

c. 397/NNB/2014

**ZMLUVA O VYKONANÍ ŠTÚDIE O BEZPEČNOSTI
HUMÁNNEHO LIEKU PO REGISTRÁCII**

uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2
Zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších
predpisov

medzi zmluvnými stranami:

Zadávatel':**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. [REDACTED]

(ďalej len „Bayer“)

a

Zdravotnícke zariadenie:**UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA**

so sídlom: Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Pracovisko: Nemocnica ak. L. Dédera
so sídlom: Limbová 5, 833 05 Bratislava

IČO: 31 813 861
DIČ/IČ DPH: SK2021700549
zriadené Zriaďovacou listinou MiPASSterstva
zdravotníctva SR
zastúpené: **MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH**
Riaditeľ Zdravotníckeho zariadenia

Názov banky: Štátna pokladnica
Adresa banky: Radlinského 32, Bratislava
č.ú.: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT: [REDACTED]

(ďalej len ako „ZZ“)

**CONTRACT FOR THE CONDUCT OF A POST-
AUTHORIZATION SAFETY STUDY OF A DRUG FOR
HUMAN USE**

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: [REDACTED]

(„Bayer“)

and

Institution:**UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA**

with registered seat at: Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Workplace: Nemocnica ak. L. Dédera
with registered seat at: Limbová 5, 833 05 Bratislava

Reg. No.: 31 813 861
Tax ID/VAT ID: SK2021700549
established by the MiPASstry of Health in Slovak republic

Represented by: **MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH**
Managing Director of the institution

Bank name: Štátna pokladnica
Bank Address: Radlinského 32, Bratislava
Account number: [REDACTED]
IBAN: SK 58 8180 [REDACTED]
SWIFT: [REDACTED]

BRATISLAVA
Pažitková 4, 821 01 Bratislava
(„Institution“)

Zmluva o vykonaní štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii medzi Bayer, spol., s r.o., a
Zdravotníckym zariadením, verzia 1.0, 10FEB2014.

Contract for the conduct of a Post-Authorization Safety Study of a drug for human use between Bayer, spol.
s.r.o., and the Institution, version 1.0, 10FEB2014.

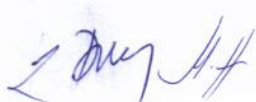
Preambula	Preamble
V súlade s ustanovením § 68f Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“) štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (ďalej len „PASS“) iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ registrácie humánneho lieku z vlastného podnetu alebo na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10 a 11 Zákona, pričom jej súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti humánneho lieku od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov. Na PASS sa nevzťahujú ustanovenia §45 Zákona o neintervenčných klinických štúdiách . Bayer je držiteľom registrácie humánneho lieku ktorému bolo Výborom pre hodnotenie rizík vydané súhlasné stanovisko k protokolu PASS s názvom OPTIMIS - Výsledky sledovania pacientov s HCC (hepatocelulárnym karcinómom) liečených TACE (transarteriálna chemoembolizácia), po ktorej nasleduje alebo nenasleduje liečba sorafenibom a vplyv načasovania začiatku liečby sorafenibom, (ďalej len „Protokol“), ktorého cieľom je získať údaje, ako je to podrobnejšie opísané v Protokole, verzia 2.1, zo dňa 04.07.2013 a v patientskych hárkoch (ďalej len „CRF“), ktoré boli poskytnuté Zdravotníckemu pracovníkovi. Príslušná Etická komisia dňa 04.12.2013 vydala kladné stanovisko k PASS. ZZ disponuje vedomosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie takejto PASS, má prístup k pacientom s kritériami uvedenými v Protokole PASS a má záujem vykonať PASS podľa podmienok tejto Zmluvy. ZZ súhlasí v vykonaní PASS 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 štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o vykonaní štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (ďalej len „Zmluva“) za nasledovných podmienok	In accordance with the provision of § 68f of the Law No. 362/2011 Coll. on medicaments and medical aids, as amended (“the Law”), the Post-Authorization Safety Study of a Drug for Human Use (hereinafter referred to as “the PASS study”) is initiated, managed and funded by the holder of the human drug authorization out of his own will or based on obligations imposed in accordance with § 53, section 5, letters d) to h) and sections 10 and 11 of the Law which also involves collection of human drug safety data from patients or healthcare professionals. Provisions of § 45 of the Law on Non-Interventional Clinical Studies do not pertain to the PASS study. Bayer is the holder of human drug authorization who was issued a positive statement on the PASS Protocol entitled XANTUS - Outcomes of HCC (hepatocellular carcinoma) patients treated with TACE (transarterial chemoembolization) followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib, (hereinafter only referred to as “the Protocol”) by the Committee for Risk Assessment with the aim of the Protocol being the obtaining of data as described in more detail in the Protocol, Version 2.1, dated July 4, 2013 and in patient data collection forms (hereinafter referred to as “CRFs”) which were provided to the Healthcare Professional. The competent Ethic Committee has granted a positive statement to the ethics of the PASS study on December 4, 2013. The Institution possesses knowledge, experience and resources necessary for the conduct of such PASS study and has access to patients with the criteria as laid down in the PASS protocol and is willing to conduct the PASS study according to the terms and conditions of this Contract. The Institution agrees with the conduct of the PASS 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 Post-authorization Safety Study of a drug for human use. Based on these facts, the parties agree to conclude this Contract for the Conduct of a Post-authorization Safety Study of a drug for human use (hereinafter referred to as “the Contract”) under the following conditions



Článok I Predmet Zmluvy	Article I Object of Agreement
- Predmetom tejto Zmluvy je záväzok ZZ vykonať podľa podmienok tejto Zmluvy a Protokolu PASS a záväzok Bayer zaplatiť ZZ za vykonanie PASS dohodnutú odplatu podľa Článku V tejto Zmluvy. - PASS začne ZZ vykonávať podľa podkladov a pokynov Bayer v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku ZZ: UNB, Nemocnica ak. L. Dédera, I. Interná klinika SZU, Limbová 5, 833 05 Bratislava prostredníctvom zamestnancov: Prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc., Dr.S.v.S. (ďalej len „Skúšajúci“) a MUDr. Miroslav Žigrai, PhD. (ďalej len „Spoluskúšajúci“) a MUDr. Anton Šoka (ďalej len „Spoluskúšajúci“) a Anna Krajčovičová (ďalej len „Štúdičná sestra“) a skončí o 18 mesiacov po poslednej návšteve posledného zaradeného pacienta („doba trvania PASS“). - Skúšajúci nebude viesť dokumentáciu o pacientovi v rámci PASS, ak pacient nebol informovaný o tom, že sa zúčastňuje PASS, ktorá sa na príslušného pacienta vzťahuje, a pacient vopred neudelil svoj písomný informovaný súhlas (v predpísanom formáte). - Protokol PASS je súčasťou tejto Zmluvy ako Príloha A. - Spoločnosť Bayer neposkytne na účasť v PASS žiadny liek.	- The object of this Contract is the commitment of the Institution to perform the PASS study according to the terms and conditions of this Contract and the obligation of Bayer to pay the Institution for perform the PASS study agreed remuneration regarding to Article V of this Contract. - The PASS study starts according to specifications and instructions of Bayer on the day of conclusion of this Contract at the premises of the Institution: UNB, Nemocnica ak. L. Dédera, I. Interná klinika SZU, Limbová 5, 833 05 Bratislava, by the employees of the Institution: Prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc., Dr.S.v.S. (hereinafter referred to as "Investigator") and MUDr. Miroslav Žigrai, PhD. (hereinafter referred to as "Co-Investigator") and MUDr. Anton Šoka (hereinafter referred to as "Co-Investigator") And Anna Krajčovičová (hereinafter referred to as "Study nurse") and and ends 18 months after the last visit of the last enrolled patient ("the PASS Study Period"). - The Investigator will not document any patient in the PASS study, unless it has been disclosed to the patient, that he/she is participating in a PASS study that relates to that patient and the patient has given his/her prior written informed consent (in the stipulated format). - The PASS Protocol is part of this Contract as Annex A. - No drug product will be provided by Bayer for the participation in the PASS study.
Článok II Povinnosti ZZ a Skúšajúceho	Article II Obligations of the Investigator
- ZZ súhlasí s vykonaním PASS podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov, odporúčaní, smerníc a nariadení. - ZZ potvrdzuje, že cieľom PASS nie je podpora používania humánneho lieku a bude prijímať rozhodnutia o liečbe pacientov bez ohľadu na ich účasť v PASS a nebude vykonávať žiadne iné vyšetrenia okrem tých, ktoré by vykonal v prípade neúčasti pacienta v tejto PASS. - Skúšajúci bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní elektronické formuláre CRF. Skúšajúci sa	- The Institution agrees with the conduct the PASS study and undertakes to conduct the PASS study in accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations, recommendations, guidelines and directives. - The Institution confirms that the aim of the PASS study is not the support of the use of the human drug and that it will make decisions regarding the treatment of patients irrespective of their participation in the PASS study and will not perform any other



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 PASS. 4. ZZ sa prostredníctvom Skúšajúceho a členov tímu vykonávajúcich PASS 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 spôsobilo porušením tejto povinnosti. 5. ZZ a Skúšajúci budú u pacientov zúčastnených na PASS postupovať v súlade s Protokolom a Súhrnom charakteristických vlastností lieku. 6. Spoločnosť Bayer si zachováva právo kedykoľvek počas trvania PASS alebo po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch ZZ, a Skúšajúceho ako aj v ďalšej dokumentácii súvisiacej s PASS. ZZ a Skúšajúci sa zaväzujú na požiadanie so spoločnosťou Bayer pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť Bayer je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať. 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. Zásady dodržiavania zákonného postupu spoločnosti Bayer tvoria neoddeliteľnú Prílohu B (ďalej len „Príloha B“) tejto Zmluvy. 8. ZZ výslovne vyhlasuje, že spĺňa všetky podmienky príslušných právnych predpisov na vykonanie PASS. 9. ZZ je povinné archivovať úplnú dokumentáciu PASS počas celej doby trvania PASS, 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 skúšaným 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. <u>Závažné nežiaduce udalosti</u> (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), <u>sa musia okamžite oznámiť – do 24 hodín</u> od ich pozorovania spoločnosti Bayer,	examinations except those which it would perform in case the patients did not participate in the PASS 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 PASS 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 Institution and the Investigator undertakes to proceed according to the Protocol and Summary of Product Characteristics when it comes to Participants involved in the PASS 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 PASS study at any time during or after the completion of the PASS study. The Institution and the Investigator agree to cooperate with Bayer in order to audit of such information upon request. Such audit will require reasonable prior notice by Bayer. 7. The Institution and the Investigator fully agree to observe the Compliance principles of Bayer. The Bayer Compliance principles form the Annex B (hereinafter only referred to as “the Annex B”) which is an integral part of this Contract. 8. The Institution expressly states that it meets all requirements of the relevant legal regulations pertaining to the conduct of PASS studies. 9. The Institution is obliged to keep the complete documentation about the PASS study during the period of the PASS 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. <u>Serious Adverse Events</u> (events which are: fatal or life
--	---



prostredníctvom formulára „Adverse event report form“ v elektronickom patientskom hárku (CRF).

Hospitalizácie, ktoré boli naplánované pred prijatím pacienta do PASS, sa nebudú považovať za nežiaduce udalosti. Vztahuje 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.

Skúšajúci musí hlásiť zadávateľovi každé tehotenstvo, ktoré sa vyskytne u pacientky zaradenej v štúdiu. Hlásenie musí byť zaslané v rovnakej lehote ako závažná nežiaduca udalosť, aj keď samotné tehotenstvo nie je považované za závažnú nežiaducu udalosť. U pacientky, ktorá bola zaradená v štúdiu sa musí výsledok tehotenstva dôkladne sledovať a akýkoľvek výsledok matky alebo dieťaťa by mal byť hlásený. Zvyčajne sa nezhrmáďujú informácie o expozícii prostredníctvom otca, avšak ak takéto prípady budú hlásené, treba vynaložiť všetko úsilie na získanie doplňujúcich informácií o priebehu a výsledku tehotenstva.

Článok III

Povinnosti spoločnosti Bayer

1. Bayer je povinný odovzdať Skúšajúcemu bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu PASS.
2. Bayer je v súvislosti s vykonávaním PASS oprávnený ukladať ZZ, jeho pracovisku a Skúšajúcemu pokyny k vykonaniu PASS.
3. Spoločnosť Bayer je zodpovedná za splnenie všetkých povinností podľa príslušných zákonov a predpisov a to najmä podľa § 68f Zákona.

Článok IV

Práva na údaje

1. V rámci vzťahu medzi ZZ a spoločnosťou Bayer bude mať spoločnosť Bayer výlučné celosvetové právo na používanie výsledkov PASS 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.

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** to Bayer after being observed, throw the “Adverse event report form” in electronic case report form (CRF).

Hospitalizations, which were planned before inclusion of the patient in the PASS 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.

The investigator must report to the sponsor any pregnancy occurring in a study subject during the subject's participation in this study. The report should be submitted within the same timelines as an SAE, although a pregnancy per se is not considered an SAE. For a study subject, the outcome of the pregnancy should be followed up carefully, and any outcome of the mother or the child should be reported. Bayer usually does not gather information of drug exposure via father, however, if those cases are reported, all efforts should be made to obtain similar information on course and outcome, subject to the partner's consent.

Article III

Obligations of Bayer

1. Bayer is liable to provide to the Investigator details for the conduct of the PASS study without any delay after this Contract becomes valid and effective.
2. In connection with performance of the PASS study, Bayer is entitled to instruct the Institution, its site and the Investigator about the performance of the PASS study.
3. Bayer is responsible for the performance of all obligations under the relevant laws and regulations in particular §68f of the Law.

Article IV

Rights to Data and Copyrights

1. As between the Institution and Bayer, Bayer shall have the exclusive worldwide right to use the results of the PASS 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. Pokiaľ výsledky PASS 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 udeľuje touto Zmluvou spoločnosti Bayer výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov PASS 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.
3. Spoločnosť Bayer je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie autorského diela v rozsahu udelenej licencie podľa predchádzajúceho bodu 3. Zmluvy, s čím ZZ súhlasí. ZZ súhlasí s tým, aby spoločnosť Bayer postúpila licenciu zmluvou.

Článok V

Odplata

1. Odmena pre ZZ bude zaplatená spôsobom uvedeným v Zmluve po schválení spoločnosťou Bayer.
2. Bayer sa zaväzuje zaplatiť ZZ za riadne a včasné vykonanie PASS odplatu vo výške **500,00 EUR** (slovom: päťsto euro) za celé obdobie trvania PASS. Dohodnutá odmena, nezahŕňa odmenu pre Skúšajúceho ani Spoluskúšajúcich.
3. Odplata ZZ je splatná po zaradení prvého pacienta do PASS na pracovisku ZZ, a to na základe faktúry ZZ doručenej Bayer v lehote splatnosti 45 dní od dátumu vystavenia faktúry.
4. Ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole alebo v tejto Zmluve, za túto dokumentáciu pacienta nemôže byť zaplatená žiadna odmena.
5. ZZ bude zodpovedné za všetky dane splatné v súvislosti s platbami vykonanými spoločnosťou Bayer na základe tejto Zmluvy.
6. Ak počas štúdie PASS vzniknú dodatočné materiálne náklady, napr. na literatúru, cestovné náklady atď., spoločnosť Bayer uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
7. Odplata podľa bodu 1 tohto Článku je medzi zmluvnými stranami dojednaná s prihliadnutím na všetky nevyhnutne alebo účelne vynaložené náklady ako i iné výdavky ZZ, ktoré môžu ZZ vzniknúť v súvislosti s vykonávaním PASS.
8. ZZ udeľuje Bayer súhlas s uzatvorením osobitnej

2. As long as the results of the PASS 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 by means of this Contract grants Bayer an exclusive and free license not restricted by time or territory for the use of the results of the PASS 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.
3. 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 agrees with this. The Institution agrees that Bayer may assign the license by contract.

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 for proper and timely completion of the PASS study remuneration amounting to total **500,00 Euro** (in words: five hundred euro) for the whole PASS study period. The agreed remuneration does not include the remuneration for the Investigator nor Co-Investigators.
3. The remuneration for the Institution is to be paid after the enrollment of the first study patient into the study at the workplace of the Institution, and that is based on the invoice sent to Bayer payable within 45 days from the date issued.
4. If patients do not meet the criteria specified in the PASS Protocol nor in this Contract, no remuneration is to be paid for such patient documentation.
5. The Institution shall be responsible for all taxes payable on account of payments made by Bayer hereunder regarding to this Contract.
6. If any additional material costs in the course of the PASS study, e.g. literature, travel cost etc., such costs will only be reimbursed by Bayer upon prior written approval.
7. Remuneration according to section 1 of this Article of the Contract is agreed between the parties taking into account all inevitably or expediently incurred costs as well as other expenses of the Institution that may be incurred by the Institution in connection with the



odplatnej zmluvy o vykonaní PASS so Skúšajúcim a Spoluskúšajúcimi.

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 PASS. 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 PASS a všetkých informáciách, ktoré mu boli poskytnuté alebo sprístupnené spoločnosťou Bayer v súvislosti s PASS.
4. ZZ je oprávnený poskytovať informácie a podklady podľa tejto Zmluvy v rozsahu nevyhnutnom na jej splnenie svojim zamestnancom. ZZ je povinný zaviazat' svojich zamestnancov k dôvernému zaobchádzaniu s informáciami a podkladmi.
5. ZZ a Skúšajúci nie sú oprávnení v súvislosti s vykonaním PASS poskytovať akékoľvek vyjadrenia pre tlač alebo iné verejné vyhlásenia bez 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 PASS 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.
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 PASS vykonávala.

conduct of the PASS study.

8. The Institution granted Bayer consent to the conclusion of the separate remunerated contract for the conduct of the PASS study with the Investigator and Co-Investigators.

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 PASS 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 PASS study and all information that have been provided or made available to it by Bayer in association with the PASS study.
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. The Institution is obliged to require that the Co-investigator handle the information and data so as to maintain the secrecy of such materials.
5. Without prior written consent of Bayer, the Institution and the Investigator not entitled to make any statements for press or any other public statements in connection with the performance of the PASS 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 PASS 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 to disclose anytime this Contract or its terms including the amount of the remuneration and identification of the Institution, the Investigator and the team members.
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 PASS study was performed.



Článok VII

Trvanie a výpoveď Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z.. Bayer zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Zmluva zanikne uplynutím doby trvania PASS. Predpokladaná doba PASS je 18 mesiacov po poslednej návšteve posledného zaradeného pacienta, t.j. 3. kvartál 2016.
2. Každá zo zmluvných strán môže Zmluvu vypovedať na základe písomného oznámenia doručeného doporučenou poštou druhej zmluvnej, pričom výpovedná doba je 14 dní a plyní od momentu doručenia písomnej výpovede.
3. 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.
4. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody oboch zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.

Článok VIII

Záverečné ustanovenia

1. ZZ potvrdzuje, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Bayer a ZZ s výnimkou Zmluvy o PASS. Zároveň nie je podmienená žiadnymi obchodnými alebo inými rozhodnutiami, ktoré ZZ prijalo alebo môže 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(-í).
4. Ak zmluvná strana nebude presadzovať alebo vyžadovať plnenie niektorého ustanovenia tejto

Article VII

Term and Termination

1. This Contract is valid upon signing hereof by both parties to the Contract and is effective on the day following its publication in the Central Register of Contracts on www.crz.gov.sk, because it is an obligatory published Contract within the meaning of § 5a. 1 of the Act. 211/2000 Coll. Bayer also gives his consent to the publication of this Contract pursuant to the preceding sentence. The Contract expires upon the conclusion of the PASS period. Expected PASS study period is 18 months after the last visit of the last enrolled patient, i.e. 3rd quarter 2016.
2. Either party may terminate the Contract by written notification to the other Party by registered mail. The notice period is 14 days and shall run from the time of receipt of written notice.
3. 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.
4. This Contract may be terminated at any time by written agreement between the parties to the date referred to in such agreement.

Article VIII

Final Provisions

1. The Institution acknowledges that this Contract is not conditioned to any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Institution. It is also not conditioned to any business or other decisions the Institution has 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



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 druhej zmluvnej strany 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 dvoch 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 prečítali, jej obsah 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 – Zásady dodržiavania zákonného postupu	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 other party. 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 two 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. 11. The following Annexes form an integral part of this Contract: Annex A – Protocol of the study Annex B - The Compliance principles
---	---



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:



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

Funkcia: Prokurista
Title: Procurist

Dátum:
Date:

18/3/14

Za Univerzitnú nemocnicu Bratislava:
On behalf of the Institution:



Meno: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH
Name: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH

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

Dátum:
Date:

23. 05. 2014

Vyhlásenie Skúšajúceho:
Investigator's Declaration:

Túto Zmluvu som si prečítal, jej obsahu som porozumel, s obsahom tejto Zmluvy súhlasím a zaväzujem sa vykonať PASS 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 PASS in accordance with the provisions of this Contract.

Meno/Name:



Sc., Dr.SVS

DátumDate:

5/8/2014

Vyhlásenie Spoluskúšajúceho:
Co-investigator's Declaration:

Túto Zmluvu som si prečítal, jej obsahu som porozumel, s obsahom tejto Zmluvy súhlasím a zaväzujem sa vykonať PASS 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 PASS in accordance with the provisions of this Contract.

Meno/Name: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH



DátumDate:

5/8/2014

2 May 14



Bayer

Štúdia OPTIMIS_NX1301_16560

Vyhlásenie Spoluskúšajúceho:
Co-investigator's Declaration:

Túto Zmluvu som si prečítal, jej obsahu som porozumel, s obsahom tejto Zmluvy súhlasím a zaväzujem sa vykonať PASS 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 PASS in accordance with the provisions of this Contract.

Anton ŠOKA
Meno/Name: MUDr. Anton Šoka

5.8.2014
Dátum/Date:

Vyhlásenie Študijnej sestry:
Study nurse's Declaration:

Túto Zmluvu som si prečítala, jej obsahu som porozumela, s obsahom tejto Zmluvy súhlasím a zaväzujem sa vykonať PASS 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 PASS in accordance with the provisions of this Contract.

[Redacted Signature]
Meno/Name: Anna Krajčovičová

5.8.2014
Dátum/Date:

2 Aug 2014