

ÉRKEZETT

2023 FEBR 21.

**SZERZŐDÉS ADATFELDOLGOZÁSRÓL
(KLINIKAI VIZSGÁLATOK SORÁN)**

Amely létrejött egyrészről

Cégnév: Novartis Hungária Kft.
Székhely: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Cégjegyzékszám: 01 09 077773

mint adatkezelő (a továbbiakban, mint „**Adatkezelő vagy Novartis**”)

másrészről,

Intézmény név: T&G Health Kft.
Székhely: 1015 Budapest, Ostrom utca 16.

mint adatfeldolgozó (a továbbiakban, mint „**Adatfeldolgozó**”)

Adatkezelő és Adatfeldolgozó együttesen a továbbiakban úgyis, mint „**Felek**” az alulírott napon és helyen, az alábbi feltételek szerint:

Preambulum

Felek egymással Klinikai Kutatási Keretszerződést/Szerződést kötnek/kötöttek klinikai vizsgálatok lefolytatására (a továbbiakban, mint „**Klinikai Kutatási Szerződés**”).

Felek rögzítik, hogy a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (a továbbiakban, mint „**GDPR**”) szóló Európai parlament és a Tanács (eu) 2016/679 számú rendeletének 28. számú cikkében foglaltak szerint az alábbi megállapodást kötik a közöttük hatályban lévő, illetve a jövőben megkötendő Klinikai Kutatási Szerződések hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok során megvalósuló adatfeldolgozás tárgyában.

1. Definíciók

Felek a jelen szerződéses együttműködésük során használt fogalmakat a preambulumban hivatkozott általános adatvédelmi rendelet értelmező rendelkezéseiben (GDPR 4. cikk) rögzített tartalommal rendelik együttműködésükre és magukra nézve irányadónak. A teljesség igénye nélkül az alábbiakat:

- 1.1. **„személyes adat”**: azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható;

- 1.2. **„adatkezelés”**: a személyes adatokon vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közlés továbbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés;
- 1.3. **„nyilvántartási rendszer”**: a személyes adatok bármely módon – centralizált, decentralizált vagy funkcionális, vagy földrajzi szempontok szerint – tagolt állománya, amely meghatározott ismérvek alapján hozzáférhető;
- 1.4. **„adatkezelő”**: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely a személyes adatok kezelésének céljait és eszközeit önállóan vagy másokkal együtt meghatározza; ha az adatkezelés céljait és eszközeit az uniós vagy a tagállami jog határozza meg, az adatkezelőt vagy az adatkezelő kijelölésére vonatkozó különös szempontokat az uniós vagy a tagállami jog is meghatározhatja;
- 1.5. **„adatifeldolgozó”**: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel;
- 1.6. **„címzett”**: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, akivel, vagy amellyel a személyes adatot közlik, függetlenül attól, hogy harmadik fél-e. Azon közhatalmi szervek, amelyek egy egyedi vizsgálat keretében az uniós vagy a tagállami joggal összhangban férhetnek hozzá személyes adatokhoz, nem minősülnek címzettnek; az említett adatok e közhatalmi szervek általi kezelése meg kell, hogy feleljen az adatkezelés céljainak megfelelően az alkalmazandó adatvédelmi szabályoknak;
- 1.7. **„harmadik fél”**: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely nem azonos az érintettel, az adatkezelővel, az adatfeldolgozóval vagy azokkal a személyekkel, akik az adatkezelő vagy adatfeldolgozó közvetlen irányítása alatt a személyes adatok kezelésére felhatalmazást kaptak;
- 1.8. **„az érintett hozzájárulása”**: az érintett akaratának önkéntes, konkrét és megfelelő tájékoztatáson alapuló és egyértelmű kinyilvánítása, amellyel az érintett nyilatkozik vagy a megerősítést félreérthetetlenül kifejező cselekedet útján jelzi, hogy beleegyezését adja az őt érintő személyes adatok kezeléséhez;
- 1.9. **„genetikai adat”**: egy természetes személy örökölt vagy szerzett genetikai jellemzőire vonatkozó minden olyan személyes adat, amely az adott személy fiziológiájára vagy egészségi állapotára vonatkozó egyedi információt hordoz, és amely elsősorban az említett természetes személyből vett biológiai minta elemzéséből ered;
- 1.10. **„biometrikus adat”**: egy természetes személy testi, fiziológiai vagy viselkedési jellemzőire vonatkozó minden olyan sajátos technikai eljárásokkal nyert személyes adat, amely lehetővé teszi vagy megerősíti a természetes személy egyedi azonosítását, ilyen például az arckép vagy a daktiloszkópiai adat;
- 1.11. **„egészségügyi adat”**: egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról;

2. A szerződés tárgya

- 2.1. A jelen adatfeldolgozási szerződésben rögzített feltételek alapján az Adatfeldolgozó az Adatkezelő nevében és megbízásából a személyes adatok feldolgozását végzi az Adatkezelő részére a jelen szerződés 1. sz. mellékletében rögzített feltételek szerint [a továbbiakban Adatfeldolgozási Tevékenység].
- 2.2. Az Adatfeldolgozási Tevékenység valamint a Felek jogai és kötelezettségeinek szabályozása a hatályos magyar és európai uniós adatvédelmi jogszabályok alapján történik. Felek szerződéses együttműködésükre elsődlegesen a GDPR rendeletet, másodlagosan az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról 2011. évi CXII. törvényt (a továbbiakban, mint „Info. Törvény”) rendelik alkalmazni.
- 2.3. Felek rögzítik, Adatfeldolgozó kifejezetten tudomásul veszi, hogy az Adatkezelő a jelen szerződés 1. sz. mellékletében rögzített adatokat, azaz az adatkezelés tárgyát, időtartamát jellegét és célját, a személyes adatok típusát, az adatkezelés érintetteinek kategóriáit jogosult bármikor, az Adatfeldolgozónak küldött írásbeli értesítéssel egyoldalúan módosítani. Az értesítés az Adatfeldolgozónak küldött nyilatkozat kézhezvételének napjától számított 5. naptári napon lép hatályba.
- 2.4. Az Adatfeldolgozó a személyes adatok feldolgozását kézi úton valamint információs rendszer használatával is végezheti.
- 2.5. Az adatfeldolgozás céljából az Adatkezelő által az Adatfeldolgozó részére átadott személyes adatok felett rendelkezésre jogosult a jelen szerződés értelmében továbbra is az Adatkezelő marad.

3. A felek jogai és kötelességei

- 3.1. Az Adatkezelő kijelenti, hogy a személyes adatokra vonatkozóan megfelelő joggal rendelkezik azok kezeléséhez illetve feldolgozásához, valamint abban az esetben, ha az érintettek hozzájárulása alapján kezel személyes adatokat, akkor a hozzájárulás megszerzése előtt tájékoztatta az érintetteket az adatfeldolgozás tényéről, illetve az adatfeldolgozó személyéről.
- 3.2. Az Adatfeldolgozó nem jogosult saját maga felhasználni, terjeszteni és közzétenni az Adatkezelő által átadott személyes adatokat, kivéve, ha ez az Adatkezelő írásbeli utasítására történik, vagy az Adatkezelő ehhez előzetesen írásban hozzájárulását adta. Az Adatfeldolgozó – a jelen szerződés 1. sz. mellékletében rögzített kivételekkel - nem jogosult további harmadik személyeket illetve egyéb adatfeldolgozót igénybe venni az adatfeldolgozás során, kivéve, ha ehhez az Adatkezelő előzetesen írásban hozzájárulását adta.
- 3.3. Adatfeldolgozó szavatolja, hogy a GDPR rendeletben rögzített kötelezettségeit a jelen szerződés tartama alatt maradéktalanul betartja.
- 3.4. Az Adatfeldolgozó az adatok kezelése során szavatolja, hogy az adatkezelés a vonatkozó jogszabályi követelményeknek maradéktalanul megfelel és vállalja, hogy az érintettek jogainak védelmét biztosító, megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket végrehajtja, így különösen, de nem kizárólagosan vállalja, hogy a feldolgozott személyes adatokat műszakilag és szervezési szempontból bebiztosítja elvesztés, károsodás, jogtalan

módosítás vagy harmadik fél által történő bármiféle visszaélés ellen. Ennek az intézkedésnek tartalmaznia kell főként az elektronikus adatokhoz való hozzáférés korlátozását hozzáférési jogosultságok formájában egy előre meghatározott személycsoport számára, az adatok rendszeres biztonsági másolatának készítését, az adatok víruskereső program általi védelmét annak megakadályozása érdekében, hogy azoknak véletlenül hozzáférjenek jogosulatlan személyek, illetve a mechanikus eszközöket, amelyek korlátozzák a hozzáférést a tárgyi adathordozókhoz, amelyeken az adatok vannak elmentve.

- 3.5. Az Adatfeldolgozó a személyes adatokat kizárólag az Adatkezelő írásbeli utasításai alapján kezeli – beleértve a személyes adatoknak valamely harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára való továbbítását is –, kivéve akkor, ha az adatkezelést az adatfeldolgozóra alkalmazandó uniós vagy tagállami jog írja elő; ebben az esetben erről a jogi előírásról az Adatfeldolgozó az adatkezelőt az adatkezelést megelőzően írásban haladéktalanul értesíti, kivéve, ha az adatkezelő értesítését az adott jogszabály fontos közérdekből tiltja.
- 3.6. Adatfeldolgozó szavatolja, hogy a személyes adatok kezelésére feljogosított személyek – így különösen az Adatfeldolgozó minden munkavállalója – titoktartási kötelezettséget vállaltak vagy ilyen titoktartási kötelezettség hiányában jogszabályon alapuló megfelelő titoktartási kötelezettség alatt állnak.
- 3.7. Az Adatfeldolgozó tudomással bír a GDPR 32. cikkében előírt intézkedések tartalmáról és ezen intézkedések meghozatalát biztosítja.
- 3.8. Az Adatfeldolgozó vállalja, hogy amennyiben az adatkezelési tevékenységeihez további adatfeldolgozó szolgáltatásait is igénybe veszi, akkor erre a további adatfeldolgozóra is ugyanazok az adatvédelmi kötelezettségeket köteles telepíteni, mint amelyek a jelen Adatfeldolgozási Szerződésben szerepelnek, különösen úgy, hogy a további adatfeldolgozónak megfelelő garanciákat kell nyújtania a megfelelő technikai és szervezési intézkedések végrehajtására, és ezáltal biztosítania kell, hogy az adatkezelés megfeleljen a GDPR követelményeinek. Ha a további adatfeldolgozó nem teljesíti adatvédelmi kötelezettségeit, Adatfeldolgozó teljes és korlátlan felelősséggel tartozik az Adatkezelő felé a további adatfeldolgozó kötelezettségeinek a teljesítéséért.
- 3.9. Az Adatfeldolgozó vállalja, hogy betartja a GDPR 28 cikkének 3) d) bekezdésében rögzített feltételeket a jelen szerződésben szabályozottak szerint.
- 3.10. Az Adatfeldolgozó az adatkezelés jellegének figyelembevételével megfelelő technikai és szervezési intézkedésekkel segíti az Adatkezelőt abban, hogy teljesíteni tudja kötelezettségét az érintett GDPR III. fejezetben foglalt jogainak gyakorlásához kapcsolódó kérelmek megválaszolása tekintetében.
- 3.11. Az Adatfeldolgozó köteles segíteni az Adatkezelőt a GDPR 32–36. cikk szerinti kötelezettségek teljesítésében, figyelembe véve az adatkezelés jellegét és az Adatfeldolgozó rendelkezésére álló információkat.
- 3.12. Az Adatfeldolgozó az adatkezelési szolgáltatás nyújtásának befejezését követően az Adatkezelő írásbeli döntése alapján minden személyes adatot töröl vagy visszajuttat az Adatkezelőnek, és törli a meglévő másolatokat, kivéve, ha az uniós vagy a tagállami jog a személyes adatok tárolását írja elő. Ez utóbbi esetben, köteles a tárolásról az Adatkezelőt külön írásban is értesíteni.

- 3.13. Az Adatfeldolgozó vállalja, hogy az Adatkezelő rendelkezésére bocsát minden olyan információt, amely a GDPR 28. cikkében meghatározott kötelezettségek teljesítésének igazolásához szükséges, továbbá amely lehetővé teszi és elősegíti az az adatkezelő által vagy az általa megbízott más ellenőr által végzett auditokat, beleértve a helyszíni vizsgálatokat is.
- 3.14. Adatfeldolgozó vállalja továbbá, hogy az Adatkezelőt valamint a jelen szerződés keretében szabályozott adatkezeléseket érintő minden hatósági audit illetve esetleges bírósági eljárás esetén teljeskörűen és a jogszabályi rendelkezések által lehetővé tett módon együttműködik az Adatkezelővel.
- 3.15. Az adatfeldolgozó haladéktalanul köteles írásban tájékoztatni az Adatkezelőt, ha úgy véli, hogy annak valamely utasítása sérti ezt a rendeletet vagy a tagállami vagy uniós adatvédelmi rendelkezéseket.
- 3.16. Az Adatfeldolgozó vállalja, hogy a GDPR 30. (2) cikkének megfelelő írásbeli nyilvántartást vezet a jelen szerződés időtartama alatt.
- 3.17. Az adatfeldolgozó az adatvédelmi incidenst, az arról való tudomásszerzését követően indokolatlan késedelem nélkül írásban köteles bejelenteni az adatkezelőnek.

4. Felelősségvállalás

- 4.1. Az Adatfeldolgozó felelősséggel tartozik, az adatkezelés által okozott károkért, ha nem tartotta be a GDPR rendeletben meghatározott, kifejezetten az adatfeldolgozókat terhelő kötelezettségeket, vagy ha az adatkezelő jogszerű utasításait figyelmen kívül hagyta vagy azokkal ellentétesen járt el.
- 4.2. A jelen szerződésben rögzített semmilyen rendelkezés nem mentesíti az Adatfeldolgozót a saját adatfeldolgozási tevékenysége során előálló közvetlen kötelezettségei és felelőssége alól, úgyszintén az Adatkezelő kifejezetten kizár bárminemű felelősséget az Adatfeldolgozó saját, önálló a klinikai vizsgálatok lefolytatásán kívüli, adatkezelésért, amely az Adatfeldolgozó saját tevékenysége és egészségügyi szolgáltatása körében az Adatfeldolgozót terheli. Adatfeldolgozó a saját önálló, betegeit érintő adatkezeléséért kizárólagosan az adatfeldolgozó felelős.
- 4.3. Az Adatfeldolgozó mentesül a felelősség alól, ha bizonyítja, hogy a kárt előidéző eseményért őt semmilyen módon nem terheli felelősség.
- 4.4. Adatfeldolgozó vállalja, hogy megtérít minden olyan kárt, valamint ezzel összefüggésben felmerült költséget illetve egyéb díjigényt, amely az Adatkezelőt az 5.1 pontban rögzített esetekben okozott Adatfeldolgozó kötelezettségeinek elmulasztásából, nem vagy nem megfelelő teljesítéséből vagy azok megszegéséből eredően éri ideértve különösen, de nem kizárólagosan minden hatósági, bírósági eljárási és ügyvédi költséget is, ideértve harmadik felek esetleges igényeit is.

5. Titoktartás

- 5.1. Adatfeldolgozó köteles megtenni azokat a technikai és szervezési intézkedéseket valamint kialakítani azokat az eljárási szabályokat, amelyek az adat- és titokvédelmi szabályok érvényre juttatásához szükségesek.
- 5.2. Adatfeldolgozó kötelezettséget vállal arra, hogy az Adatkezelő által átadott, a teljesítéshez kapcsolódó iratokról, dokumentumokról másolatot, kivonatot csak Adatkezelő előzetes engedélyével készít, és ezen iratokba harmadik személy részére betekintést nem ad, illetve semmilyen más módon nem hozza harmadik személy tudomására azok tartalmát.
- 5.3. A titoktartási kötelezettség Adatfeldolgozót a klinikai kutatási szerződés teljesítésére, illetőleg megszűnésére tekintet nélkül, határidő nélkül terheli. A titoktartási kötelezettség megsértéséből, illetve az adatok jogosulatlan nyilvánosságra hozatalából származó hátrányok, valamint az ezek kiküszöböléséhez szükséges költségek, ideértve mind a vagyoni, mind a nem vagyoni kár megtérítését – az egyéb felelősségén túl – azt a felet terhelik, akinek a jogosulatlan nyilvánosságra hozatal tekintetében felelőssége fennáll.

6. Záró rendelkezések

- 6.1. Felek megállapodnak, hogy jelen adatfeldolgozási szerződés a Felek között hatályos és a jövőben kötendő klinikai kutatási szerződésekre is hatályos. A jelen szerződés megszűnik az utolsó klinikai vizsgálat lezárását követő 25 év elteltével.
- 6.2. A jelen szerződés felmondására az adott klinikai kutatási szerződésben rögzített megszüntetési feltételek irányadóak azzal, hogy a szerződés megszűnését követően is köteles minden olyan rendelkezést betartani, amely a hatályos jogszabályokban rögzített, dokumentáció megőrzési kötelezettségre illetve az ezzel kapcsolatos adatkezelésre vonatkozik.
- 6.3. A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekre az 2.2. pontban rögzített jogszabályokon kívül, a magyar jogszabályok, így különösen a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény rendelkezései az irányadóak.
- 6.4. A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen szerződés csak írásban és a Felek egybehangzó akarata alapján módosítható.
- 6.5. A Felek megállapodnak abban, hogy az a tény, hogy bármelyik Fél a jelen szerződésben biztosított bármely jogát nem, vagy nem időben gyakorolja, nem tekinthető az ilyen jogról való lemondásnak; ugyanakkor megállapodnak a Felek abban is, hogy bármely szerződéses kötelezettség elmulasztása, vagy a másik Fél emiatti tiltakozásának elmaradása nem értelmezhető akként, hogy a kötelezett Fél ezen kötelezettsége alól szabadul.
- 6.6. A jelen szerződésnek semmilyen rendelkezése szerint sem válik semmilyen tekintetben valamely Fél a másik Fél képviselőjévé.
- 6.7. A jelen szerződést, illetve az abban foglalt jogaikat és kötelezettségeiket a Felek nem ruházhatják át, engedményezhetik vagy adhatják tovább a többi Fél előzetes, írásos jóváhagyása nélkül.
- 6.8. A jelen szerződés a Felek közötti egyedüli szerződésnek minősül az itt részletezett ügylet vonatkozásában és hatályon kívül helyez minden, a jelen szerződés tárgyát képező

feladatokra vonatkozó, a Felek között korábban folyamatban volt tárgyalások és kommunikációk tartalmát, a Felek erre vonatkozó nyilatkozatait vagy megállapodásait.

- 6.9. A jelen szerződés bármely rendelkezésének érvénytelensége, jogellenessége vagy érvényesíthetlensége nem érinti a többi rendelkezés érvényességét, jogszerűségét vagy érvényesíthetőségét.
- 6.10. A jelen szerződéshez csatolt mellékletek annak elválaszthatatlan részét képezik.

Felek jelen szerződést, mint szerződéses akaratukkal mindenben megegyezőt, képviselőikre jogosult személyek útján, jóváhagyólag írják alá.

Adatkezelő:

Aláírások:

Dátum:

Név/Beosztás:

DocuSigned by:
Tóth Mária
Signer Name: Tóth Mária
Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot
Signing Time: 21-Feb-2023 | 06:24:35 GMT
2F75F19E4CAE4F4CAE69357E5ACDEE71

21-febr.-2023 | 06:25:05 GMT

Dr. Tóth Mária
tapasztalt klinikai projektvezető

DocuSigned by:
ISTVAN NAGY
Signer Name: ISTVAN NAGY
Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot
Signing Time: 20-febr.-2023 | 21:17:39 GMT
206CBE84D483414EA8C94F00C25811B9

20-febr.-2023 | 21:17:49 GMT

Dr. Nagy István
klinikai kutatási vezető

Adatfeldolgozó:

Aláírások:

Dátum:

Név/Beosztás:

DocuSigned by:
Dr. Babai László
Signer Name: Dr. Babai László
Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot
Signing Time: 21-febr.-2023 | 08:03:52 CET
A9953EC222BA46DABB05515491C52E63

21-febr.-2023 | 08:04:00 CET

Dr. Babai László, ügyvezető-igazgató

1. sz. melléklet: ADATFELDOLGOZÁSI TEVÉKENYSÉGRE VONATKOZÓ ADATOK

1. Az adatkezelés tárgya: Az Adatkezelő által szponzorált klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos személyes adatok kezelése
2. Az adatkezelés időtartama: A klinikai vizsgálatok lezárásától számított 25 naptári év.
3. Az adatkezelés jellege és célja: A klinikai vizsgálatok során az adatkezelés célja a beteg beazonosítása és beválasztása a klinikai vizsgálatba, majd az anonimizált vagy álnevesített adatok felhasználása a klinikai vizsgálat protokollban rögzített céljainak értékelésére, elemzésére az adott vizsgálati készítmény hatásosságának, eredményeinek értékelésére a vonatkozó jogszabályokban és a helyes klinikai gyakorlat ajánlásainak figyelembevételével.
4. Az adatkezelés során kezelt személyes adatok típusa: klinikai vizsgálatban érintett betegek személyes adatai (név, születési hely és idő; intézeti azonosító szám vagy taj-szám), továbbá a vizsgálat, egészségügyi állapottal kapcsolatos adatok, leletek), a korlátozottan

cselekvőképes beteg esetén a betegtájékoztatón megjelölt tanúk neve és lakcíme; a kiskorú beteg esetén a törvényes képviselő neve.

5. Az adatkezelés érintettjeinek kategóriái: klinikai vizsgálatban érintett betegek, kiskorú beteg esetén törvényes képviselő, korlátozottan cselekvőképes beteg esetén a betegtájékoztatón megjelölt tanúk.
6. Az adatfeldolgozó által elvégzett adatkezelési tevékenység leírása: Az Intézmény mint a klinikai vizsgálatban résztvevő fél valamint az Intézmény alkalmazottai mint a klinikai vizsgálati csoport tagjai (vizsgálatvezető és vizsgálók) által történő személyes adatok rögzítése a vizsgálati dokumentációban, valamint ezen adatok megőrzése.
7. Az Adatfeldolgozó az adatfeldolgozási tevékenységet a Novartis által meghatározott helyen ennek hiányában a székhelyén fogja végezni.
8. Az Adatfeldolgozó tevékenységéhez külön szerződés alapján alkalmazottként vagy alvállalkozóként vonja be a klinikai vizsgálatokban eljáró Vizsgálatvezetőt és a Vizsgáló személyzet egyéb tagjait, akik így szintén adatfeldolgozóként járnak el és melyhez az Adatkezelő hozzájárul.

Befejezési tanúsítvány

Boríték azonosítója: 2BC98AE9236A4E80A8A8A75BB9BBEA69

Állapot: Befejezve

Tárgy: Complete with DocuSign: Adatfeldolgozási Szerződés_Intézet_T&G Health Kft_Feb2023.docx

Forrásboríték:

Dokumentumoldalak: 8

Aláírások: 3

Boríték küldője:

Tanúsítványoldalak: 5

Kézzel: 0

ESZTER ACS

Automatikus navigáció: Engedélyezve

Lichtstrasse 35

Boríték azonosítójának bélyegzése: Engedélyezve

, Basel 4056

Időzóna: (UTC) Monrovia, Reykjavik

ESZTER.ACS_EXT@NOVARTIS.COM

IP-cím: 160.62.7.250

Protokoll nyomon követése

Állapot: Eredeti

Tulajdonos: ESZTER ACS

Hely: DocuSign

20-febr.-2023 | 12:43

ESZTER.ACS_EXT@NOVARTIS.COM

Aláíró eseményei**Aláírás****Időbélyegző**

ISTVAN NAGY

ISTVAN.NAGY@NOVARTIS.COM

TMO Country Head Hungary

Novartis AG - Part 11

Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés
(szükséges)

ISTVAN NAGY

Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus

Aláírás-azonosító:

206CBE84-D483-414E-A8C9-4F00C25811B9

IP-cím használata: 24.206.101.37

Aláírási hitelesítéssel DocuSign-jelszó használatával

Aláírási okokkal (mindegyik lapon):

Jóváhagyom ezt a dokumentumot

Elküldve: 20-febr.-2023 | 12:50

Megtekintve: 20-febr.-2023 | 21:16

Aláírva: 20-febr.-2023 | 21:17

Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás:

A DocuSign rendszerének kínálatában nem szerepel

Tóth Mária

maria.toth@novartis.com

Clinical Study Manager (CSM)

Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés
(szükséges)

DocuSigned by:

Tóth Mária



Signer Name: Tóth Mária

Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot

Signing Time: 21-Feb-2023 | 06:24:35 GMT

2F75F19E4CAE4F4CAE69357E5ACDEE71

Elküldve: 20-febr.-2023 | 21:17

Megtekintve: 21-febr.-2023 | 06:23

Aláírva: 21-febr.-2023 | 06:25

Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus

Aláírás-azonosító:

2F75F19E-4CAE-4F4C-AE69-357E5ACDEE71

IP-cím használata: 24.206.109.37

Aláírva mobil használatával

Aláírási hitelesítéssel DocuSign-jelszó használatával

Aláírási okokkal (mindegyik lapon):

Jóváhagyom ezt a dokumentumot

Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás:

Elfogadva: 21-febr.-2023 | 06:23

Azonosító: edda67c4-b24c-4f28-821d-65f35b525f62

Aláíró eseményei	Aláírás	Időbélyegző
Dr. Babai László babai.laszlo@primamedica.hu Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés (szükséges)		Elküldve: 21-febr.-2023 06:25 Megtekintve: 21-febr.-2023 07:03 Aláírva: 21-febr.-2023 07:04

Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus
Aláírás-azonosító:
A9953EC2-22BA-46DA-BB05-515491C52E63
IP-cím használata: 94.21.125.3

Aláírási hitelesítéssel DocuSign-jelszó használatával
Aláírási okokkal (mindegyik lapon):
Jóváhagyom ezt a dokumentumot

Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás:
Elfogadva: 21-febr.-2023 | 07:03
Azonosító: 1998f56c-e4f7-42b4-be2c-8bd6c7ea7509

Saját kezű aláíró eseményei	Aláírás	Időbélyegző
Szerkesztő kézbesítési eseményei	Állapot	Időbélyegző
Ügynök kézbesítési eseményei	Állapot	Időbélyegző
Közvetítő kézbesítési eseményei	Állapot	Időbélyegző
Hitelesített kézbesítés eseményei	Állapot	Időbélyegző
Másolati események	Állapot	Időbélyegző
Tanúsítói események	Aláírás	Időbélyegző
Közjegyzői események	Aláírás	Időbélyegző
Boríték eseményeinek összefoglalása	Állapot	Időbélyegzők
Boríték elküldve	Kivonattal ellátva/titkosítva	20-febr.-2023 12:50
Hitelesítetten kézbesítve	Biztonsági ellenőrzés kész	21-febr.-2023 07:03
Az aláírás befejeződött	Biztonsági ellenőrzés kész	21-febr.-2023 07:04
Befejezve	Biztonsági ellenőrzés kész	21-febr.-2023 07:04
Fizetési események	Állapot	Időbélyegzők
Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás		

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Novartis AG - Part 11 (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Novartis AG - Part 11:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: arivin.rockiaswamy@novartis.com

To advise Novartis AG - Part 11 of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at arivin.rockiaswamy@novartis.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Novartis AG - Part 11

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to arivin.rockiaswamy@novartis.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Novartis AG - Part 11

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to arivin.rockiaswamy@novartis.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Novartis AG - Part 11 as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Novartis AG - Part 11 during the course of your relationship with Novartis AG - Part 11.