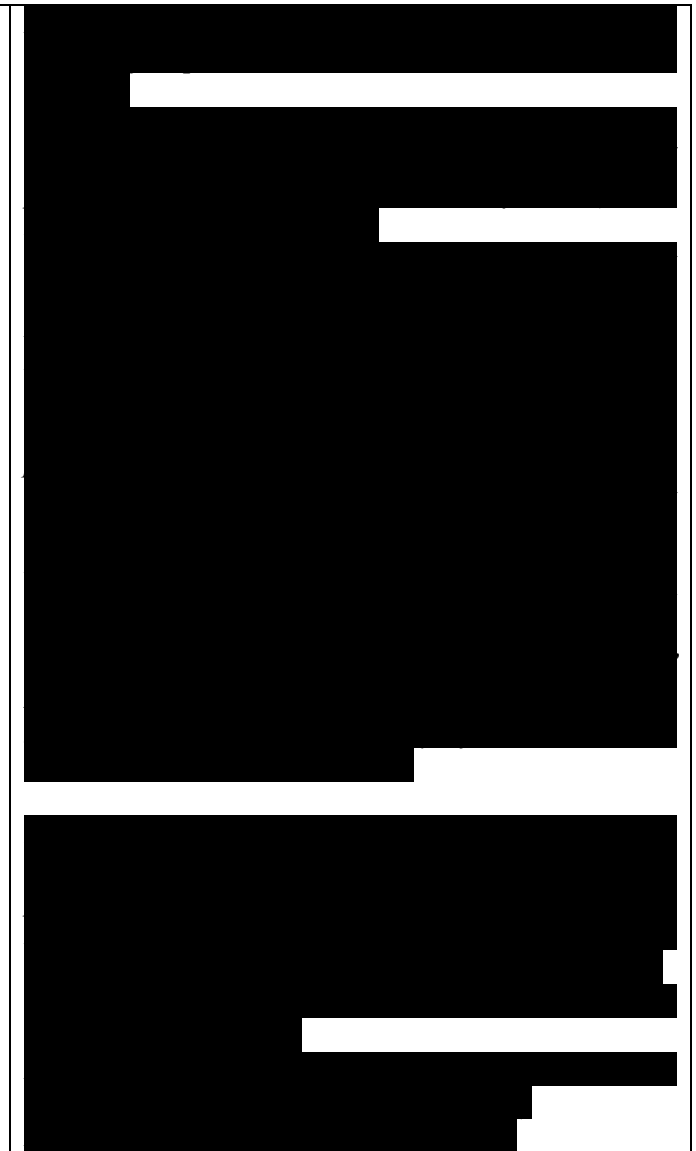
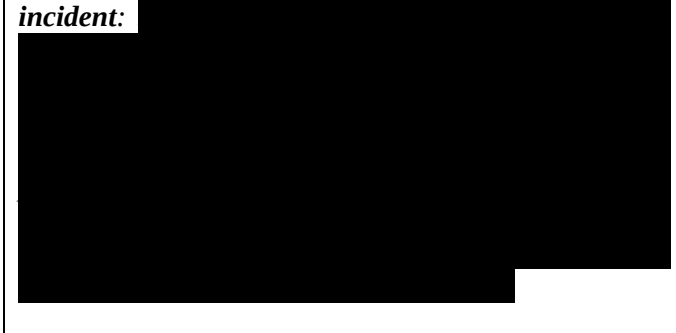
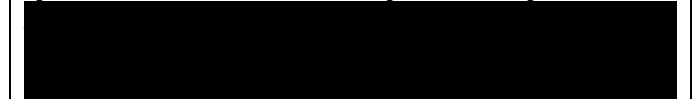
on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies./ Pokiaľ ide o vplyv týchto právnych predpisov a praxe na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zohľadniť rôzne prvky. Medzi tieto prvky možno zahrnúť relevantné a zdokumentované praktické skúsenosti s predchádzajúcimi prípadmi žiadostí orgánov verejnej moci o poskytnutie údajov alebo neexistenciu takýchto žiadostí, ktoré sa vzťahujú na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Ide najmä o interné záznamy alebo inú dokumentáciu, ktoré boli vypracúvané priebežne v súlade s náležitou starostlivosťou a certifikované na úrovni vyššieho manažmentu, ak možno tieto informácie zákonne poskytovať tretím stranám. Pokiaľ možno na základe týchto praktických skúseností dospieť k záveru, že dovozcom údajov nič nebráni v dodržiavaní týchto doložiek, treba uviesť aj ďalšie relevantné objektívne prvky, pričom zmluvným stranám prináleží dôkladne posúdiť, či tieto prvky ako celok majú dostatočnú váhu na podporu tohto záveru, pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a reprezentatívnosť. Zmluvné strany musia predovšetkým prihliadnuť na to, či sú ich praktické skúsenosti potvrdené, a teda nie v rozpore s verejnými alebo inak dostupnými a spoľahlivými informáciami o existencii alebo neexistencii žiadostí v rámci toho istého odvetvia a/alebo uplatňovaním právnych predpisov v praxi, ako je napríklad judikatúra a správy nezávislých orgánov dohľadu.

ANNEX I	PRÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN
Data exporter Name: Please refer to Institution and Principal Investigator details on p. 1 of this Agreement	Názov vývozcu údajov: Podrobnosti o zdravotníckom zariadení a hlavnom skúšajúcom nájdete na str. 1 tejto zmluvy
Address: Please refer to Institution and Principal Investigator details on p. 1 of this Agreement	Adresa: Podrobnosti o zdravotníckom zariadení a hlavnom skúšajúcom nájdete na str. 1 tejto zmluvy
Contact person's name, position and contact details [REDACTED] e-mail: [REDACTED]	Meno, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
Role (controller/processor): Controller for Clinical Trial Personnel Data (i.e., Module 1) and Processor for Clinical Trial Subject Data (i.e., Module 4).	Postavenie (prevádzkovateľ/ sprostredkovateľ): Prevádzkovateľ pre osobné údaje o personáli klinického skúšania (t. j. modul č. 1) a sprostredkovateľ údajov o účastníkoch klinického skúšania (t. j. modul č. 4)
Data Importer Name: Please refer to Sponsor details on p. 1 of this Agreement	Dovozca údajov: Podrobnosti o zadávateľovi nájdete na str. 1 tejto zmluvy
Address: Please refer to Sponsor details on p. 1 of this Agreement	Adresa: Podrobnosti o zadávateľovi nájdete na str. 1 tejto zmluvy
Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]	Meno, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: [REDACTED]
Role (controller/processor): Controller for all Clinical Trial Data (i.e., Module 1 and Module 4).	Postavenie (prevádzkovateľ/ sprostredkovateľ): Prevádzkovateľ pre údaje z klinického skúšania (t. j. Modul č. 1 a Modul č. 4)
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of Clinical Trial Data from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.	Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek: Prenos údajov z klinického skúšania od vývozcu údajov k dovozcom údajov v kontexte klinického skúšania.
Signature and date: Execution of the Agreement on the Effective Date is deemed execution of these Clauses which are incorporated therein	Podpis a dátum: Podpísanie zmluvy k Dátumu účinnosti sa považuje za podpísanie týchto doložiek, ktoré sú v nej zahrnuté.

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. OPIS PRENOSU
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa prenášajú</i>
- Clinical Trial Personnel (Module 1) - Clinical Trial Subjects (Module 4)	- personál klinického skúšania (Modul č. 1) - účastníci klinického skúšania (Modul č. 4)
<i>Categories of personal data transferred:</i>	<i>Kategórie prenášaných osobných údajov:</i>
(i) Clinical Trial Personnel (Module 1): Name and contact details, data regarding experience and qualifications, data regarding their payments and/or transfer of values and/or connection data (e.g.: logs, IP address, cookies); and	(i) Personál klinického skúšania (Modul 1): Meno a kontaktné údaje, údaje týkajúce sa skúseností a kvalifikácií, údaje týkajúce sa ich platieb a/alebo prevodu hodnôt a/alebo údajov o pripojení (napr.: protokoly, IP adresa, súbory cookie); a

(ii) Clinical Trial Subjects (Module 4): Key-coded data including: initials, contact details, date of birth / age, gender, race, ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, quality of life, biological samples, (e.g. biopsy, blood and urine samples) and the results of their analysis, and ECGs, and the results of their evaluations.	(ii) Účastníci klinického skúšania (Modul 4): Kľúčom kódované údaje vrátane: iniciálok, kontaktných údajov, dátumu narodenia / veku, pohlavia, rasy, etnického pôvodu, zdravotného stavu a zdravotných podmienok vrátane anamnézy, liečby a reakcie na liečbu, kvality života, biologických vzoriek, (napr. biopsia, vzorky krvi a moču) a výsledkov ich analýzy a EKG a výsledkov ich vyhodnotenia.
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i> - Clinical Trial Personnel (Module 1): None. - Clinical Trial Subjects (Module 4): See above.	<i>Prenášané citlivé údaje (v relevantných prípadoch) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré v plnej miere zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre personál, ktorý absolvoval špecializovanú odbornú prípravu), vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.</i> - personál klinického skúšania (Modul č. 1): Žiadne - účastníci klinického skúšania (Modul č. 4): Uvedené vyššie v texte
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i> - Routine.	<i>Frekvencia prenosu (napríklad či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo sústavne)</i> - Bežná prax
<i>Nature of the processing</i> Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, use, analysis, transfer, storage and erasure.	<i>Povaha spracúvania</i> Osobné údaje budú predmetom automatizovaných a manuálnych operácií spracovania vrátane zhromažďovania, používania, analýzy, prenosu, uchovávaní a vymazania.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> In order for data importer to run the Clinical Trial, and to develop, seek regulatory approval for and, if approved, market and sell the study drug being tested in the Clinical Trial.	<i>Účel prenosu a ďalšieho spracúvania údajov</i> Aby dovozca údajov mohol vykonávať klinické skúšanie a vyvíjať, požiadať o jeho o schválenie regulačných orgánov a ak je schválené, uviesť na trh a predávať skúšaný liek testovaný v klinickom skúšaní.
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i> The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the Clinical Trial or as otherwise required under applicable law. <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> For the subject matter, nature and duration as identified above	<i>Obdobie uchovávaní osobných údajov alebo, ak to nie je možné, kritériá na jeho určenie</i> Dovozca údajov musí uchovávať údaje najmenej 25 rokov po skončení klinického skúšania alebo tak, ako to vyžadujú platné zákony. <i>V prípade prevodov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracúvania</i> Pre predmet, povahu a trvanie, tak, ako je uvedené vyššie
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY – MODULE 1 ONLY	C. PRÍSLUŠNÝ DOZORNÝ ORGÁN
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i> Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic	<i>Uveďte príslušný dozorný orgán v súlade s doložkou 13:</i> Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky)

<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>	<u>PRÍLOHA II - TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZAIŠTENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV</u>
MODULE 1 RESTRICTED TRANSFERS ONLY	MODUL č. 1: IBA OBMEDZENÝ PRENOS
The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:	Dovozca údajov realizoval tieto technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie úrovne bezpečnosti, ktorá je v súlade s povahou, rozsahom, kontextom a účelom spracovania a s rizikami, ktoré spracovanie obnáša v súvislosti s právami a slobodami fyzických osôb.
The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:	Dovozca údajov zaviedol nasledujúce technické a organizačné opatrenia na zaistenie úrovne bezpečnosti v súlade s povahou, rozsahom, kontextom a účelom spracovania a rizikami, ktoré spracovanie predstavuje pre práva a slobody fyzických osôb:
<i>Measures of pseudonymisation and encryption of personal data:</i> 	<i>Opatrenia v oblasti pseudonymizácie a šifrovania osobných údajov:</i> 
<i>Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</i> 	<i>Opatrenia na zabezpečenie trvalej dôverylosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov a služieb spracúvania:</i> 

	
<i>Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident:</i> 	<i>Opatrenia na zabezpečenie schopnosti včas obnoviť dostupnosť osobných údajov a prístup k nim v prípade fyzického alebo technického incidentu:</i> 
<i>Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:</i> 	<i>Procesy pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracúvania:</i> 

<i>Measures for user identification and authorisation:</i>	<i>Opatrenia na identifikáciu a povoľovanie používateľov:</i>
<i>Measures for the protection of data during transmission:</i>	<i>Opatrenia na ochranu údajov počas prenosu:</i>
<i>Measures for the protection of data during storage:</i>	<i>Opatrenia na ochranu údajov počas uchovávaní:</i>
<i>Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:</i>	<i>Opatrenia na zabezpečenie fyzickej bezpečnosti miest, na ktorých sa spracúvajú osobné údaje</i>
<i>Measures for ensuring events logging:</i>	<i>Opatrenia na zabezpečenie zaznamenávania udalostí:</i>
<i>Measures for ensuring system configuration, including default configuration :</i>	<i>Opatrenia na zabezpečenie konfigurácie systému vrátane predvolenej konfigurácie:</i>
<i>Measures for internal IT and IT security governance and management:</i>	<i>Opatrenia na vnútornú správu a riadenie IT a bezpečnosti IT:</i>

	údajom. IT incidenty sa eskalujú výkonnému výboru
Measures for ensuring data minimisation:	Opatrenia na certifikáciu/zabezpečenie procesov a produktov:
Measures for ensuring data quality:	Opatrenia na zabezpečenie minimalizácie údajov
Measures for ensuring accountability:	Opatrenia na zabezpečenie kvality údajov:
Measures for allowing data portability and ensuring erasure: See below.	Opatrenia na umožnenie prenosnosti údajov a zabezpečenie výmazu: vid' nižšie
Measures for handling and responding to data subject rights' requests:	Opatrenia na vybavovanie a reagovanie na žiadosti dotknutých osôb:

<u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u>	<u>PRÍLOHA III - ZOZNAM ĎALŠÍCH SPROSTREDKOVATEĽOV</u>
<i>Deliberately left blank</i>	<i>Zámerne ponechané prázdne.</i>