

| Príloha č. 2 Informácia pre dotknutú osobu | Appendix No. 2 Information for the data subject |
|---|--|
| <p>V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: MUDr. Ján Števlík Pozícia: Hlavný skúšajúci (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Hlavnému Skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu a ďalším zamestnancom Centra (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní Klinického skúšania: <i>Randomizované, dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrolované placebom na zhodnotenie účinku inkliširanu na závažné nežiaduce kardiovaskulárne príhody u účastníkov s preukázanou kardiovaskulárnou chorobou (VICTORION-2 PREVENT)</i></p> <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku.</p> <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> vykonávanie Klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Klinického skúšania; kontrolu a overenie vedeckej integrity Klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; registrácia výsledkov Klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze | <p>In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“)</p> <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> <p>Data subject Title, first name, last name: MUDr. Ján Števlík Position: Principal Investigator (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> <p>This information is addressed to the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the Clinical Trial: <i>A randomized, double blind, placebo - controlled, multicenter trial, assessing the impact of inclisiran on major adverse cardiovascular events in participants with established cardiovascular disease (VICTORION-2 PREVENT)</i></p> <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of Clinical Trial which is being carried at your workplace.</p> <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> conduct of the Clinical Trial, processing and evaluation of the results of the Clinical Trial; inspection and verification of scientific integrity of the Clinical Trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; registration of the results of the Clinical Trial, including registration of the investigational product in various countries; archiving for the period prescribed by legal regulations; meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other |

- pracovník, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaníach;
- f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovník a skúšajúcich pri Klinickom skúšaní.

Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu Klinického skúšania, ktorého je zadávateľom. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa ako zadávateľa Klinického skúšania, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov.

V prípade, ak ste uzavreli/uzavriete so Zástupcom zmluvu o poskytovaní odborných/podporných činností alebo inú obdobnú zmluvu v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, beriete na vedomie že Zadávateľ a Zástupca spracúvajú/budú spracúvať Vaše osobné údaje aj za účelom plnenia tejto zmluvy, pričom takéto spracúvanie je pre plnenie takejto zmluvy nevyhnutné.

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

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

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

- employees for the use in future clinical trials;
- f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Clinical Trial.

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

If you have entered or shall enter into a professional service contract/contract for the provision of support activities or other similar contract in connection to this Clinical trial, you acknowledge that the Sponsor and the Representative process or shall process your personal data also for the purpose of the performance of such contract, whereas such processing is necessary for the performance of such contract

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

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

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

Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Contract, unless specific

Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.

Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 25 rokov.

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

- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietat' proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate Vám, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,
- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,
- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného

legislation does not provide a longer term.

Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 25 years.

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

- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,
- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,
- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or

záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

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

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

statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

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

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

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

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

MUDr. Jan Števlík