

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Sekukinumab	Name of the investigational product/medication: Sekukinumab
Referenčné číslo: AIN457	Reference number: AIN457
Kód klinického skúšania: CAIN457M2301E1	Clinical study code: CAIN457M2301E1
Názov/Popis klinického skúšania: Multicentrické, dvojito zaslepené predĺženie klinického skúšania s randomizovaným vysadením liečby zamerané na preukázanie dlhodobej účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti subkutánnej liečby sekukinumabom u pacientov so stredne závažnou až závažnou hidradenitis suppurativa	Title/Description of the clinical study: A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with moderate to severe hidradenitis suppurativa
Dátum finálnej verzie protokolu: 11.09.2019	Date of final version of the Protocol: 11.09.2019
Skúšajúci: MUDr. Bc. Tomáš Uhrin, PhD	The Investigator: MUDr. Bc. Tomáš Uhrin, PhD
Centrum: FNsP J. A. Reimana Prešov, Dermatovenerologické oddelenie, Hollého 14, 081 81 Prešov Mobil:	Centre: FNsP J. A. Reimana Prešov, Dermatovenerologické oddelenie, Hollého 14, 081 81 Prešov Mobile:
Fax: Telefór.:	Fax: Phone:
Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Juraj Smatana, MBA, Medicínsky riaditeľ Ing. Mária Miščíková, MBA, Ekonomický riaditeľ	Director of the Institution: MUDr. Juraj Smatana, MBA, Medical Director Ing. Mária Miščíková, MBA, Financial Director
Číslo centra: 2731	Centre number: 2731
Plánovaný počet zaradených pacientov: 3	Planned number of enrolled patients: 3
Monitor klinického skúšania: MUDr. Marianna Petrowa	Clinical trial monitor: MUDr. Marianna Petrowa
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: Fax:	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: Fax:
Časový rozvrh klinického skúšania: 22.07.2020 - 27.02.2026	Clinical study schedule: 22.07.2020 - 27.02.2026
Začiatok zaradovania Účastníkov: 22.07.2020	Commencement of Participants enrolment: 22.07.2020
Ukončenie zaradovania Účastníkov /randomizácie: 23.06.2021	End of patient enrolment Participants/randomization: 23.06.2021
Začiatok kompetitívneho zaradovania Účastníkov 22.07.2020	Commencement of competitive Participants enrolment: 22.07.2020
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 27.02.2026	End of the clinical study at the latest on: 27.02.2026

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials,
na základe plnomocenstva/ on a basis of a power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/ on a basis of a power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Ing. Lucia Fuček Šeršeňová, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:

Za Skúšajúceho/For Investigator Dátum/Date:
MUDr. Bc. Tomáš Uhrin, PhD

Príloha č.2	Annex No. 2
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Subjektu hodnotenia (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Subjektom hodnotenia, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	Payments for visits documented in the medical documentation of the Study Subject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Study Subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, že na ďalej uvedený účet Inštitúcie uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 1 100,- EUR za jeden riadne ukončený Subjekt hodnotenia. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Skúšajúceho a ním určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom firmy Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve a nie je predmetom Zmluvy.	Novartis undertake that to the further mentioned account of the Institution will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 1 100 for one duly completed Study Subject. This amount includes all costs and activities of the Institution related to the execution of the clinical trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Institution.
<p>Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 3</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: 3 300,- EUR - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 100,- EUR (slovom: jedentisícsto eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skúšaní</p> <p>sa vypláti nasledovne:</p> <p>Platba a) 54,- Eur Po každej návšteve č. Week 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100</p> <p>Platba b) 60,- Eur Po návšteve č. Week 104-EoT 1 a USCH LOR</p> <p>Platba c) 34,- Eur Po návšteve č. Week 108</p> <p>Platba d) 36,- Eur Po každej návšteve č. Week 120, 131, 144, 156, 168, 180, 192, 204, 216, 228, 240, 252 a 268/F8</p> <p>Platba e) 40,- Eur Po návšteve č. Week 260/EoT 2</p> <p>Platba f) 20,- Eur Po každej návšteve č. USV, USV HS a USV2</p>	<p>A planned number of the Study Subjects: 3</p> <p>Payment for the Institution: EUR 3 300 - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 1 100 (in words: one thousand and one hundred Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Study Subject in the clinical trial</p> <p>shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) 54,- Eur Following each of the visits No. Week 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100</p> <p>Payment b) 60,- Eur Following visit No. Week 104-EoT 1 and USCH LOR</p> <p>Payment c) 34,- Eur Following visit No. Week 108</p> <p>Payment d) 36,- Eur Following each of the visits No. Week 120, 131, 144, 156, 168, 180, 192, 204, 216, 228, 240, 252 and 268/F8</p> <p>Payment e) 40,- Eur Following visit No. 260/EoT 2</p> <p>Payment f) 20,- Eur Following each of the visits No. USV, USV HS and USV2</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za Vyšetrenie – RTG vyšetrenie – 50,-EUR (slovom: päťdesiat eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom. <p>Celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje 4, pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia jedného Účastníka</p>	<p>Novartis provides Institution with the additional payment for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • for the Test – for XR examination– EUR 50 (in words: fifty euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant. <p>The total number of Tests of one Participant amounts to 4, whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 200 (in words: two hundred euro). The</p>

<p>predstavuje najviac 200,- EUR (slovom: dvesto eur) . Predpokladaný počet Účastníkov je 3.</p>	<p>scheduled number of Participants is 3.</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 3 randomizovaných Účastníkov, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>After approved inclusion of more than 3 planned randomized Participants criteria the conditions above apply for each additional Participant.</p>
<p>Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu.</p>	<p>Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.</p> <p>Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Subjekty hodnotenia zaradené do klinického skúšania, a to prostredníctvom Skúšajúceho. Podrobnosti môžu byť špecifikované v osobitnej dohode medzi Skúšajúcim a Novartisom. Inštitúcii za takúto činnosť Skúšajúceho neprislúcha žiadna odmena.</p>	<p>All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the clinical trial are included in the payment for the Institution under Annex No. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.</p> <p>During the realization of the clinical trial, Novartis will provide to the Study Subjects, for completed visits during the clinical trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol. The Institution undertakes to provide via the Investigator administrative activities related to payment and processing of such travel costs to the Study Subjects enrolled in the clinical trial. The details may be specified in a separate agreement between the Investigator and Novartis. The Institution is not entitled to any remuneration for such activities of the Investigator.</p>
<p>V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p>	<p>In connection with the clinical study, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the clinical study as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical study, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical study, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical study. As Investigator Meetings are part of the clinical study, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa 	<p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the investigator's team) as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the

<p>technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,</p> <p>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</p> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled,</p> <p>c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt.</p> <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Institution, Investigator (or agreed member of the investigator's team).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigator shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Institution shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the clinical trial and only during the execution of this trial.</p>
<p>Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Institution will be delivered on the address of Novartis: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>
<p>Platba v prospech účtu/ Payment to the account: Bankové spojenie: číslo účtu: IBAN: BIC: !</p>	
<p>Platby budú realizované len v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Novartis.</p>	<p>Payments will be realized only in the EURO currency and all bank charges shall be borne by Novartis.</p>

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials,
na základe plnomocenstva/ on a basis of a power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/ on a basis of a power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Ing. Lucia Fuček Šeršeňová, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:

Za Skúšajúceho/For Investigator Dátum/Date:
MUDr. Bc. Tomáš Uhrin, PhD

Príloha č.4	Annex No.4
<p>Hlavný Skúšajúci – formulár súhlasu dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov</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>Principal Investigator - the form of the consent of the data subject with processing of its personal data</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>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 TTC, Spojené štáty americké (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 TTC, the United States of America (hereinafter 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 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 dôvernoscť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p>	<p>With regard to the abovementioned portability of the 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</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</p>

<p>súhlasu.</p> <p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej 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. 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>processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</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. 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 týmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávanía 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 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 	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you has 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 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

<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>Ako dotknutá osoba máte tiež právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietat a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.</p>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>You as data subject may also at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data controller and refuse to submit to the decision of the data controller, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data controller to review the issued decision by a method other than automated processing.</p>
<p><input type="checkbox"/> Ano, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.</p> <p><input type="checkbox"/> No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.</p>
<p>..... Miesto a dátum/Place and Date</p> <p>..... Meno/Name: MUDr. Bc. Tomáš Uhrin, PhD Skúšajúci/Investigator</p>	

Príloha č. 5 Informácia pre dotknutú osobu	Annex No. 5 Information for the data subject
<p>Skúšajúci vyhlasuje, že berie na vedomie, že na účely plnenia tejto Zmluvy dochádza k spracúvaniu jeho osobných údajov Novartisom v rozsahu v zmysle záhlavia Zmluvy, príp. článku 12.2. Zmluvy.</p> <p>Osobné údaje budú Novartisom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.</p> <p>Skúšajúci má v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých bol riadne poučený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Skúšajúci požiada, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Skúšajúci 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 Skúšajúci 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 Skúšajúceho 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 	<p>The Investigator declares, that it takes into account, that for the purposes of the fulfilment of the Agreement the processing of the Investigator's personal data by the Novartis in the scope in accordance with the heading of the Agreement or para 12.2. hereof takes place.</p> <p>Personal data shall be processed during the term of this Agreement, unless specific legislation does not provide a longer term.</p> <p>The Investigator has the following rights under the Regulation, of which he/she has 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 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 Investigator 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 Investigator 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 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

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

Skúšajúci berie na vedomie, že má možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese v prípade, že bude mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

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 Investigator, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and the Investigator 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 Investigator 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 Investigator takes into account, that it is at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: 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. Bc. Tomáš Uhrin, PhD
Skúšajúci/Investigator



Poistný certifikát

Poist'ovateľ: **HDI Versicherung AG**
so sídlom Edelsinnstraße 7-11, 1120 Viedeň, Rakúska republika
zapísaná v registri Obchodného súdu Viedeň (Firmenbuch Handelsgericht Wien) pod č.91142 h
podnikajúca na území Slovenskej republiky prostredníctvom organizačnej zložky
HDI Versicherung AG pobočka poisťovne z iného členského štátu
so sídlom Obchodná 2, 811 06 Bratislava, Slovenská republika
zapísanej v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Po, vložka č. 1575/B
IČO: 36 857 475

týmto potvrdzuje, že so zadávateľom klinického skúšania

Poistník/Poistený: **Novartis Slovakia s.r.o.**
so sídlom Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika
zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B
IČO: 36 723 304

uzavrel poistnú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu na zdraví a veciach osôb
v dôsledku klinického skúšania.

Spolupoistený: - Sponzor klinického skúšania
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Švajčiarsko

- Zdravotnícke zariadenia podľa prílohy k tomuto certifikátu a všetky spoločnosti skupiny
Novartis a ich dcérske spoločnosti

Číslo poistnej zmluvy: **4100352-2020**

Rozsah poistenia: Zodpovednosť zadávateľa klinického skúšania a zdravotníckeho zariadenia vykonávajúceho
klinické skúšanie za škody na zdraví a veciach zúčastnených osôb v dôsledku klinického
skúšania

Názov klinického skúšania: **Štúdia, protokol č. CAIN457M2301E1:** Multicentrické, dvojito zaslepené predĺženie klinického
skúšania s randomizovaným vysadením liečby zamerané na preukázanie dlhodobej účinnosti,
bezpečnosti a znášanlivosti subkutánnej liečby sekukinumabom u pacientov so stredne
závažnou až závažnou hidradenitis suppurativa.

*A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous
secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with
moderate to severe hidradenitis suppurativa.*

**Počet účastníkov
klinického skúšania:** 13

**Územná platnosť
poistenia:** Slovenská republika

Limit plnenia: **EUR 4 329 400,-** pre každú poistnú udalosť a pre všetky poistné udalosti, ktoré vzniknú
počas jedného poistného obdobia zo všetkých klinických skúšaní, ktoré
poistený vykonáva na území Slovenskej republiky

**Doba trvania poistenia
klinického skúšania:** Začiatok klinického skúšania: 01.07.2020
Koniec klinického skúšania: 27.02.2026

Predmetné klinické skúšanie je poistené až do jeho ukončenia.

Tento certifikát je platný iba za predpokladu trvania poistenia dojednaného vyššie uvedenou poistnou zmluvou. Poist'ovateľom bol vydaný pre potreby poisteného a/alebo spolupoistených
subjektov, výlučne za účelom potvrdenia o skutočnostiach v ňom uvedených. Certifikát žiadnym spôsobom nenahrádza, nemá ani nedopĺňa poistnú zmluvu a jej prípadné dodatky.

Dátum vystavenia: 28.11.2019

Pečiatka a podpis
zástupcov poisťovateľa:

.....
Otokar Cudlman
riaditeľ

.....
Mgr. Mirjana Kuncová
odborný referent

Príloha k poisťnému certifikátu
Zoznam spolu poisťených zdravotníckych zariadení

1.	Univerzitná nemocnica Martin Dermatovenerologická klinika Kollárova 2 036 59 Martin Prof. MUDr. Juraj Pěč, CSc.
2.	Univerzitná nemocnica L.Pasteura Rastislavova 43 041 90 Košice MUDr. Tomáš Kampe Pracovisko: Klinika dermatovenerológie Tr. SNP 1 041 66 Košice
3.	FNsP J. A. Reimana Prešov Dermatovenerologické oddelenie Hollého 14 081 81 Prešov MUDr. Bc. Tomáš Uhrín, PhD
4.	FNsP F.D. Roosevelta Dermatovenerologická klinika Nám.L. Slobodu 1 975 17 Banská Bystrica MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.