

ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ ŠTÚDIE uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami: Zadávateľ: Bayer, spol. s r.o. so sídlom: Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava IČO: 35 759 143 DIČ: 2020253818 IČ DPH: SK2020253818 zapísaný v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 18413/B Zastúpený: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová Prokurista Názov banky: Commerzbank AG Adresa banky: Rajska 15/A, Bratislava č.ú.: 70000604/8050 (ďalej len „Bayer“) a Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trenčín so sídlom : Ul. Legionárska 28, 911 71 Trenčín IČO: 006 10 470 DIČ/IČ DPH: SK2021254631 zriadené Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zastúpené: RNDr. Ján Dubovský Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia Názov banky: Štátna pokladnica Adresa banky: č.ú.: 7000280438/8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SUBASKBX (ďalej len ako „ZZ“) a Zdravotnícky pracovník: Meno a priezvisko: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Adresa bydliska: Názov banky: Adresa banky: Číslo bankového účtu: IBAN: SWIFT: („Skúšajúci“)	CONTRACT FOR THE CONDUCT OF A NON-INTERVENTIONAL CLINICAL STUDY concluded in accordance with the provision of § 269(2) of the Law No. 513/1991 Coll., Commercial Code, as amended between the parties: Sponsor: Bayer, spol. s r.o. with registered seat at Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava Reg. No.: 35 759 143 Tax ID: 2020253818 VAT ID: SK2020253818 registered in the Commercial Register of the District Court in Bratislava, Section: Sro, Insert number: 18413/B represented by: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová Procurist Bank name: Commerzbank AG Bank Address: Rajska 15/A, Bratislava Account number: 70000604/8050 („Bayer“) and Institution: Fakultná nemocnica Trenčín with registered seat at: Ul. Legionárska 28, 911 71 Trenčín Reg. No.: 006 10 470 Tax ID/VAT ID: SK2021254631 established by the Ministry of Health Ownership and Use Rights in Slovak republic, under no. 1970/1991-A/VIII-1 Represented by: RNDr. Ján Dubovský Managing Director of the institution Bank name: Štátna pokladnica Bank Address: Account number: 7000280438/8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SUBASKBX („Institution“) and Healthcare Professional: Name and surname: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Address: Bank name: Bank address: Account number: IBAN: SWIFT: (“Investigator”)
---	---

Zmluva o neintervenčnej klinickej štúdii medzi Bayer, spol., s.r.o., Zdravotníckym zariadením a Zdravotníckym pracovníkom, verzia 1.0, 25MAR2013.

Non-Interventional Study Agreement between Bayer, spol. s.r.o. , the Institution and the Healthcare Professional , version 1.0, 25MAR2013.

Preambula	Preamble
V súlade s ustanovením § 45 ods. 1 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon“) v znení neskorších predpisov neintervenčná klinická štúdia (ďalej len „NKŠ“) je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f. Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 Zákona sa na neintervenčnú klinickú štúdiu nevzťahujú. Bayer je zadávateľom NKŠ s názvom „POLARIS: Prospektívna neintervenčná štúdia hodnotiaca účinnosť existujúcich anti-VEGF (blokujujúcich vaskulárny endotelový rastový faktor) liečebných schém u pacientov s diabetickým edémom makuly (DME) zasahujúcim centrum makuly“, ktorej cieľom je získať údaje, ako je to podrobnejšie opísané v študijnom Protokole: POLARIS: A prospective non-interventional study to assess the effectiveness of existing anti vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) treatment regimens in patients with diabetic macula edema (DME) with central involvement (ďalej len „Protokol“), verzia 1.0 zo dňa 15.10.2012 a v patientskych hárkoch (ďalej len „CRF“), ktoré boli poskytnuté lekárovi. Príslušná Etická komisia dňa 17.01.2013 vydala kladné stanovisko k NKŠ. ZZ a Skúšajúci disponujú vedomosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie takejto NKŠ, majú prístup k pacientom s kritériami uvedenými v protokole NKŠ a majú záujem vykonať NKŠ podľa podmienok tejto Zmluvy. ZZ súhlasí s vykonaním NKŠ v súlade s ustanovením § 26 ods. 5 Zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a s uzatvorením tejto Zmluvy o vykonaní neintervenčnej klinickej štúdie. Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o vykonaní neintervenčnej klinickej štúdie (ďalej len „Zmluva“) za nasledovných podmienok	In accordance with the provision of § 45 of Law No. 362/2011 Coll. on medicaments and medical aids, as amended (hereinafter referred to as “the Law”) and amending certain laws, non-interventional clinical study (hereinafter referred to as “the NIS”) is monitoring and evaluating the therapeutic use of human medicinal product authorized in the provision of health care. For non-interventional clinical study is not a study on the safety of human life after registration under § 68f. Requirements for clinical trials and good clinical practice as specified in § 29-44 of the Law do not pertain to non-interventional clinical study. Bayer is the sponsor of NIS titled “POLARIS: A prospective non-interventional study to assess the effectiveness of existing anti vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) treatment regimens in patients with diabetic macula edema (DME) with central involvement”, whose aim is to obtain information as more particularly described in the study protocol: POLARIS: A prospective non-interventional study to Assess the effectiveness of existing anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) treatment regimens in patients with diabetic macula edema (DME) with central involvement (hereinafter as “the Protocol”), version 1.0 dated 15/10/2012 and in the case report forms (hereinafter referred to as “CRF”) which were provided to the Institution. The competent Ethic Committee has granted a positive statement to the ethics of the NIS study on January 1st, 2013. The Institution and the Investigator possesses knowledge, experience and resources necessary for the conduct of such NIS study and have access to patients with the criteria as laid down in the NIS protocol and are willing to conduct the NIS study according to the terms and conditions of this Contract. The Institution agrees with the conduct of the NIS study in accordance with the provision of § 26(5) of the Law No. 576/2004 Coll. on medical care, as amended, and with conclusion of this Contract for the Conduct of a Non-interventional clinical study. Based on these facts, the parties agree to conclude this Contract for the Conduct of a Non-interventional clinical study (hereinafter referred to as “the Contract”) under the following conditions

Článok I Predmet Zmluvy	Article I Object of Agreement
1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok ZZ a Skúšajúceho vykonať podľa podmienok tejto Zmluvy a Protokolu NKŠ a záväzok Bayer zaplatiť ZZ, Skúšajúcemu a Spoluskúšajúcemu za vykonanie NKŠ dohodnutú odplatu podľa Článku V tejto Zmluvy. 2. Pri NKŠ sa: a) humánny liek predpisuje v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii: tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu, b) neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutickkej praxe protokolom, c) musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlíšiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie, d) nemôže použiť doplnujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi, e) používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy, f) určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonanie (ďalej len „odborný garant“); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11 Zákona. V zmysle tejto Zmluvy je odborným garantom Hlavný skúšajúci. 3. NKŠ sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov Bayer v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku ZZ: FN Trenčín, Očná klinika, Ul. Legionárska 28, Trenčín, prostredníctvom zamestnancov: MUDr. Marek Káčerík, PhD. (ďalej len „Skúšajúci“) a MUDr. Marianna Koľveková (ďalej len „Spoluskúšajúci“) a skončí o 12 mesiacov po poslednej návšteve posledného zaradeného pacienta („doba trvania NKŠ“). 4. V prípade závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa vyskytnú počas pozorovacieho obdobia pacientov, musí Skúšajúci okamžite odoslať spoločnosti Bayer hlásenia o nežiaducich udalostiach a CRF (Pharmacovigilance Country Head: Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD.) faxom na	1. The object of this Contract is the commitment of the Institution and the Investigator to perform the NIS study according to the terms and conditions of this Contract and the obligation of Bayer to pay the Institution, the Investigator and Co-investigator for perform the NIS study agreed remuneration regarding to Article V of this Contract. 2. In the NIS: a) human drug prescribed in accordance with the SPC, which was approved in its registration: without prejudice to the provisions of a special regulation, b) does not advance the inclusion of the patient in the therapeutic practice protocols c) the decision to prescribe human medicament distinguished from the decision to include the patient in the non-interventional clinical study, d) not to use additional diagnostic procedures and monitoring procedure for the patient, e) used to analyze the data collected epidemiological methods, f) identify the person responsible for non-interventional clinical study, which is responsible for its scientific execution (hereinafter referred to as "scientific supervisor"), a scientific supervisor may only be a person qualifying under § 29 paragraph. 11 of the Law. The Investigator is considered as scientific supervisor under this Contract. 3. The NIS study starts according to specifications and instructions of Bayer on the day of conclusion of this Contract at the premises of the Institution: FN Trenčín, Očná klinika, Ul. Legionárska 28, Trenčín, by the employees of the Institution: MUDr. Marek Káčerík, PhD. (hereinafter referred to as "Investigator") and MUDr. Marianna Koľveková (hereinafter referred to as "Co-Investigator") and ends 12 months after the last visit of the last enrolled patient ("the NIS Study Period"). 4. In case of Serious Adverse Events occurring during the observation period of patients, Adverse Event Reports and CRFs must be sent immediately by the Investigator to Bayer (PVCH: Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD.) via fax on:

číslo: 5. Skúšajúci a Spoluskúšajúci nebudú viesť dokumentáciu o pacientovi v rámci NKŠ, ak pacient nebol informovaný o tom, že sa zúčastňuje NKŠ, ktorá sa na príslušného pacienta vzťahuje, a pacient vopred neudelil svoj písomný informovaný súhlas (v predpísanom formáte). 6. Protokol NKŠ je súčasťou tejto Zmluvy ako Príloha A. 7. Spoločnosť Bayer neposkytne na účasť v NKŠ žiadny liek.	5. The Investigator and Co-investigators will not document any patient in the NIS study, unless it has been disclosed to the patient, that he/she is participating in a NIS study that relates to that patient and the patient has given his/her prior written informed consent (in the stipulated format). 6. The NIS Protocol is part of this Contract as Annex A. 7. No drug product will be provided by Bayer for the participation in the NIS study.
Článok II Povinnosti ZZ a Skúšajúceho 1. ZZ a Skúšajúci súhlasia s vykonaním NKŠ podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov, odporúčaní, smerníc a nariadení. 2. ZZ a Skúšajúci potvrdzujú, že cieľom NKŠ nie je podpora používania humánneho lieku a Skúšajúci bude prijímať rozhodnutia o liečbe pacientov bez ohľadu na ich účasť v NKŠ a nebude vykonávať žiadne iné vyšetrenia okrem tých, ktoré by vykonal v prípade neúčasti pacienta v tejto NKŠ. 3. Skúšajúci bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní elektronické formuláre CRF. Skúšajúci sa zaväzuje vykonať dokumentovanie údajov správne a výlučne o pacientoch liečených skúšaným liekom. Skúšajúci je zodpovedný za správnosť, včasnosť a úplnosť údajov o pacientoch zúčastnených na NKŠ. 4. ZZ sa prostredníctvom Skúšajúceho a členov tímu vykonávajúcich NKŠ na základe pokynov Skúšajúceho zaväzuje poskytnúť spoločnosti Bayer vopred úplné a presné údaje o činnosti, ktorú vykonáva na základe tejto Zmluvy. ZZ zodpovedá spoločnosti Bayer za škodu, ktorú jej spôsobil porušením tejto povinnosti a to aj v prípade, ak porušenie povinnosti bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť. 5. Skúšajúci bude u pacientov zúčastnených na NKŠ postupovať v súlade s Protokolom a Súhrnom charakteristických vlastností lieku. 6. Spoločnosť Bayer si zachováva právo kedykoľvek počas trvania NKŠ alebo maximálne 15 rokov po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch ZZ a Skúšajúceho ako aj v ďalšej dokumentácii súvisiacej s NKŠ. ZZ a Skúšajúci sa zaväzujú na požiadanie so spoločnosťou Bayer pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť Bayer je povinná o takejto kontrole aspoň 5 dní vopred písomne informovať ZZ a Skúšajúceho.	Article II Obligations of the Institution and the Investigator 1. The Institution and the Investigator agree with the conduct the NIS study and undertakes to conduct the NIS study in accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations, recommendations, guidelines and directives. 2. The Institution and the Investigator confirm that the aim of the NIS study is not the support of the use of the human drug and the Investigator will make decisions regarding the treatment of patients irrespective of their participation in the NIS study and will not perform any other examinations except those which it would perform in case the patients did not participate in the NIS study. 3. The investigator shall collect the necessary data and complete the electronic CRFs. The Investigator undertakes to document data correctly and to document data only regarding the patients treated with the investigational drug. The Investigator is liable for the correctness, timeliness and completeness of data regarding patients participating in the NIS study. 4. The Institution agrees through the Investigator and the study team to submit to Bayer complete and precise information on activities performed under this Contract. The Institution shall be responsible to Bayer for any damages caused by breach of this obligation. 5. The Investigator undertakes to proceed according to the Protocol and Summary of Product Characteristics when it comes to Participants involved in the NIS study. 6. Bayer retains the right to a data verification audit of the records of the Institution and the Investigator and any other documentation relating to the NIS study at any time during or maximum 15 years after the completion of the NIS study. The Institution and the Investigator agree to cooperate with Bayer in order to audit of such information upon written request at least 5 days before the audit. Such audit will require reasonable prior notice by Bayer.

Predmetné kontroly sa budú uskutočňovať tak, aby nenarušili riadny chod ZZ. 7. ZZ a Skúšajúci súhlasia v celom rozsahu s dodržiavaním Zásad dodržiavania zákonného postupu spoločnosti Bayer v znení neskorších zmien a to v znení uvedenom na webovej stránke spoločnosti Bayer: www.bayer.sk 8. Skúšajúci výslovne vyhlasuje, že spĺňa všetky podmienky príslušných právnych predpisov na vykonanie NKŠ. 9. ZZ je povinné archivovať úplnú dokumentáciu NKŠ počas celej doby trvania NKŠ, a to aj 15 rokov po jej skončení. 10. Akýkoľvek neobvyklý lekársky nález (nepriaznivý alebo neočakávaný príznak alebo symptóm, komplikácia, úraz, závažná zmena laboratórnych parametrov alebo ECG atď.) u pacienta počas lehoty pozorovania je potrebné zdokumentovať a posúdiť bez ohľadu na to, či je možné dokázať vzťah so skúmaným liekom alebo nie. Udalosť musí byť podrobne opísaná v dokumentačnom tlačíve („hlásenie o nežiaducej udalosti“) a všetky otázky o takejto udalosti sa musia dôkladne vyplniť. Závažné nežiaduce udalosti (udalosti, ktoré sú: smrteľné alebo život ohrozujúce, vedúce k trvalému alebo závažnému postihnutiu/neschopnosti, vyžadujúce si hospitalizáciu alebo predĺženie hospitalizácie, vrodené anomálie/defekty pri narodení alebo významné medicínske udalosti), sa musia okamžite oznámiť – do 24 hodín od ich spozorovania. Celý patientsky hárok (CRF) a vyplnené hlásenie o nežiaducej udalosti sa musia odoslať faxom osobe uvedenej v hlásení o nežiaducej udalosti. Hospitalizácie, ktoré boli naplánované pred prijatím pacienta do NKŠ, sa nebudú považovať za nežiaduce udalosti. Vzťahuje sa to aj na hospitalizácie ambulantného charakteru (kratšie ako 12 hodín) alebo hospitalizácie, ktoré sú súčasťou normálnej liečby alebo monitorovania skúmaného ochorenia a ktoré nie sú dôsledkom zhoršenia ochorenia. Skúšajúci nesie zodpovednosť za správnosť dokumentácie a oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí, ktoré sa vyskytnú počas pozorovania pacienta, ako je opísané vyššie. 11. Ak dôjde k strate CRF, ZZ alebo Skúšajúci musí spoločnosti Bayer zaslať oznámenie s uvedením čísla strateného CRF a informácie o tom, či stratené CRF obsahujú nejaké údaje, najmä údaje o nežiaducich udalostiach. Článok III Povinnosti spoločnosti Bayer 1. Bayer je povinný odovzdať Skúšajúcemu bez	7. The Institution and the Investigator fully agrees to observe the principles of Bayer pertaining to the observance of rules, as amended by subsequent changes and in the wording published at the Bayer's website: www.bayer.sk. 8. The Investigator expressly states that it meets all requirements of the relevant legal regulations pertaining to the conduct of NIS studies. 9. The Institution is obliged to keep the complete documentation about the NIS study during the period of the NIS study and for 15 years after its completion. 10. Any untoward medical occurrence (unfavorable and unintended sign or symptom, complication, accident, significant change of laboratory parameters or ECG etc.) in a patient during the observation period has to be documented and assessed, regardless of whether a relation with the investigated drug can be established or not. The event must be described in detail in the documentation form ("Adverse Event Report") and all questions concerning this event must be filled out completely. Serious Adverse Events (events which are: fatal or life threatening, resulting in persistent or significant disability/incapacity, requiring hospitalization or prolongation of hospitalization, are a congenital anomaly / birth defect or important medical events), must be reported immediately – within 24 h after being observed. The entire case report form and the filled out adverse event report must be sent by fax to the person mentioned on the adverse event report form. Hospitalizations, which were planned before inclusion of the patient in the NIS study will not be regarded as adverse events. This pertains also to hospitalizations, which are ambulant (shorter than 12 hours) or are part of the normal treatment or monitoring of the studied disease and which are not due to a worsening of the disease. The Investigator is responsible for the correct documentation and reporting of all adverse events occurring during the observation period of the patient as described above. 11. In case a CRF is lost, the Institution or the Investigator must send a notification with the number of the lost CRF to Bayer together with information as to whether the lost CRFs contain any data, in particular data regarding adverse events. Article III Obligations of Bayer 1. Bayer is liable to provide to the Investigator details for the conduct of the NIS study without any delay after
---	--

zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu NKŠ. 2. Bayer je v súvislosti s vykonávaním NKŠ oprávnený ukladať ZZ, jeho pracovisku a Skúšajúcemu pokyny k vykonaniu NKŠ. 3. Spoločnosť Bayer je zodpovedná za splnenie všetkých povinností podľa príslušných zákonov a predpisov a to najmä podľa § 45 Zákona.	this Contract becomes valid and effective. 2. In connection with performance of the NIS study, Bayer is entitled to instruct the Institution, its site and the Investigator about the performance of the NIS study. 3. Bayer is responsible for the performance of all obligations under the relevant laws and regulations in particular §45 of the Law.
Článok IV Práva na údaje 1. V rámci vzťahu medzi ZZ a Skúšajúcim na jednej strane a spoločnosťou Bayer na strane druhej, bude mať spoločnosť Bayer výlučné celosvetové právo na používanie výsledkov NKŠ a údajov vo vyplnených formulároch CRF a ZZ jej týmto neodvolateľne a bezvýhradne postupuje všetky práva duševného vlastníctva, ktoré môže mať vo vzťahu k vyplneným CRF. 2. Všetky CRF sú výhradným a výlučným majetkom spoločnosti Bayer a po skončení lehoty trvania NKŠ v ZZ sa musia vrátiť spoločnosti Bayer, či už vyplnené, alebo prázdne. ZZ si bude môcť ponechať kópiu každého vyplneného CRF len na účely evidencie. 3. Pokiaľ výsledky NKŠ a údaje vo vyplnených formulároch CRF podľa tejto Zmluvy budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, majetkové (prevoditeľné) práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou spoločnosť Bayer. Pre tento prípad ZZ a Skúšajúci udeľujú touto Zmluvou spoločnosti Bayer výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov NKŠ a údajov vo vyplnených formulároch CRF na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi. 4. Spoločnosť Bayer je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie autorského diela v rozsahu udelenej licencie podľa predchádzajúceho bodu 3. Zmluvy, s čím ZZ a Skúšajúci súhlasia. ZZ a Skúšajúci súhlasia s tým, aby spoločnosť Bayer postúpila licenciu zmluvou.	Article IV Rights to Data and Copyrights 1. As between the Institution and the Investigator on side and Bayer on the other, Bayer shall have the exclusive worldwide right to use the results of the NIS study and the data in the completed CRFs and the Institution hereby irrevocably and unconditionally assigns any intellectual property rights which it may have in the completed CRFs. 2. All CRFs are the sole exclusive property of Bayer and must be returned to Bayer, either completed or empty, at the end of the NIS period at the Institution. The Institution shall be permitted to retain a copy of each completed CRF for record purposes only. 3. As long as the results of the NIS study and the data in the completed CRFs in accordance with this Contract meet statutory obligations pertaining to copyright work, the intellectual property rights in the form of a copyright to the results shall be assigned by this Contract to Bayer. To this end, the Institution and the Investigator by means of this Contract grant Bayer an exclusive and free license not restricted by time or territory for the use of the results of the NIS study and the data in the completed CRFs for any purpose known at the time of conclusion of this Contract which is not in conflict with Act No. 618/2003 Coll., the Copyright Act as amended and any other relevant legal regulations. 4. Bayer is entitled to grant a third party consent with the use of the copyright work within the scope of the license that has been granted in accordance with the previous section 3 of the Contract and the Institution and the Investigator agree with this. The Institution and the Investigator agree that Bayer may assign the license by contract.
Článok V Odpłata 1. Odmena pre ZZ a Skúšajúceho bude zaplatená spôsobom uvedeným v Zmluve po schválení	Article V Remuneration 1. The remuneration for the Institution will be paid as specified in the Contract after approval by Bayer. 2. Bayer undertakes to pay to the Institution and the

spoločnosťou Bayer. 2. Bayer sa zaväzuje zaplatiť ZZ a Skúšajúcemu za riadne a včasné vyplnenie elektronického CRF jednotlivých návštev pacienta zaradeného do NKŠ až do ukončenia sledovania pacienta a to v sume podľa podmienok stanovených v Prílohe B tejto Zmluvy. ZZ a Skúšajúci sa dohodli na rozdelení odplaty nasledovne (i) 60% Skúšajúci a Spoluskúšajúci (ii) 40% ZZ. Odplata Skúšajúceho bola stanovená vo výške náhrady za čas a nákladov Skúšajúceho spojených s vykonaním NKŠ. 3. ZZ a Skúšajúci výslovne súhlasia, že v prípade ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole NKŠ alebo v tejto Zmluve, nemá ZZ ani Skúšajúci nárok na žiadnu odplatu za túto dokumentáciu pacienta.. 4. ZZ, Skúšajúci a Spoluskúšajúci zodpovedajú za všetky dane splatné v súvislosti s platbami prijatými od spoločnosti Bayer na základe tejto Zmluvy. 5. Ak počas NKŠ vzniknú ZZ alebo Skúšajúcemu dodatočné materiálne náklady, napr. na literatúru, cestovné náklady atď., spoločnosť Bayer uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia. 6. Odplata pre Skúšajúceho je splatná štvrťročne pozadu, a to za riadne a včasne vyplnené elektronické CRF v predchádzajúcom kalendárnom štvrťroku. Spoločnosť Bayer je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní od uplynutia predchádzajúceho kalendárneho štvrťroku písomne potvrdiť Skúšajúcemu počet riadne a včasne vyplnených CRF za predchádzajúci kalendárny štvrťrok spolu so sumou za jednotlivé CRF (uvedené potvrdenie počtu riadne a včasne vyplnených CRF bude mať formu podľa Prílohy B) (ďalej len „Potvrdenie B“). Skúšajúci je povinný svojim podpisom odsúhlasiť Potvrdenie B a je povinný ho bezodkladne doručiť spoločnosti Bayer, pričom príslušná odplata je splatná 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného Potvrdenia B spoločnosťou Bayer. 7. Odplata pre ZZ je splatná štvrťročne pozadu, a to za riadne a včasne vyplnené elektronické CRF v predchádzajúcom kalendárnom štvrťroku. Spoločnosť Bayer je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní od uplynutia predchádzajúceho kalendárneho štvrťroku písomne potvrdiť ZZ počet riadne a včasne vyplnených CRF za predchádzajúci kalendárny štvrťrok spolu so sumou za jednotlivé CRF (uvedené potvrdenie počtu riadne a včasne vyplnených CRF bude mať formu podľa Prílohy B) (ďalej len „Potvrdenie B“). ZZ je povinné svojim podpisom odsúhlasiť Potvrdenie B a je povinné ho bezodkladne doručiť spoločnosti Bayer. Príslušná časť odplaty je splatná na základe	Investigator for proper and timely completion of electronic CRFs of individual visits of a patient included in the NIS study until completion of monitoring a remuneration amounting under the conditions set in Annex B to this Contract. The Institution and the Investigator agreed on the distribution of the remuneration as follows: (i) 70% for the Investigator and the Co-investigator and (ii) 30% for the Institution. The remuneration of the Investigator was set to the amount of compensation for time and costs of the Investigator associated with the conduct of the NIS study. 3. The Institution and the Investigator explicitly agree that if patients do not meet the criteria specified in the NIS Protocol or in this Contract, the Institution and the Investigator are not entitled to any remuneration for such patient documentation. 4. The Institution, the Investigator and the Co-investigators shall be responsible for all taxes payable on account of payments made by Bayer hereunder. 5. If any additional material costs are incurred by the Institution or the investigator in the course of the NIS study, e.g. literature, travel cost etc., such costs will only be reimbursed by Bayer upon prior written approval. 6. Remuneration for the Investigator shall become due quarterly in arrears and shall be provided for timely filling of electronic CRFs in the previous calendar quarter. Within 10 (ten) working days after the end of the previous calendar quarter at the latest, Bayer is obliged to confirm in writing to the Investigator the number of CRFs that were completed properly and in time for the previous calendar quarter together with the sum for individual CRFs (the confirmation of the number of CRFs completed properly and in time shall have the form according to Annex B) (hereinafter only referred to as “the B Confirmation”). The Investigator is obliged to approve the B Confirmation with his signature and is obliged to deliver it without delay to Bayer with the relevant remuneration being payable within 30 days from the day of receipt of the signed B Confirmation by Bayer. 7. Remuneration for the Institution shall become due quarterly in arrears and shall be provided for timely filling of electronic CRFs in the previous calendar quarter. Within 10 (ten) working days after the end of the previous calendar quarter at the latest, Bayer is obliged to confirm in writing to the Institution the number of CRFs that were completed properly and in time for the previous calendar quarter together with the sum for individual CRFs (the confirmation of the number of CRFs completed properly and in time shall have the form according to Annex B) (hereinafter only referred to as “the B Confirmation”). The Institution is obliged to approve the B Confirmation with its signature and is obliged to deliver it without delay to
--	---

faktúry vystavenej ZZ 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného Potvrdenia B a faktúry spoločnosťou Bayer. 8. Úhrada platby podľa bodu 6. tohto článku sa uskutoční v prospech účtu Skúšajúceho uvedeného v záhlaví tejto zmluvy a úhrada faktúry podľa bodu 7. tohto článku sa uskutoční v prospech účtu ZZ uvedeného v záhlaví tejto zmluvy 9. Odplata podľa bodu 2 tohto Článku je medzi zmluvnými stranami dojednaná s prihliadnutím na všetky nevyhnutne alebo účelne vynaložené náklady ako i iné výdavky ZZ a Skúšajúceho, ktoré môžu ZZ alebo Skúšajúcemu vzniknúť v súvislosti s vykonávaním NKŠ. 10. ZZ uzatvorením tejto zmluvy, výslovne udeľuje súhlas Skúšajúcemu na vykonanie NKŠ podľa tejto Zmluvy. 11. V odmene podľa tohto článku sú zahrnuté všetky náklady spojené s NKŠ; ZZ a Skúšajúci nemá nárok na inú úhradu než tú, ktorá je uvedená v tomto článku. Bayer sa zaväzuje, že so ZZ ani so Skúšajúcim neuzatvorí žiadnu ďalšiu zmluvu, predmetom ktorej by bola odmena za túto NKŠ	Bayer. The relevant part of the remuneration is payable based on an invoice issued by the Institution 30 days after the day of receipt of the signed B Confirmation and the invoice by Bayer. 8. Reimbursement payment under paragraph 6 this Article shall be pay to the account of the Investigator at the top of this Contract and payment of invoices under section 7 this Article shall be pay to the account of the Institution in the top of this Contract. 9. Remuneration according to section 2 of this Article is agreed between the parties taking into account all inevitably or expediently incurred costs as well as other expenses of the Institution and the Investigator that may be incurred by the Institution or the Investigator in connection with the conduct of the NIS study. 10. By conclusion of this Contract, the Institution explicitly grants the Investigator consent to conduct the NIS study based on this Contract. 11. The remuneration under this Article shall include all costs associated with the NIS study, and the Institution and the Investigator is not entitled to any other remuneration than that which is mentioned in this article. Bayer is committed to the Institution nor the Investigator will not conclude any other contract, under which it would pay for this NIS study.
Článok VI Mlčanlivosť 1. ZZ a Skúšajúci sa zaväzujú dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov. 2. Údaje sa môžu odovzdávať len v anonymnej forme. Celá dokumentácia sprístupnená spoločnosti Bayer neobsahuje žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených na NKŠ. Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby CRF takéto údaje neobsahovali. 3. ZZ a Skúšajúci sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávaní NKŠ a všetkých informáciách, ktoré mu boli poskytnuté alebo sprístupnené spoločnosťou Bayer v súvislosti s NKŠ, s výnimkou povinnosti ZZ zverejniť Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv, čo Bayer berie na vedomie. 4. ZZ je oprávnené poskytovať informácie a podklady podľa tejto Zmluvy v rozsahu nevyhnutnom na jej splnenie svojim zamestnancom. 5. ZZ a Skúšajúci nie sú oprávnení v súvislosti s vykonaním NKŠ poskytovať akékoľvek vyjadrenia pre tlač alebo iné verejné vyhlásenia bez	Article VI Confidentiality 1. The Institution and the Investigator ensures adherence to applicable data privacy protection regulations. 2. Data may be transferred in anonymous form only. The entire documentation made available to the Bayer does not contain any data which, on its own account or in conjunction with other, freely available data, can be used to re-identify persons participating in the NIS study. The Investigator is obliged to ensure that the CRFs do not contain such data. 3. The Institution and the Investigator are obliged to maintain confidentiality of matters forming the content of this Contract as well as of the NIS study and all information that have been provided or made available to it by Bayer in association with the NIS study, with the exception of the obligation of the Institution to disclose this Contract in the Central Register of contracts, what Bayer notes. 4. The Institution is entitled to provide information and data under this Contract to Co-investigator in the scope inevitable for performance of the Contract. 5. Without prior written consent of Bayer, the Institution

predchádzajúceho písomného súhlasu Bayer. ZZ a Skúšajúci nie sú oprávnení uviesť Bayer v žiadnych materiáloch ZZ alebo v reklame bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer. 6. Bayer je oprávnený podľa vlastného uváženia publikovať alebo inak prezentovať výsledky NKŠ alebo zverejniť jej vykonávanie. 7. S ohľadom na ustanovenia o ochrane osobných údajov ZZ a Skúšajúci podpisom tejto Zmluvy potvrdzujú, že spoločnosť Bayer je oprávnená kedykoľvek zverejniť túto Zmluvu alebo jej ustanovenia, vrátane výšky odplaty a identifikácie ZZ, Skúšajúceho a členov tímu najdlhšie po dobu trvania NKŠ 8. ZZ sa zaväzuje poskytnúť spoločnosti Bayer nevyhnutnú súčinnosť pri uskutočňovaní činnosti podľa bodu 6 tohto Článku a udeľuje súhlas so zverejnením údajov o ZZ a pracovisku, na ktorom sa NKŠ vykonávala.	and the Investigator not entitled to make any statements for press or any other public statements in connection with the performance of the NIS study. Without prior written consent of Bayer, the Institution and the Investigator are not entitled to mention Bayer in any of its materials or advertisements. 6. At its own discretion, Bayer is entitled to publish or otherwise present the results of the NIS study or disclose the performance of the study. 7. Subject to the personal data protection provisions, by signing this Contract, the Institution and the Investigator confirms, that Bayer has the right do disclose anytime this Contract or its terms including the amount of the remuneration and identification of the Institution, the Investigator and the team members, no longer than the NIS study duration. 8. The institution undertakes to collaborate with Bayer as necessary during performance of activities according to section 6 of this Article and grants its consent to disclosure of information regarding the Institution and the site at which the NIS study was performed.
Článok VII Trvanie a výpoveď Zmluvy 1. Táto Zmluva nadobudne platnosť jej podpísaním všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a zanikne na základe neskoršej z nasledujúcich udalostí: (a) zánik lehoty trvania štúdie NKŠ alebo (b) posledná platba spoločnosti Bayer v prospech zmluvného partnera na základe tejto Zmluvy. 2. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.. 3. Každá zo zmluvných strán môže zmluvu vypovedať na základe písomnej výpovede . Výpovedná doba je 30 dní a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. V prípade predčasného zániku tejto Zmluvy zaplatí spoločnosť Bayer zmluvným partnerom odplatu na základe počtu CRF, ktoré boli riadne vyplnené do dňa, keď výpoveď nadobudne účinnosť. 4. Článok II, ods. 6, 9 a Články IV a VI zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy. V prípade zániku alebo vypovedania Zmluvy sa spoločnosti Bayer musia vrátiť všetky formuláre CRF vrátane prázdnych formulárov. 5. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody všetkých zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.	Article VII Term and Termination 1. This Contract is valid upon signing hereof by all parties to the Contract and is effective on the day following its publication in the Central Register of Contracts and ends upon the later of (a) expiration of the NIS period, or (b) the last payment made to the contractual partner by Bayer hereunder. 2. The validity of this Agreement may be terminated at any time by written agreement of the parties on the date specified in the agreement. 3. Either party may terminate the contract upon written notice. The notice period is 30 days and begins on the first day of the month following receipt of notice to the other party.. Upon early termination of this Contract, Bayer remunerates the contractual partners on the basis of the number of CRFs which have been properly completed at the effective date of termination. 4. Article II, sec. 6, 9 and Articles IV and VI shall remain in effect after termination or expiration of this Contract. In case of expiration or termination of the Contract, all CRFs incl. empty ones must be returned to Bayer. 5. This Contract may be terminated at any time by written agreement between the parties to the date referred to in such agreement.

Článok VIII Záverečné ustanovenia	Article VIII Final Provisions
1. ZZ a Skúšajúci potvrdzujú, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Bayer a ZZ alebo Skúšajúcim s výnimkou Zmluvy o NKŠ. Zároveň nie je podmienená žiadnymi obchodnými alebo inými rozhodnutiami, ktoré ZZ alebo Skúšajúci prijali alebo môžu prijať vo vzťahu k spoločnosti Bayer alebo jej produktom. 2. Každá zmluvná strana bude vystupovať ako nezávislý dodávateľ a na žiadny účel sa nebude interpretovať ako partner, sprostredkovateľ, zamestnanec alebo zástupca druhej zmluvnej strany. 3. Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy bude považovať za neplatné alebo nevykonateľné, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy tým nebude nijakým spôsobom dotknutá alebo narušená. Zmluvné strany sa promptne dohodnú na náhradnom(-ých) ustanovení(-iach), ktoré budú čo najbližšie vystihovať charakter a zámer neplatného(-ých) ustanovenia(-i). 4. Ak zmluvná strana nebude presadzovať alebo vyžadovať plnenie niektorého ustanovenia tejto Zmluvy alebo si neuplatní nejaké právo z nej vyplývajúce, nebude sa to za žiadnych okolností interpretovať ako zrieknutie sa tohto ustanovenia alebo práva a neskôr to nebude mať vplyv na právo tejto zmluvnej strany presadzovať niektoré ustanovenie tejto Zmluvy. 5. Dodatky k tejto Zmluve a jej prolongácie budú účinné, len ak budú mať písomnú formu a budú podpísané obidvomi zmluvnými stranami. 6. Práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy nebude bez písomného súhlasu všetkých zmluvných strán možné postúpiť tretej strane. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto odsekom bude neplatné. 7. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike. 8. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy. 9. Táto Zmluva sa vyhotovuje v troch vyhotoveniach v slovenskej a anglickej jazykovej verzii, z ktorých po jednom dostane každá zmluvná strana. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou, má slovenská jazyková verzia prednosť. 10. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto Zmluvu	1. The Institution and the Investigator acknowledge that this Contract is not conditioned to any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Institution or the Investigator. It is also not conditioned to any business or other decisions the Institution or the Investigator have made or may make relating to Bayer or Bayer products. 2. Each party to this Contract shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative of the other party. 3. If any of the provisions of this Contract will be held to be invalid or unenforceable, the validity or enforceability of the remaining provisions of this Contract shall not in any way be affected or impaired thereby. The parties will promptly agree upon replacement provision(s) which approximate as closely as possible the spirit and intent of the invalid provision(s). 4. The failure of either party to enforce or require performance of any of the provisions of this Contract, or to exercise any right herein provided, shall in no way be construed as a waiver of such provision or right or thereafter affect such party's right to enforce any provision of this Contract. 5. Amendments and extensions to this Contract shall not be effective unless in written form and signed by both parties. 6. Rights and obligations arising under this Contract shall not be assigned to any third party in the absence of the written approval of the parties. Any assignment in violation of this Section shall be void. 7. This Contract shall be construed and enforced in accordance with the laws of the Slovak Republic. 8. This Contract contains the entire agreement of the Parties and supersedes all former agreements and understandings, oral and written, relating to the object of this Contract. 9. This Contract is made in three counterparts in Slovak and English language, one counterpart for each party. In case of any discrepancies between the Slovak and English version the Slovak version shall prevail. 10. The parties declare that they have read this Contract, understand the contents thereof, agree with the contents of this Contract, the Contract is made as their true and free will, comprehensively, certainly, and seriously, it is not made under duress or under conspicuously disadvantageous conditions and in witness thereof they attach their signatures.

prečítali, jej obsahu porozumeli, s obsahom tejto Zmluvy súhlasia, že bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, zrozumiteľne, určite a vážne, že nebola uzatvorená v tiesni ani iných nápadne nevýhodných podmienok, čo potvrdzujú svojimi podpismi. 11. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je nasledovná príloha: Príloha A – Protokol Príloha B – Odplata ZZ a Skúšajúceho/Spoluskúšajúceho	11. The following Annexes form an integral part of this Contract: Annex A – Protocol Annex B – Remuneration for the Institution and for the Investigator/Co-investigator
---	--

Na dôkaz toho, čo je uvedené v tejto Zmluve pripájajú zmluvné strany svoje podpisy:
In witness of the contents of the Contract, the parties attach their signatures:

Za Bayer:
On behalf of Bayer:

Za Zdravotnícke zariadenie:
On behalf of the Institution:

Meno: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová
Name: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová

Meno: RNDr. Ján Dubovský
Name: RNDr. Ján Dubovský

Funkcia: Prokurista
Title: Procurist

Funkcia: Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia
Title: Managing Director of the Institution

Dátum:
Date:

Dátum:
Date:

Vyhlásenie Skúšajúceho:
Investigator's Declaration:

Túto Zmluvu som si prečítal, jej obsahu som porozumel, s obsahom tejto Zmluvy súhlasím a zaväzujem sa vykonať NKŠ v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy.

I have read this Contract, I understand the contents thereof, I agree with the contents of this Contract, and I undertake to perform the NIS in accordance with the provisions of this Contract.

Meno: MUDr. Marek Káčerík, PhD.
Name: MUDr. Marek Káčerík, PhD.

Číslo bankového účtu
Bank account number

Dátum:
Date:

**Vyhlasenie Spoluskúšajúceho:
Co-investigator's Declaration:**

Túto Zmluvu som si prečítal, jej obsahu som porozumel, s obsahom tejto Zmluvy súhlasím a zaväzujem sa vykonať NKŠ v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy.

I have read this Contract, I understand the contents thereof, I agree with the contents of this Contract, and I undertake to perform the NIS in accordance with the provisions of this Contract.

Meno: MUDr. Marianna Koľveková
Name: MUDr. Marianna Koľveková

Číslo bankového účtu
Bank account number

Dátum:
Date:

	Platba podľa zmluvy	Iniciačná návšteva, zahŕňa prípravu centra na štúdiu	Každá kontrolná návšteva	Ukončenie štúdie	Quality review, Query management	Suma (Eur)
	Číslo pacienta					
		270,00	90,00	120,00	150,00	*Pozn.
Odplata ZZ - 40% sumy	-	108,00	36,00	48,00	60,00	*Pozn.
Odplata Skúšajúceho - 60% sumy	-	162,00	54,00	72,00	90,00	*Pozn.

*Pozn.: Celková suma za jedného pacienta závisí od počtu kontrolných návštev

Bayer, spol. s.r	Zdravotnícke zariadenie:	Zdravotnícky pracovník:
Podpis:	Podpis:	Podpis:
PharmDr. Adriana Funderáková Beňová	RNDr. Ján Dubovský Riaditeľ Zdravotníckeho zariadenia	MUDr. Marek Káčerík, PhD.
Prokurista		
Dátum:	Dátum:	Dátum: