

| | |
|---|--|
| <p>Príloha č. 9 Formulár zverejnenia osobných údajov Hlavného skúšajúceho</p> <p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“)</p> | <p>Appendix No. 9 Principal Investigator's Personal Data Disclosure Form</p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and et. of Regulation of the European parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter as the “Regulation”)</p> |
| <p>Beriete na vedomie, že Novartis môže mať v úmysle spracúvať Vaše osobné údaje pre administratívne a komerčné účely, napríklad v databáze na účely organizovania budúcich klinických skúšaní. Beriete na vedomie a súhlasíte, že Vaše osobné údaje môžu byť za týmito účelmi, ak to bude potrebné, poskytnuté tretím stranám, vrátane iných spoločností vo vzťahu k Novartis a ich poradcom a externým poskytovateľom, ako aj príslušným úradom a daňovým úradom, ak je to požadované príslušnými predpismi alebo príslušnými burzovými pravidlami.</p> | <p>You understand that Novartis may wish to process your personal data for administrative and commercial purposes for example in a database to be used for the organization of future clinical trials. You further understand and agree that your personal data may if necessary for these purposes, be transferred to third parties, including other companies related to Novartis and their advisors and this party service providers, as well as to regulatory authorities and tax authorities, as required by applicable law or relevant stock exchange rules.</p> |
| <p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť, s názvom (ďalej len „TTC“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.</p> | <p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named (hereinafter referred to as “TTC”), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trial.</p> |
| <p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.</p> | <p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can not see your name or can not connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.</p> |
| <p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu Klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania Klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p> | <p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the clinical trial conducted, the name of clinical trial, sponsor, a copy of the clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p> |
| <p>Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do</p> | <p>With regard to the abovementioned portability of the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p> | <p>personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.</p> |
| <p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p> | <p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p> |
| <p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v iných krajinách než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe..</p> <p>Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v Klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaníach. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p> | <p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States do not provide the same level of protection as is granted in Europe.</p> <p>The granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the clinical trial. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of clinical trials. You can withdraw this consent at any time.</p> |
| <p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo | <p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to |

| | |
|---|--|
| <p>verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava. | <p>processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava. |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže použiť moje osobné údaje za administratívnymi a komerčnými účelmi, ako je uvedené vyššie. <input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím aby spoločnosť Novartis mohla použiť moje osobné údaje za administratívnymi a komerčnými účelmi, ako je uvedené vyššie <input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant. <input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant. | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may use my personal data for the administrative and commercial purposes described above. <input type="checkbox"/> No, I do not agree that Novartis may use my personal data for the administrative and commercial purposes described above <input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database. <input type="checkbox"/> No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database. |

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator
Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD., MPH, MHA