

DODATOK Č. 2
k Zmluve o poskytovaní odborných činností pri
klinickom skúšaní liekov

Novartis Slovakia s.r.o.

sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, SR
IČO: 36 723 304
DIČ: 2022302425
IČDPH: SK 2022302425
zapísaný: Obchodný register OS BA I, oddiel: Sro,
vločka č. 44016/B

štatutárny

zástupca: Mateja Čotar, konateľ
v mene ktorého koná/zastúpený:
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe
plnomocenstva

(ďalej ako "**objednávateľ**" a/alebo „**Novartis**")

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

sídlo: Kláštorská 388/134, 949 88
Nitra, SR
IČO: 37971832
DIČ: 2021877792
IČDPH: SK 2021877792
zapísaný: register neziskových organizácií
č. OVVS/NO-42/2004
štatutárny zástupca: MUDr. Plameň Kabaivanov,
riaditeľ

(ďalej ako „**zhotoviteľ**")

(objednávateľ a zhotoviteľ ďalej spoločne len
„Zmluvné strany”)

Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č. 2
k horeuvedenej Zmluve o poskytovaní odborných
činností pri klinickom skúšaní liekov zo dňa
15.03.2013, v znení jej neskorších dodatkov (ďalej len
„**Zmluva**”), ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú
ustanovenia tejto Zmluvy nasledovne:

V článku I. bode 1.1 Zmluvy sa na konci dopĺňa veta:

*„Miestom (centrom) vykonávania Klinického skúšania
je G B NeuroPRAKTIK, s.r.o., Neurologická
ambulancia, Čajkovského 46, 949 11 Nitra, SR a
hlavným skúšajúcim v Klinickom skúšaní je doc.
MUDr. Miroslav Brozman, PhD. (ďalej len „**Hlavný
skúšajúci**”).”*

AMENDMENT No. 2
to the Contract for the provision of professional
activities in clinical study

Novartis Slovakia s.r.o.

Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, SR
Company ID: 36 723 304
Tax ID: 2022302425
VATID: SK 2022302425
Registration: Commercial Register maintained by
the District Court Bratislava I,
section: Sro, insertNo. 44016/B

Statutory

representative: Mateja Čotar, managing director
Represented by: Mgr. Hana Mrázová, based on the
power of attorney
PharmDr. Katarína Nosjean, based on the power of
attorney

(hereinafter referred to as "**Customer**" and/or
"**Novartis**")

and

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

Registered office: Kláštorská 3 88/134, 949 88
Nitra, SR
Company ID: 37971832
TaxID: 2021877792
VAT: SK 2021877792
registered in: NGOs register no.
OVVS/NO-42/2004
Statutory representative: MUDr. Plameň Kabaivanov,
director

(hereinafter referred to as the "**Provider**")

(Customer and Provider jointly hereinafter referred to
as the "**Parties**")

The Parties entered into this Amendment No. 2 to the
above-mentioned Contract for the provision of
professional activities in clinical study dated
15.03.2013, as amended (hereinafter referred to as the
"**Contract**") by which the provisions of the Contract
are being repealed, changed and supplemented as
follows:

In the end of the article I. (1.1) following sentence is
being inserted:

*"Plače (center) of conducting the Clinical Trial is G B
NeuroPRAKTIK, s.r.o., neurological clinic,
Čajkovského 46, 949 11 Nitra, SR and the principal
investigator in this Clinical Trial is doc. MUDr.
Miroslav Brozman, PhD. (hereinafter referred to as
the "**PrincipalInvestigator**”).”*

<p>V článku III. bode 3.5 sa vypúšťajú slová:</p> <p>„a zákon č. 482/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov“</p>	<p>In the article III. (3.5.) following words:</p> <p>"and act no. 482/2002 Coll. on protection of personal data"</p> <p>are being deleted.</p>
<p>V článku III. bode 3.5. Zmluvy sa na konci dopĺňa veta:</p> <p>„Zmluvné strany sa zaväzujú, že odborné činnosti podľa tejto Zmluvy budú vykonávané v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“).“</p>	<p>In the end of the article III. (3.5.) following sentence is being inserted:</p> <p>"The Parties agree that professional activities under the Contract will be performed in accordance with Regulation of the European parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the "Regulation ") and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the "Personal Data Protection Act")."</p>
<p>V článku III. sa dopĺňa bod 3.20., ktorý znie:</p> <p>„Zhotoviteľ a odborný garant sa zaväzujú dodržiavať pokyny študijného tímu, ktorý na základe Protokolu vystaví žiadosti/žiadanky na odborné činnosti, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy. Kontaktná osoba zo skúšajúceho tímu pre zhotoviteľa je doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD. ~ GB NeuroPRAKTIK, s.r.o., Neurologická ambulancia, Čajkovského 46, 949 11 Nitra, SR.“</p>	<p>In article III. Paragraph 3.20. is being inserted, which reads as follows:</p> <p>"The Provider and the expert guarantor undertake to follow the instructions of the trial team, that, in accordance with the Protocol, shall issue requests/requisitions for the professional activities, which represent the subject-matter of this Contract. doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD. is a trial team contact person for the Provider who conducts the Clinical Trial at the site - GB NeuroPRAKTIK, s.r.o., neurological clinic, Čajkovského 46, 949 11 Nitra, SR."</p>
<p>V článku III. sa dopĺňa bod 3.21., ktorý znie:</p> <p>„Zhotoviteľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby boli odborné činnosti podľa tejto Zmluvy vykonávané v termínoch požadovaných Hlavným skúšajúcim. Zmluvné strany sa dohodli, že prípustná odchýlka od Hlavným skúšajúcim požadovaných termínov odborných činností podľa tejto Zmluvy je +/- 5 pracovných dní.“</p>	<p>In article III. Paragraph 3.21. is being inserted, which reads as follows:</p> <p>„ The Provider undertakes to ensure that professional activities under this Contract will be performed in the deadlines requested by the Principal Investigator. The Parties agree that the permissible deviation from the deadline of professional activities under this Contract requested by the Principal Investigator is +/- 5 working days.“</p>
<p>V článku III. sa dopĺňa bod 3.22., ktorý znie:</p> <p>„Zhotoviteľ a/alebo odborný garant budú bezodkladne reagovať na všetky žiadosti Novartis a/alebo Hlavného skúšajúceho predkladané počas vykonávania odborných činností podľa tejto Zmluvy týkajúce sa najmä posúdenia a prerokovania postupu vykonávania odborných činností podľa tejto Zmluvy a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis, resp. s Hlavným skúšajúcim. Zhotoviteľ ručí za to, že odborný garant sa za týmto účelom stretne so zástupcami Novartis a/alebo Hlavným skúšajúcim“</p>	<p>In article III. Paragraph 3.22. is being inserted, which reads as follows:</p> <p>"The Provider and/or the expert guarantor shall without undue delay respond to all requests submitted by Novartis and/or Principal Investigator during the performance of the professional activities under this Contract and pertaining namely to the evaluation and negotiation of the procedure of performance of the professional activities under this Contract and associated questions with the representatives of Novartis. The Provider warrants that the expert guarantor meets the representatives of Novartis"</p>

a poskytnete im potrebné informácie a záznamy.

and/or the Principal Investigator and provides them with necessary Information and records. "

V článku III. sa dopĺňa bod 3.23., ktorý znie:

In article III. Paragraph 3.23. is being inserted, which reads as follows:

„Zhotoviteľ a odborný garant sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán a Hlavného skúšajúceho o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú subjektov skúšania alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu vykonávania odborných činností podľa tejto Zmluvy, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenie bude následne doplnené zhotoviteľom a odborným garantom o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Zhotoviteľ a odborný garant bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii, vždy spolupracovať s Novartisom. "

The Provider and the expert guarantor undertake to immediately notify Novartis, the Governing Body and the Principal Investigator of all serious adverse events pertaining to the study subjects or of suspected adverse reactions pertaining in particular to the investigational products and medicines, which occurred in the course of conduct of professional activities under this Contract, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Provider and the expert guarantor shall subsequently supplement the reports with detailed written statements in accordance with all legal and regulatory requirements. The Provider and the expert guarantor shall always cooperate with Novartis in reporting of all serious adverse events and suspected adverse reactions of products or medicines to the Governing Body and, if required so by applicable laws, the Contract or the Protocol, also to the Ethics Committee.

V článku III. sa dopĺňa bod 3.24., ktorý znie:

In article III. Paragraph 3.24. is being inserted, which reads as follows:

„Po výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne zhotoviteľ po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu subjektov skúšania, ktorí sú vystavení riziku.“

„Following the occurrence of serious adverse events, or adverse reactions, the Provider, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the study subjects exposed to risk. "

V článku IV. sa dopĺňa bod 4.12., ktorý znie:

In article IV. Paragraph 4.12. is being inserted, which reads as follows:

„Zhotoviteľ a odborný garant berú na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“) je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba, povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných a/alebo nepenažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Zhotoviteľ a odborný garant súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia odborného garanta a/alebo ostatných zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na vykonaní odborných činností podľa tejto Zmluvy za vykonanie odborných činností podľa tejto Zmluvy. Zhotoviteľ sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartisom podľa Zákona o liekoch. V prípade, že

„The Provider and the expert guarantor take into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the "Medicinal Products Act"), Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Provider and the expert guarantor are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the expert guarantor and/or other health care professionals participating on the conduct of the professional activities under this Contract for the conduct of the professional activities under this Contract shall also be subject to disclosure. The Provider undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products

<p>v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté odbornému garantovi a/alebo ostatným zdravotníckym pracovníkom podieľajúcim sa na vykonaní odborných činností podľa tejto Zmluvy za vykonanie odborných činností podľa tejto Zmluvy peňažné alebo nepeňažné plnenie v inej výške ako je dohodnuté v tejto Zmluve, zhotoviteľ sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku/hodnotu tohto peňažného a/alebo nepeňažného plnenia odborného garanta a/alebo ostatných zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na vykonaní odborných činností podľa tejto Zmluvy za vykonanie odborných činností podľa tejto Zmluvy, a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté. Zhotoviteľ zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré zhotoviteľ poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa tohto bodu Zmluvy."</p>	<p>Act. In case that in the respective calendar halfyear expert guarantor and/or other health care professionals participating on the conduct of the professional activities under this Contract will be provided with other monetary or in-kind contributions for the conduct of the professional activities under this Contract as stated herein, the Provider undertakes to notify to Novartis the amount/value of the monetary or in-kind consideration of the expert guarantor and/or other health care professionals participating on the conduct of the professional activities under this Contract for the conduct of the professional activities under this Contract immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed monetary or in-kind consideration was provided. The Provider is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and Information which are provided by the Provider to Novartis in relation to fulfillment of obligations under this paragraph of Contract."</p>
<p>Článok 5.2. Zmluvy sa nahrádza nasledovným znením:</p> <p>„Zhotoviteľ bude spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) a/alebo s predstaviteľmi kompetentných organizácií alebo orgánov a/alebo s Hlavným Skúšajúcim, za účelom monitorovania, vykonávania dohľadu alebo kontroly nad priebehom a vykonávaním odborných činností podľa tejto Zmluvy v súlade s platnými predpismi, Protokolom a zásadami Správnej klinickej praxe, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Zhotoviteľ predovšetkým zabezpečí alebo poskytne každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa odborné činnosti podľa tejto Zmluvy vykonávajú, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby vykonávania odborných činností podľa tejto Zmluvy, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej to zhotoviteľovi právne predpisy dovoľujú, zhotoviteľ umožní Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO a/alebo Hlavnému skúšajúcemu prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa odborných činností podľa tejto Zmluvy. "</p>	<p>Article 5.2. of this Contract is being replaced by the following wording:</p> <p>"The Provider shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) and/or with the representatives of the competent institutions or bodies and/or the Principal Investigator, in order to monitor, oversee or inspect the course and performance of the professional activities under this Contract in accordance with applicable laws, the Protocol and principles of Good Clinical Practice, and that even after the expiry of this Contract. The Provider shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the professional activities under this Contract are performed and to all records maintained for the needs of the professional activities under this Contract, in order to verify, inspect and copy the data and documents. To the extent allowed to the Provider by legal regulations, the Provider shall allow Novartis, event. its authorized representatives or persons authorized by CRO and/or the Principal Investigator access to all records pertaining to the study subjects and to the necessary extent also allow them inspecting records related to the professional activities under this Contract. "</p>
<p>V článku VI. sa dopĺňa bod 6.4. až 6.16, ktoré znejú:</p> <p>„6.4. Zhotoviteľ, odborný garant aj Novartis sú povinní v priebehu vykonávania odborných činností podľa tejto Zmluvy aj po ich skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch subjektov skúšania.</p>	<p>In article VI. paragraph 6.4. to 6.16. are being inserted, which read as follows:</p> <p>"6.4. The Provider, the expert guarantor and Novartis are obliged to observe and respect, during the conduct of the professional activities and after their completion, relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and Information on personal circumstances of the study subjects.</p>

6.5. Pred začiatkom a počas vykonávania odborných činností podľa tejto Zmluvy zhotoviteľ a jeho zamestnanci poskytnú informácie týkajúce sa zhotoviteľa a osobné údaje, ktoré sa týkajú odborného garanta a/alebo ostatných pracovníkov podieľajúcich sa na vykonaní odborných činností podľa tejto Zmluvy. Takéto informácie týkajúce sa zhotoviteľa a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním odborných činností podľa tejto Zmluvy. Zhotoviteľ súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa zhotoviteľa a bude informovať a v rozsahu, v akom právny základ pre spracúvanie osobných údajov nevyplýva z právnych predpisov alebo z pracovnoprávneho vzťahu zhotoviteľa s dotknutými osobami, zabezpečiť pre Novartis a Zadávateľa alebo ich pridružené osoby súhlas so spracovaním osobných údajov odborného garanta a/alebo ostatných pracovníkov podieľajúcich sa na vykonaní odborných činností na nasledovné účely:

- a) vykonávanie odborných činností podľa tejto Zmluvy a Klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov odborných činností podľa tejto Zmluvy;
- b) kontrolu a overenie vedeckej integrity Klinického skúšania štátnymi a Riadiacimi orgánmi, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami;
- c) registrácia výsledkov Klinického skúšania a odborných činností podľa tejto Zmluvy, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách;
- d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi;
- e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek Riadiacich orgánov, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach;
- f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri Klinickom skúšaní.

Súhlas so spracovaním osobných údajov zabezpečený zhotoviteľom podľa tohto bodu musí byť udelený na také časové obdobie, druh osobných údajov a spôsoby spracovania osobných údajov, ktoré boli oznámené zhotoviteľovi zo strany Novartis alebo ktoré sú nevyhnutné na riadne naplnenie horeuvedených účelov spracovania.

6.5. Prior to the commencement and in the course of the conduct of professional activities under this Contract, the Provider and its employees shall provide Information relating to the Provider and personal data regarding the expert guarantor and other workers participating on conduct of professional activities under this Contract. Such information relating to the Provider and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the performance of the professional activities under this Contract. The Provider agrees with the use and processing of information relating to the Provider and shall inform and ensure for Novartis and the Sponsor or the person controlled by them or persons controlling them, to the extent in which the legal basis for personal data processing does not arise out of any laws or employment relationship between the Provider and the data subjects, consent with the processing of personal data of its expert guarantor and other workers participating on conduct of professional activities under this Contract for the following purposes:

- a) performance of the professional activities under this Contract and the Clinical Trial, processing and evaluation of the findings of the professional activities under this Contract;
- b) inspection and verification of scientific integrity of the Clinical Trial by state and Governing Bodies, Novartis, CRO (if any), monitoring person and their representatives;
- c) registration of the results of the Clinical Trial and of the professional activities under this Contract, including registration of the investigational product in various countries;
- d) archiving for the period prescribed by legal regulations;
- e) meeting legal requirements or requirements of Governing Bodies, maintenance in the database of sites, investigators and other 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.

Consent to personal data processing ensured by the Provider under this para. shall be granted for such a time-period, type of personal data and means of personal data processing, of which the Provider was notified by Novartis, or which are necessary for proper fulfilment of the above-mentioned purposes of processing.

6.6. Odborný garant berie na vedomie, že pri vykonávaní činností podľa tejto Zmluvy bude dochádzať zo strany Odborného garanta k spracúvaniu osobných údajov subjektov skúšania. Odborný garant berie na vedomie, že v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia vystupuje v pozícii sprostredkovateľa, nakoľko tieto osobné údaje spracúva v mene Zadávateľa, ktorý v zmysle čl. 4 bodu 7 Nariadenia vystupuje v pozícii prevádzkovateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.

6.7. Odborný garant bude v zmysle bodu 6.6. tejto Zmluvy spracúvať osobné údaje subjektov skúšania za účelom podľa najmä čl. II tejto Zmluvy, a to počas trvania uvedeného účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.

6.8. Odborný garant je povinný do spracúvania podľa tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartisu, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.

6.9. Odborný garant je povinný spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartisu alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.

6.10. Odborný garant je povinný zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poveril vykonávaním spracúvania osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernoscť všetkých získaných informácií.

6.11. Odborný garant je povinný prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania osobných údajov primeranú tomuto riziku.

6.12. Odborný garant je povinný v čo najväčšej miere pomáhať Novartisu a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartisu, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.

6.13. Odborný garant je povinný po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartisu

Zmluva o poskytovaní odborných činností pri klinickom skúšaní liekov - dodatok č. 2
Novartis / Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o. - 8076
Protokol č.: CBAF312A2304

6.6. The expert guarantor takes into account, that in performing the activities under this Contract, the expert guarantor shall process personal data of the study subjects. The expert guarantor takes into account, that pursuant to art. 4 para. 8 of the Regulation he/she acts as a processor since such personal data are processed by the expert guarantor on behalf of the Sponsor, who pursuant to art. 4 para 7 of the Regulation acts as a controller. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.

6.7. The expert guarantor shall process the personal data of the study subjects pursuant to para. 6.6. hereof for the purpose of namely art. II. hereof during the term of such purpose, unless specific legislation does specify otherwise.

6.8. The expert guarantor shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the personal data under this Contract, unless this Contract specifies otherwise.

6.9. The expert guarantor shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.

6.10. The expert guarantor shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the expert guarantor, have committed themselves to confidentiality of all obtained Information.

6.11. The expert guarantor shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.

6.12. The expert guarantor shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.

6.13. The expert guarantor shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all

<p>alebo Zadávateľa všetky osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto osobných údajov.</p> <p>6.14. Odborný garant je povinný poskytnúť Novartis a Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným audítom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.</p> <p>6.15. Odborný garant je povinný bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa jeho názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.</p> <p>6.16. Odborný garant je povinný v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov skúšania. "</p>	<p>the personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Contract is over, unless specific legislation requires storage of the personal data.</p> <p>6.14. The expert guarantor shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.</p> <p>6.15. The expert guarantor shall be obliged to immediately inform Novartis if, in its opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.</p> <p>6.16. The expert guarantor shall during the implementation of activities under this Contract and also after the expiry of this Contract respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the study subjects."</p>
<p>V článku VII. sa dopĺňa bod 7.18., ktorý znie:</p> <p>„Odborný garant zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Odborný garant zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy. "</p>	<p>In article VII. paragraph 7.18 is being inserted, which reads as follows:</p> <p>"The expert guarantor also declares that all the personal data, as listed in this Contract, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Contract in accordance with the Regulation and Data Protection Act. The expert guarantor also declares, that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Annex No. 2 hereto.</p>
<p>Ostatné ustanovenia tejto zmluvy sa nemenia a zostávajú v platnosti.</p>	<p>The other provisions of this contract shall not change and remain in force.</p>
<p>Tento dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o dodatok k povinnej zverejňovanej zmluve v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tohto dodatku podľa predchádzajúcej vety. Zhotoviteľ bezodkladne zašle dodatok na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jeho zverejnenie. Zhotoviteľ sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Zhotoviteľ je povinný zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p>	<p>This amendment shall be valid upon signature by all Parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an amendment to the Contract which must be disclosed pursuant to Section 5 a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Provider shall immediately send the amendment for disclosure; if the amendment will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Provider undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the amendment without undue delay after its publication. The Provider is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this amendment, which is under the current legislation confidential.</p>

Tento dodatok je vyhotovený v 3 rovnopisoch, jeden obdrží zhotoviteľ a dva objednávateľ.

Tento dodatok je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou, má prednosť slovenská verzia.

Zmluvné strany prehlasujú, že si dodatok prečítali, jeho obsahu porozumeli, že ho uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tohto dodatku zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ho vlastnoručne podpísali.

V Bratislave/In Bratislava, dňa/on dátum/date
Novartis:

Novartis Slovakia s.r.o.

PharmDr. Lucia Sčasná, projektový manažér
klinického skúšania/Clinical study manager

Novartis **Slovakia** s.r.o.

Mgr. Hana Mrázová

na základe plnej moci/based on the power of attorney

Novartis Slovakia s.r.o.

PharmDr. Katarína Nosjean

na základe plnej moci/based on the power of attorney

Tento Dodatok č. 2 vrátane jeho prílohy som si prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tohto Dodatku č. 2 a jeho prílohy, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tohto Dodatku č. 2 a jeho prílohy, ktorými budem viazaný(á).

Odborný garant/ expert guarantor

Dátum/Date: ,

MUDr. Bohumil Matula

This amendment is executed in three counterparts, one for the provider and one for the customer.

This amendment is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions the Slovak version shall prevail.

The Parties declare that they have read this amendment, understood its content and that they have entered into the amendment freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this amendment corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

V Nitre/In Nitra, dňa/on dátum/date
Zhotoviteľ/Provider:

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

MUDr. Plameň Kabaivanov
Riaditeľ/director

I have read this Amendment to contract, I understand my obligations from this Amendment to the Contract, and also my obligations from the new Protocol, and its Annexes, which I undertake to comply, and I am approaching to the provisions of this Amendment, and I will be bound by them.

Príloha č. 2

Informácia pre dotknutú osobu

Odborný garant vyhlasuje, že berie na vedomie, že na účely plnenia tejto Zmluvy dochádza k spracúvaniu jeho osobných údajov Novartisom v rozsahu v zmysle Zmluvy

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

Odborný garant má v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých bol riadne poučený a informovaný:

právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú jeho osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávaní osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva 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 odborný garant požiadá, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Odborný garant **má** takisto **právo preniesť** tieto údaje inému subjektu, ktorý bude jeho 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 **má** odborný garant 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 odborného garanta 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

Annex No. 2

Information for the data subject

The expert guarantor declares, that it takes into account, that for the purposes of the fulfilment of the Contract the processing of the expert guarantor's personal data by the Novartis in the scope in accordance with this Contract takes place.

Personal data shall be processed during the term of this Contract, unless specific legislation does not provide a longer term.

The expert guarantor has the following rights under the Regulation, of which he/she has been properly instructed and informed:

the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning him or her 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 by the Novartis, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. The expert guarantor has 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. The expert guarantor has 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

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 odborný garant napadol správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a odborný garant namieta proti vymazaniu osobných údajov a žiada namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale odborný garant ich potrebuje 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.

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

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 the expert guarantor, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing is unlawful and the expert guarantor opposes 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 the expert guarantor 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.

The expert guarantor takes 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 it has any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

Miesto a dátum/Place and Date

/Meno/Name: MUDr. Bohumil Matula
Odborný garant /Expert guarantor