

Príloha č. 1: Finančné podmienky - Centrum

Appendix 1: Financial Terms - Site

1. Odmena Centra sa určí ako súčet čiastkových odmien uvedených nižšie za jednotlivé činnosti riadne a včas vykonané, v období, za ktoré je odmena účtovaná. Nárok na odmenu za príslušné obdobie vzniká posledným dňom takého obdobia, a to v rozsahu zodpovedajúcemu riadne vyplneným elektronickým formulárom CRF za jednotlivých účastníkov Skúšania, ktoré boli spoločne s vyplnenou dokumentáciou k úplne vykonanej monitorovacej návšteve odovzdané spoločnosti Bayer najneskôr v posledný deň príslušného obdobia.
2. Odmena určená podľa tejto Prílohy kryje všetky náklady na všetky vyšetrenia (vrátane ďalších administratívnych a/alebo režijných nákladov Centra, platby za manipuláciu a uchovávanie skúšaného produktu a archiváciu) vyžadované Protokolom, vrátane napr. úhrady regulačných poplatkov, rovnako ako kryje všetky náklady na plnenia záväzkov Centra vyplývajúcich zo Zmluvy, ak nie je ďalej alebo v Zmluve explicitne dohodnuté niečo iné.
3. Pri predčasnom ukončení Zmluvy uhradí spoločnosť Bayer Centru a Skúšajúcemu iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané.
4. V zmysle riadneho výkonu Skúšania a transferu práv podľa čl. 5 Zmluvy, Bayer súhlasí s nasledovnými platbami v prospech Centra.
- 4.1.1 Náklady so spustením Centra:
Spoločnosť Bayer uhradí náklady Centra na štúdiu, ktoré Zmluvným partnerom odôvodnene
1. The remuneration of the Center shall be calculated as the total of particular prices (amounts) presented herein below for individual activities duly and timely performed in the period, for which the remuneration is charged. The title to the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were handed over to Bayer together with the filled documentation concerning the completely performed monitoring visit on the last day of the respective period at the latest.
2. The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including Center's employees and any administrative and/or overhead costs of the Center, costs for study drug handling and storage and archiving) required by the Study Protocol as well as all regulatory charges and costs incurred by fulfilment of Center's obligations resulting from the Contract if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.
3. In case of an early termination of the Contract, Bayer will pay the Center and the Investigator only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.
4. In consideration of the proper performance of the Study and the transfer of rights under § 5 of Contract, Bayer agrees to make the following payments to Center.
- 4.1.1 Start-Up Costs:
Bayer shall reimburse Center's expenses for the Study which Contract Partners reasonably

a v dobrej viere vznikli pred zaradením účastníka do skúšania najviac do sumy 500 EUR.

Táto suma zahŕňa náklady na prípravu a spustenie Skúšania v centre.

Podľa podmienok platieb nižšie, platby budú splatné po splnení počiatočných aktivít a potvrdení súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa počiatočné aktivity ukončili.

4.1.2 Platba za pacienta:

Účastnícky poplatok má byť zaplatený na základe návštev riadne vykonaných tak ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii v polročných intervaloch.

Schéma pre úhradu jednotlivých úkonov:

Návšteva	Suma (EUR)
Návšteva 1 (skrining)	81,80
Návšteva 2 (randomizácia)	95
Deň 7 alebo Prepustenie z nemocnice	16
Návšteva 3 (telefonicky)	10,80
Návšteva 4	51,80
Návšteva 5 (telefonicky)	10,80
Návšteva 6	63,40
Návšteva 7 (telefonicky)	10,80
Návšteva 8	83,10
Návšteva 9 (telefonicky)	10,80
Návšteva 10	45,60
Návšteva 11 (telefonicky)	10,80
Návšteva 12 (ukončenie liečby)	54,60
Návšteva 13 (bezpečnostný Follow-up, telefonicky)	10,80
Spolu za jedného pacienta	556,10

and in good faith incurred prior to trial subject enrolment up to a maximum sum of 500 EUR.

This amount includes the costs for preparation and starting of the Study in Center.

Subject to the payment terms below, payments shall be due upon completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed.

4.1.2. Per Subject Fee:

The per subject fee shall be paid on the basis of visits properly performed as demonstrated by supporting documentation on semi-annual basis.

Scheme for remittance of individual activities:

Visit	Amount (EUR)
Visit 1 (Screening)	81,80
Visit 2 (Randomisation)	95
Day 7 or Hospital Discharge	16
Visit 3 (Phone call)	10,80
Visit 4	51,80
Visit 5 (Phone Call)	10,80
Visit 6	63,40
Visit 7 (Phone Call)	10,80
Visit 8	83,10
Visit 9 (Phone Call)	10,80
Visit 10	45,60
Visit 11 (Phone Call)	10,80
Visit 12 (EOT)	54,60
Visit 13 (Safety FU, Phone Call)	10,80
SUM for one patient	556,10

Platby za ďalšie typy návštev v rámci skúšania

Návšteva	Suma (EUR)
Návšteva 1&2 (kombinovaná)	114
Návšteva 4 alebo neskoršia návšteva (PK, PD odbery)	9,30
Návšteva predčasného ukončenia liečby	76,90
Návštevy po predčasnom ukončení liečby	34,80
Návštevy po predčasnom ukončení liečby (telefonicky)	10,80
Návšteva kvôli vydaniu skúšaného produktu (nepravidelne)	21,90
Návšteva pre potreby monitoringu pečeňových testov (App. 5 protokolu)	19,30

Payments for other visit types in the Study

Visit	Amount (EUR)
Visit 1&2 (Combined)	114
Visit 4 or Subsequent Visit (PK, PD sampling)	9,30
Early Termination Visit	76,90
Drop Out Continuation Visits	34,80
Drop Out Continuation Visits (Phone Call)	10,80
Redispensation of Study Drug Visit (Irregular)	21,90
Liver Function test Monitoring Visit (App. 5 Protocol)	19,30

Táto platba sa považuje za primeranú kompenzáciu Zmluvných partnerov, za ich služby, zahŕňajúc – bez obmedzenia – všetky prevádzkové a administratívne a/alebo režijné náklady Centra.

This payment is considered to appropriately compensate Contract Partners for their services, including - without limitation - all operational and administrative and/or overhead costs of the Center.

Spoločnosť Bayer má právo zadržať až 50 % platby za účastníka Skúšania do doby, keď budú prijaté všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na údaje obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky údajov v databáze.

Bayer has the right to retain up to 50 % on each due per subject fee until all CRFs have been received and all queries with regard to the data contained therein are resolved and a clean database for the Study has been achieved.

Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

The per subject fee will be reduced in the following cases:

V prípade

Cases of

(i) účastníkov Skúšania, ktorí prešli skríningom, ale nespĺnili kritéria pre zaradenie do Skúšania, bude uhradená čiastka za Návštevu 1 (skríning) a

(i) trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria, amount of Visit 1 (Screening) will be paid and

(ii) prerušených prípadov alebo prípadov, ktoré nie je možné vyhodnotiť (výpadky), sa vyplácajú pomerne za vykonané úlohy za predpokladu, že už vykonané liečebné postupy boli úplne zdokumentované. V prípade, že výpadok je spôsobený porušením podmienok Protokolu prostredníctvom úmyselného alebo nedbanlivého konania alebo opomenutia zo strany Zmluvných strán (napr. nedodržanie kritérií pre zaradenie do zoznamu), nebudú splatné žiadne platby.

S ohľadom na vyššie uvedené retenčné právo spoločnosti Bayer, platby za účastníkov budú splatné po predložení príslušného vyplneného CRF spoločnosti Bayer alebo tretej strane určenej spoločnosťou Bayer.

(ii) discontinued cases or cases which cannot be evaluated (drop-outs) will be paid pro rata for the duties already performed, provided that the treatments already performed have been completely documented. In case the drop-out is caused by a breach of the terms of the Protocol through a wilful or negligent act or omission by Contract Partners (e.g. non failure to comply with inclusion criteria), no payments shall be due.

Subject to the retention rights of Bayer set forth above, per subject fees shall be due upon submission of the respective completed CRF to Bayer or a third party designated by Bayer.

4.1.3 Náklady za lekáreň

Spoločnosť Bayer zaplatí Centru za príjem, uchovávanie, evidenciu, a výdaj Skúšaného lieku jednorazovú čiastku vo výške 200 EUR, a to bez ohľadu na počet jednotlivých dodávok a množstvo Skúšaného lieku

4.1.3 Pharmacy costs

Bayer shall pay to the Center for receipt, storage, records keeping and dispensing of the Study Drug the one-time fee of 200 EUR amount with no regard to the number of individual shipments and Study Drug volumes.

4.1.4. Pass-through costs:

Spoločnosť Bayer uhradí Centru nasledujúce náklady, ktoré nie sú kryté platbou za účastníka:

- V súlade s platnými zákonmi a kódexmi bude spoločnosť Bayer rezervovať a platiť lety (letenka ekonomickej triedy, pokiaľ trvanie letu presiahne 6 hodín), cestovanie vlakom a hotelové ubytovania pre Skúšajúceho, lekárov Tímu skúšania, Členov tímu skúšania, nevyhnutných v súvislosti s ich účasťou na stretnutiach týkajúcich sa Štúdie, vzniknutých na požiadanie spoločnosti Bayer. Bayer navyše nahradí Centru primerané výdavky na cesty skutočne vynaložené v súvislosti s takýmito stretnutiami v závislosti od i) prijatia originálnych faktúr alebo potvrdení spoločnosťou Bayer a ii) predchádzajúceho súhlasu Bayer. Centrum súhlasí s tým, že spoločnosť

4.1.4. Pass-through costs:

Bayer shall reimburse Center with regard to the following expenses, which are not covered by the per subject fee:

- In line with applicable laws and compliance codes, Bayer will book and pay flights (economy class airfare unless the flight duration exceeds 6 (six) hours), train travel and hotel accommodation for Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members required in connection with their participation in Study-related meetings on request of Bayer. In addition, Bayer shall reimburse Center for reasonable expenses on travelling actually incurred by Center in connection with such meetings, subject to (i) the receipt of original invoices or receipts by Bayer and (ii) prior approval by Bayer. Center hereby agrees to Bayer alternatively reimbursing Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members

Bayer alternatívne priamo preplatí náklady Skúšajúceho, Členov tímu skúšania, lekárov Tímu skúšania za vyššie uvedené výdavky, s výhradou predloženia príslušnej faktúry / dokladu. Náklady na stravovanie a nápoje sa nepovažujú za cestovné.

- Spoločnosť Bayer na základe predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Bayer uhradí náklady, ktoré vznikli Centru za primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie (okrem hospitalizácie) účastníkov skúšania vzniknutých v súvislosti s ich účasťou na Štúdiu, s výhradou predloženia faktúr alebo potvrdení spoločnosti Bayer, formou stravných lístkov v celkovej výške 15 EUR za návštevy 1, 10 a 12, 30 EUR za návštevy 2, 6 a 8, a 60 EUR za návštevu 4 v rámci skúšania.

Centrum môže úhradou cestovných náhrad vo forme stravných lístkov poveriť Skúšajúceho, ktorý môže ďalej poveriť Členov tímu Skúšania. Skúšajúci a/alebo Členovia tímu Skúšania majú povinnosť tieto náhrady poskytnúť príslušným účastníkom Skúšania. Centrum je povinné vrátiť zostávajúce stravné lístky na konci Skúšania späť spoločnosti Bayer.

Žiadna daň z pridanej hodnoty ("DPH") nebude vrátená v prípade, že sám príjemca faktúry tretej strany je oprávnený získať daňový odpočet (vratku) na tejto faktúre. Preplácané náklady sa budú platiť na polročnej báze.

Ďalšie prípadne vzniknuté náklady budú nahradené iba s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Bayer a doručením príslušnej faktúry a príslušných preukazných príjmových dokladov.

directly for aforementioned expenses, subject to receipt of a corresponding invoice / receipts. Costs for meals and drinks are not considered travel expenses.

- Bayer shall reimburse Center upon prior approval by Bayer for reimbursement costs incurred by Center for reasonable travel and lodging expenses (excluding hospitalization) of trial subjects arisen in connection with their participation in the Study, subject to the receipt of invoices or receipts by Bayer in the form of meal vouchers of 15 EUR for Visits 1, 10 and 12, 30 EUR for Visits 2, 6 a 8, and 60 EUR for Visit 4 within Study.

Center may delegate Investigator, who can further delegate Study Team Members, to forward meal vouchers to trial subjects. Investigator and/or Study team members are responsible to pass meal vouchers to trial subjects. Center shall return all remaining meal vouchers back to Bayer at the end of the study.

No Value Added Tax ("VAT") will be reimbursed in case the recipient of the third party invoice is entitled to receive a tax credit on that invoice himself. Pass-through costs will be paid on a semi-annual basis.

Other eventual pass-through costs shall be reimbursed only after prior written approval of Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.

Bayer, spol. s r.o.

Miesto/Dátum - Place/Date: _____

PharmDr. Adriana Funderáková Beňová
prokurista / proxy

Center/názov Centra

Place/date - Miesto/dátum: _____

MUDr. Renáta Vandriaková, MPH
riaditeľka / director

Investigator/Skúšajúci

Place/date - Miesto/dátum: _____

Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.