

**ZMLUVA O VYKONANÍ POSTMARKETINGOVÉHO
KLINICKÉHO SLEDOVANIA AKTÍVNEJ
IMPLEMENTOVATELNEJ ZDRAVOTNÍCKEJ
POMÔCKY PO UVEDENÍ NA TRH**

(ďalej len „Zmluva“),
uzatvorená medzi zmluvnými stranami :

1. Zadávateľ:	
Názov:	TECRES S.P.A.
Sídlo:	Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Taliansko
IČO:	01346810235
Zapísaná v:	VR 01346810235
Konajúca:	Giovanni Faccioli
DIČ:	02042700233
IČ DPH:	IT02042700233
Bankové spojenie:	UNICREDIT SPA
Číslo účtu:	IT 66 B 02008 59822 000002851720
SWIFT:	UNCRITM1D32
Kontaktné údaje:	giovanni.calonego@tecres.it
	(ďalej len „Zadávateľ“)

a

2. Inštitúcia:	
Názov:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Sídlo:	Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovensko
IČO:	00 606 707
Zapísaná v:	Štatistickom registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky
Zriadená:	Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990
DIČ:	2021141969
IČ DPH:	SK2021141969
Zastúpená:	MUDr. Ján Slávik, MBA, generálny riaditeľ, MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., výkonný riaditeľ pre liečebno- preventívnu starostlivosť
Bankové spojenie:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Číslo účtu:	SK06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT:	SPSRSKBA
Kontaktné údaje:	ovv@unlp.sk
	(ďalej len „Inštitúcia“)

Zadávateľ a Inštitúcia spolu ďalej len „Zmluvné strany“.

v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný
zákoník, v znení neskorších predpisov (ďalej len "**ObZ**").

**AGREEMENT ON PERFORMANCE OF POST-
MARKETING CLINICAL MONITORING OF AN
ACTIVE IMPLEMENTABLE MEDICAL DEVICE –
AFTER PRODUCT LAUNCH (hereinafter referred to
as the "Agreement"), concluded between the Parties:**

1. Contracting Authority:	
Business name:	TECRES S.P.A.
Registered office:	Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italy
Company ID:	01346810235
Entered in:	VR 01346810235
Represented by:	President Giovanni Faccioli
VAT ID:	02042700233
VAT Reg. No.:	IT02042700233
Bank:	UNICREDIT SPA
Bank account no.:	IT 66 B 02008 59822 000002851720
SWIFT:	UNCRITM1D32
Contact details:	giovanni.calonego@tecres.it
	(hereinafter referred to as "Contracting Authority")

a

2. Institution:	
Business name:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Registered office:	Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovakia
Company ID:	00 606 707
Entered in:	Statistical Register of Organizations maintained by the Statistical Office of the Slovak Republic
Established under:	Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1842/1990- A/I-2 dated December 18, 1990
VAT:	2021141969
VAT Reg. No.:	SK2021141969
Represented by:	MUDr. Ján Slávik, MBA, general director MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., executive director for LPS
Bank:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Bank account no.:	SK06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT:	SPSRSKBA
Contact details:	ovv@unlp.sk
	(hereinafter referred to as "Institution")

The Contracting Authority and the Institution together
hereinafter referred to as the "**Parties**"

hereby conclude in accordance with Section 269, par. 2 of Act
no. 513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended
(hereinafter referred to as the "**CC**").

1. Úvodné ustanovenia	1. Introductory Provisions
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on the existence of the following matters listed below:
1.2. Zmluvné strany sa zaväzujú, že klinické sledovanie bude vykonávané v súlade: - so zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „ Zákon o zdravotnej starostlivosti “), - zákonom č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, - zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „ Zákon o liekoch “), - Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach , zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, - s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „ Nariadenie “) - a zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „ Zákon o ochrane údajov “).	1.2 The Parties also agree that the clinical study will be performed in accordance with: - Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Services Related to Healthcare and on the amendment of certain laws, as amended (hereinafter referred to as the “ Healthcare Act ”), - Act No. 578/2004 Coll. on providers of Healthcare, Healthcare Professionals, Professional Organizations in Healthcare, and on the amendment of certain laws, as amended, - Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, and on the amendment of certain laws, as amended (hereinafter referred to as the “ Medicinal Products Act ”) - Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices , amending Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No 726/2004 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC, - Regulation of the European Parliament and of the Council 2016/679 dated April 27, 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “ Regulation ”) - Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on the amendment of certain laws, as amended (hereinafter referred to as the “ Personal Data Protection Act ”).
1.3. Klinické sledovanie bude taktiež vykonané na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je ustanovená v regióne, v ktorom sa nachádza pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať klinické sledovanie. Jej úlohou je z etického hľadiska zhodnotiť ciele klinického sledovania a s nimi spojené riziká pre Účastníkov klinického sledovania ešte pred začiatkom klinického sledovania. Kladné stanovisko Etickej komisie UNLPč. 2020/EK/12084 zo dňa 17.12.2020 a Kladné stanovisko Etickej komisie UNLP č. 2021/EK/11065 zo dňa 15.11.2021 sú súčasťou dokumentácie k protokolu.	1.3. The clinical monitoring shall also be conducted based on and in accordance with the relevant positive statement of the Ethics Committee. Ethics Committee means a committee appointed in the region, where the workplace (centre) in which the clinical monitoring is to be conducted, is located. Its role is to evaluate, from ethical point of view, the targets of the clinical monitoring and associated risks for Participants prior to the commencement of the clinical monitoring. A positive statement of the Ethics Committee no 2020/EK/12084 of 17.12.2020 and positive statement of the Ethics Committee no 2021/EK/11065 from 15.12.2020 are part of the Protocol Documentation.
1.4. Inštitúcia je subjektom, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Zadávatel' potrebuje pre vykonávanie klinického sledovania, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinického sledovania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisoch. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického sledovania, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými predpismi špecifikovanými v bode 1.2. tejto Zmluvy.	1.4 The Institution is an entity that provides healthcare and has all the technical means that the Contracting Authority needs to perform clinical monitoring, and is able to ensure the implementation of clinical monitoring under the conditions defined in this Agreement and generally binding legal regulations. The Institution shall declare and guarantee that its equipment and devices to be used in the clinical monitoring duly comply with the conditions laid down by the applicable laws and other directives specified in point 3.2. of this Agreement.

1.5.	Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického sledovania v danom mieste sledovania, a pokiaľ klinické sledovanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je zodpovedný skúšajúci vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím (spoluskúšajúci), a v takomto prípade sa označuje aj ako zodpovedný skúšajúci. Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci musia byť zamestnancami Inštitúcie.	1.5.	Investigator means a healthcare professional (physician) with relevant qualification who carries professional responsibility for the conduct of the clinical monitoring at the relevant study workplace and if the clinical monitoring is conducted by a team of persons at a single place, the responsible investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team (co-investigators) and in such case he/she is the responsible investigator. Responsible investigator and co-investigators must be employees of the Institution.
1.6.	Subjekt sledovania označuje účastníka klinického sledovania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického sledovania a ktorému sa má podávať alebo podáva sledovaný produkt (ďalej len "Účastník").	1.6.	Study subject means clinical monitoring subject, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical monitoring and to whom the product or medication under investigation is to be administered based on the informed consent form (hereinafter referred to as the " Participant ").
1.7.	Sledovaná zdravotnícka pomôcka: Výplň kostných dutín CAL-CEMEX , ktorý má platnú registráciu na Štátnom Ústave pre Kontrolu Liečiv pod kódom: P 0658A, Trieda ZP: III, Platnosť certifikátu do 09.08.2021 (ďalej len „zdravotnícka pomôcka“ alebo „sledovaný produkt“) je označená značkou CE, pričom v súčasnosti sa používa ako náhrada kostnej hmoty pri jej kompresii, zlomeninách, určená pre kostné defekty, ktorými je oslabená kostná štruktúra. Cieľom klinického sledovania zdravotníckej pomôcky je potvrdenie účinnosti a bezpečnosti Cal-Cemex pri použití v liečbe zlomenín proximálnej tibie.	1.7	Monitored medical device: Bone cavity filling CAL-CEMEX , which has been duly registered and holds a valid registration at the State Institute for Drug Control under the code: P 0658A, Class: III, the certificate valid until August 9, 2021 (hereinafter referred to as " Medical Device " or " Monitored Product ") is CE-marked and is currently used as a replacement for bone mass in compression, fractures, as well as in bone defects that weaken the bone structure. The aim of the clinical monitoring of a medical device is to demonstrate the performance and safety of Cal-Cemex used in tibial plateaus fractures.
1.8.	Klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF) sa chápe ako nepretržitý proces, ktorým sa aktualizuje klinické hodnotenie a rieši sa vo výrobcovom pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Pri vykonávaní PMCF výrobca aktívne zhromažďuje a vyhodnocuje klinické údaje týkajúce sa používania zdravotníckej pomôcky s označením CE v ľuďoch alebo na ľuďoch, ktorá bola uvedená na trh alebo do používania v rámci svojho účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, zabezpečiť trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.	1.8	Post-market clinical monitoring (PMCF) is understood as a continuous process of updating the clinical monitoring and addressing it in the manufacturer's post-market monitoring plan. In performing the PMCF, the manufacturer shall actively collect and evaluate clinical data on the use of a CE-marked medical device placed in or on persons that have been placed on the market or put into use for the purpose designated in the relevant conformity assessment procedure in order to confirm safety and performance over the expected life of the device, to ensure the continued acceptability of the identified risks and to detect emerging risks on the basis of factual evidence.
1.9.	Klinické sledovanie sa vykoná v súlade so zdokumentovanou metódou stanovenou v pláne PMCF Zadávatelia.	1.9	Clinical monitoring shall be performed in accordance with the documented method set out in the Contracting Authority's PMCF plan.
2. Predmet zmluvy		2. Subject-Matter of the Agreement	
2.1.	Predmetom tejto zmluvy je záväzok Inštitúcie vykonať klinické sledovanie s názvom: Potvrdenie účinnosti a bezpečnosti Cal-Cemex pri liečbe zlomenín proximálnej tibie , podľa protokolu, ktorý bol Inštitúciou doručený (ďalej len „klinické sledovanie“). Inštitúcia vykoná klinické sledovanie podľa tejto Zmluvy na svojom pracovisku - Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice, Klinika ortopedie a traumatológie pohybového ústrojenstva, pracovisko Rastislavova 43 Košice, Slovenská republika (ďalej len „ Pracovisko “), pod vedením	2.1.	The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to perform a clinical monitoring called: Demonstration of performance and safety of Cal-Cemex used in tibial plateaus fractures. under protocol provided to the Institution (hereinafter referred to as the " Clinical monitoring "). The Institution will perform clinical monitoring under this Agreement at their workplace - Clinic of neurology - L. Pasteur University Hospital Košice, Department of Orthopedics and Musculoskeletal Traumatology, workplace Rastislavova 43 Košice, Slovak Republic

zodpovedného skúšajúceho – MUDr. Rastislav Burda, PhD., ktorý je zamestnancom Inštitúcie (ďalej len „Zodpovedný skúšajúci“). Zodpovedný skúšajúci vykoná klinické sledovanie v spolupráci s Doc. MUDr. Radoslav Morochovič, PhD., MUDr. Ľuboš Tomčovčík, PhD., MUDr. Peter Cibur, PhD. (ďalej len „Spoluskúšajúci“). (V texte ďalej „Zodpovedný skúšajúci“ a „Spoluskúšajúci“ spolu aj ako „Skúšajúci“ alebo osobitne „Skúšajúci“).	(hereinafter referred to as the "Workplace"), under the leadership of the responsible Investigator - MUDr. Rastislav Burda, PhD., who is an employee of the Institution (hereinafter referred to as the "Responsible Investigator"). Responsible Investigator will perform clinical monitoring with Doc. MUDr. Radoslav Morochovič, PhD., MUDr. Ľuboš Tomčovčík, PhD., MUDr. Peter Cibur, PhD. (hereinafter referred to as the "Co-investigators"). In the text below "Responsible Investigator" and "Co-investigators" jointly referred to as the "Investigator/s" or separately "Investigator").
2.2. Inštitúcia sa zaväzuje, že umožní na svojom Pracovisku vykonať klinické sledovanie podľa tejto Zmluvy a protokolu, ktoré v prospech Zadávatel'a vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie (Skúšajúcich) v súlade s termínmi a podmienkami protokolu klinického sledovania a podľa Prílohy č.1 tejto Zmluvy.	2.2 The Institution undertakes to allow the clinical monitoring on medicinal products to be conducted at its Workplace in accordance with this Agreement and the Protocol, which the Institution will perform for the benefit of the Contracting Authority through the Institution's staff (Investigators) in accordance with the terms and conditions of the Clinical Monitoring Protocol and Annex No. 1 to this Agreement.
3. Základné podmienky realizácie klinického sledovania	3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical monitoring
3.1. Klinické sledovanie sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou.	3.1. The clinical monitoring may only commence after positive written statement has been issued by the Ethics Committee.
3.2. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou má v rámci tohto klinického sledovania Zadávatel'. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje a všeobecne záväznými právnymi predpismi.	3.2 The Contracting Authority shall be responsible for the liaison and negotiations with the Ethics Committee during this clinical monitoring. Record keeping and reporting shall be governed by this Agreement, annexes hereto, other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.
3.3. Do klinického sledovania budú zaradení Účastníci klinického sledovania v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.	3.3. Participants to the study will be enrolled in the clinical monitoring in the numbers set out in Annex No. 1 hereto.
3.4. Zaradenie Účastníkov klinického sledovania do klinického sledovania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Vyžiadanie súhlasu od Účastníkov klinického sledovania musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickú praxou. Zaradenie Účastníkov klinického sledovania do klinického sledovania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka klinického sledovania a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka klinického sledovania a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a zdrojovej dokumentácii. Zadávatel' spracuje a odovzdá Zodpovednému skúšajúcemu schválený písomný formulár informovaného súhlasu Účastníka klinického sledovania (súhlas so zaradením do klinického sledovania a písomné poučenie Účastníka klinického sledovania môžu byť súčasťou jedného dokumentu).	3.4. Enrolment of the Participants in the clinical monitoring is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. The consent has to be obtained from the Participants in accordance with ethical principles and good clinical practice. Enrolment of Participants in the clinical monitoring is only possible after the identity of the Participant in the clinical monitoring and his/her legal capacity to participate is verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant in the clinical monitoring and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The Contracting Authority shall process and submit to the Responsible Investigator an approved Informed Consent filled in by the Participant as well as a written instruction form - both forms may be included in a single document.

3.5.	Informovaný súhlas musí Účastník klinického sledovania riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým sledovaním. Dokumenty podpísané Účastníkmi klinického sledovania (pri neplnoletých Účastníkoch klinického sledovania a Účastníkoch klinického sledovania nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o klinickom sledovaní vedenej Zodpovedným skúšajúcim.	3.5.	The Informed Consent must be duly signed by the Participant prior to performance of any assessment in connection with the clinical monitoring. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor Participants and Participants without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the clinical monitoring documentation kept by the Responsible Investigator.
3.6.	Zadávatel' nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúcich, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.	3.6.	The Contracting Authority will not require the Institution or the Investigators, nor any member of their staff, to perform or participate in activities that are in conflict with the laws of the Slovak Republic or in conflict with medical ethics.
4. Medicínske produkty na klinické sledovanie		4. Medical Products and Materials for the Clinical monitoring	
4.1.	Medicínsky produkt (ďalej ako " Medicínsky produkt ") označuje všetky produkty, ktoré sa podávajú Účastníkom klinického sledovania v priebehu klinického sledovania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania tých istých produktov, ktoré sú potrebné na vykonanie klinického sledovania, ktoré bezplatne, včas a v množstve podľa protokolu dodá Zadávateľ Inštitúcii.	4.1.	A medical product (hereinafter referred to as the " Medical Product ") means all products or medications including placebo, which are administered to the Participants in the course of the clinical monitoring, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medications, which are necessary for the performance of clinical monitoring, which shall be provided by the Contracting Authority to the Institution free of charge, on time and in quantities according to the Protocol.
4.2.	Zadávatel' zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického sledovania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcim vykonať klinické sledovanie v súlade so Zmluvou a protokolom.	4.2.	The Contracting Authority shall ensure that all Medical Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medical Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical monitoring and valid regulations and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigators to conduct the clinical monitoring in accordance with the Agreement and Protocol.
4.3.	Zadávatel' dodá/odovzdá Medicínske produkty do nemocničnej lekárne Inštitúcie, ktorá vykoná skladovanie Medicínskych produktov. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcim tak, aby mohli vykonať klinické sledovanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu a Zadávateľa a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v protokole.	4.3	The Contracting Authority shall supply / hand over Medical Products to the hospital pharmacy of the Institution which stores the Medical Products. The Institution shall ensure continuous supply of Medical Products to the Investigators so that they will be able to perform the clinical monitoring in accordance with the Agreement. The Institution and the Responsible Investigator will ensure that all Medical Products are properly and safely stored, received, delivered, and that they will be safely handled. The Institution and the Responsible Investigator undertake to treat the Medical Products in accordance with the instructions of the manufacturer and the Contracting Authority and use it exclusively in the manner prescribed in the Protocol.
4.4.	Zadávatel' vyhlasuje, že: a. zdravotnícka pomôcka nemá z hľadiska svojej výroby nedostatky, ktoré môžu viesť k ohrozeniu zdravia účastníkov klinického sledovania alebo tretích osôb,	4.4	The Contracting Authority declares that: a. the Medical Device does not have deficiencies in terms of its production which may endanger the health of the Participants in the clinical monitoring or third parties,

	b. neexistuje dôvodné podozrenie, že bezpečnosť a zdravie účastníkov klinického sledovania alebo tretích osôb sú ohrozené vzhľadom na poznatky lekárskej vedy, keď je zdravotnícka pomôcka riadne používaná v súlade s určeným účelom použitia, c. nejde o zdravotnícku pomôcku, pri ktorej sa má zmeniť účel použitia zdravotníckej pomôcky a nový určený účel použitia by predpokladal vykonanie iného klinického sledovania.	b. there is no reasonable suspicion that the safety and health of clinical monitoring Participants or third parties are compromised if the medical device is used in accordance with its intended purpose, c. it is not a medical device the purpose of the use of which is to be changed and the new intended use would presuppose the performance of another clinical monitoring.
4.5.	Zadávatel' je povinný zabezpečiť pre Zodpovedného skúšajúceho informácie potrebné na vykonanie klinického sledovania, pokyny, návody, prípadne inštrukcie zamerané na určený účel použitia zdravotníckej pomôcky, prípadne technické údaje o skúšaní zdravotníckej pomôcky a informácie získané z predklinického hodnotenia týkajúce sa predmetu klinického sledovania.	4.5 The Contracting Authority is obliged to provide the Responsible Investigator with the information necessary to perform clinical monitoring, instructions on the intended purpose of medical device, or technical data on medical device testing and information obtained from pre-clinical evaluation
5. Kontrola klinického sledovania		5. Inspections of the Clinical monitoring
5.1.	Zadávatel' poverí dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým sledovaním a úzkou spolupracou so Zodpovedným skúšajúcim. Poverené osoby sú povinné sa preukázať písomným poverením, ktoré sa zakladá do dokumentácie klinického sledovania vedenej Zodpovedným skúšajúcim.	5.1. The Contracting Authority shall entrust a sufficiently qualified person or persons with overseeing the clinical monitoring and close cooperation with the Responsible Investigator. Designated persons are obliged to present themselves with written authorization, which is deposited in the documentation of clinical monitoring led by the Responsible Investigator.
6. Dokumentácia a súčinnosť		6. Documentation and Collaboration
6.1.	Zodpovedný skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov klinického sledovania a vo všetkých poskytovaných správach (ďalej len „ Dokumentácia štúdie “).	6.1. The Responsible Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature in the records of the Participants and all submitted reports (hereinafter referred to as the “ Study Documentation ”).
6.2.	Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že budú Zadávateľovi pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky klinického sledovania a ďalšie údaje požadované na základe protokolu (ďalej len „ údaje “), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov klinického sledovania (v písomnej alebo elektronickej forme - CRF záznamy). Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej protokolom.	6.2. The Institution and Responsible Investigator undertake that they will regularly and timely provide the Contracting Authority with all results of the clinical monitoring and other data required based on the Protocol (hereinafter referred to as the “ Data ”), via properly filled in case report forms (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and Responsible Investigator undertake to draw up the CRF forms within 5 days after the visit scheduled under the Protocol.
6.3.	Inštitúcia zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci uchovával kompletne záznamy o Účastníkoch klinického sledovania a identifikačné kódy Účastníkov klinického sledovania po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia klinického sledovania alebo po dlhšiu dobu ak sa na takejto zmluvné strany dohodnú. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov klinického sledovania a ostatných základných údajov klinického sledovania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.	6.3. The Institution shall ensure that the Responsible Investigator maintains complete records of Participants of the clinical monitoring and identification codes of the Participants for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the clinical monitoring, or for such longer period which shall be mutually agreed between the Parties. For the same period, the Institution shall keep the medical records of the Participants in the clinical monitoring and other basic data of the clinical monitoring so that the documentation is fully retained and legible during the entire record-keeping period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.
6.4.	V prípade, že v priebehu klinického sledovania Zadávateľ získa dôležité informácie, ktoré sa oprávnené považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní	6.4. If in the course of the clinical monitoring the Contracting Authority obtains important information (for example information on serious adverse effects) which is considered information that might influence

stanoviska k etike klinického sledovania (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi a predloží tieto informácie Etickej komisii uvedenej v bode 1.3. tejto Zmluvy.	the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the clinical monitoring (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify and submit such information to the Ethical Committee referred to in point 1.3 of this Agreement.
7. Finančné vyrovnanie	7. Financial Compensation
7.1. Za riadne vykonanie klinického sledovania a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Zadávatel'a poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Zadávatel' úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.	7.1 For the proper execution of clinical monitoring and submission of all documents provided by the Institution for the benefit of the Contracting Authority pursuant to this Agreement, the Contracting Authority shall pay payments under the conditions and in the manner specified in Annex no. 2 of this Agreement.
7.2. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcií predstavuje príjem z vykonávania klinického sledovania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou Inštitúciou.	7.2. The Parties declare that payment to the Institution under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical monitoring which is not subject to withholding income tax, but is reported in the tax return of the Institution.
7.3. Úhrada bude realizovaná 1 x štvrťročne vždy za uplynulé ¼-ročné obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným účastníkom, podľa rozsahu Zadávatel'om a Zodpovedným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými účastníkmi klinického sledovania). Inštitúcia do 15 kalendárnych dní po skončení štvrťroku vystaví faktúru, ktorú doručí Zadávatel'ovi. Zadávatel' zaplatí Inštitúcií na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú sumu za špecifikované ¼-ročné obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Zadávatel'ovi.	8.3 Payment will be made once a quarter retrospectively, starting with the first enrolled Participants, according to the extent of the activities performed by the Contracting Authority and the Responsible Investigator (number, type and the corresponding value of individual actions Participants in the clinical monitoring undertake). Within 15 calendar days after the end of the quarter, the Institution shall issue an invoice, which it shall deliver to the Contracting Authority. The Contracting Authority shall pay the Institution, on the basis of a duly issued and delivered invoice, the relevant amount for a specified quarter. The maturity day of the invoice shall be 30 from the delivery of the invoice to the Contracting Authority.
7.4. Zadávatel' sa zaväzuje, že uhradí všetky náklady spojené s klinickým sledovaním v rozsahu stanovenom príslušným zákonom (Zákon o liekoch) a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým sledovaním.	7.4. The Contracting Authority agrees to pay all costs associated with the clinical monitoring in the extent provided by applicable law (Medicinal Products Act), including costs of Material listed in the Protocol and the costs associated with laboratory, imaging and other examinations and tests under the Protocol and the costs associated with the provision of institutional care so shall be provided under the clinical monitoring.
7.5. Zmluvné strany sa dohodli, pre prípad, že zdravotná poisťovňa odmietne úhradu zdravotnej starostlivosti, ktorá bola Inštitúciou poskytnutá Účastníkovi tohto klinického sledovania a vykázaná zdravotnej poisťovni Účastníka klinického sledovania, že Zadávatel' je povinný uhradiť Inštitúcií sumu, ktorú neuhradila zdravotná poisťovňa účastníka z dôvodu, že Účastník je alebo v minulosti bol zaradený do klinického sledovania a náklady má hradiť Zadávatel' vzhľadom na rozsah klinického sledovania a úkony podľa protokolu, ako aj s tým súvisiace majetkové sankcie, ak si ich zdravotná poisťovňa voči Inštitúcií uplatní; pokiaľ dôvodom uloženia sankcií sú porušenia na strane Inštitúcie, Zodpovedného skúšajúceho alebo Spoluskúšajúcich, tieto sankcie nehradí Zadávatel'. Inštitúcia je povinná bezodkladne oznámiť Zadávatel'ovi, že zdravotná poisťovňa odmieta úhradu zdravotnej starostlivosti, umožniť Zadávatel'ovi poskytnúť vyjadrenia zdravotnej	8.7. The Parties agree, in case the health insurance company refused to pay for the health care provided by the Institution to the Participant in this clinical monitoring and duly reported to the health insurance of the Participant in the clinical monitoring, the Contracting Authority is obliged to reimburse the Institution for an amount not paid by the Participant's health insurance company due to the fact that the Participant is or has been included in clinical monitoring. The costs are to be reimbursed by the Contracting Authority due to the scope of clinical monitoring and actions under the Protocol as well as related property sanctions if the health insurance company enforces them against the Institution; if the reason for imposing sanctions is violation on the part of the Institution, the Responsible Investigator or Co- Investigators, these sanctions shall not be reimbursed by the Contracting Authority. The Institution is obliged to immediately notify the Contracting Authority that the health insurance

poisťovní a poskytnúť súčinnosť na spoločné konanie voči zdravotnej poisťovni v príslušnom administratívnom konaní. Za správne vedenie dokumentácie a vykazovanie výkonov zdravotnej poisťovni Účastníka klinického sledovania zodpovedá Zodpovedný skúšajúci a Spoluskúšajúci spoločne a nerozdielne. Porušenie povinnosti Zadávateľa uvedenej v tomto bode je dôvodom na odstúpenie od Zmluvy zo strany Inštitúcie.	company refuses to reimburse health care provided, to enable the Contracting Authority to provide statements to the health insurance company and to provide co-operation for joint action against the health insurance company in the relevant administrative proceedings. The Responsible Investigator and the Co- Investigator are jointly and severally responsible for the correct management of documentation and reporting of services to the health insurance company of the Participant. Breach of the Contracting Authority's obligation stated under this point is a reason for the Institution to withdraw from the Contract.
8. Zodpovednosť za škodu	8. Responsibility for Damage and Insurance
8.1. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne priznať Zadávateľovi alebo účinkom sledovaného produktu, poskytne Zadávateľ náhradu škody v takej výške, v akej Účastník klinického sledovania úspešne uplatnil svoj nárok na súde.	8.1. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to the Contracting Authority or to the effect of the investigated product or medication, the Contracting Authority shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract.
8.2. Zadávateľ, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním klinického sledovania podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.	8.2. In accordance with generally binding legal regulations, the Contracting Authority, the Institution and the Responsible Investigator are liable for damage caused by the implementation of clinical monitoring.
9. Dôverné informácie	9. Confidential Information
9.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, protokolu, CRF, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým sledovaním (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v listinnej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že tieto informácie nezverejnia a nesprístupnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Zadávateľa. Takéto sprístupnenie informácii sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického sledovania.	9.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to, Protocol, CRF, study documentation, related documentation, information on structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technical procedures and processes) which have been published, processed or encountered by the Institution, Investigators and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or clinical monitoring (hereinafter collectively referred to as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigators undertake not to disclose such information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from the Contracting Authority to make such information available. Such disclosure of information is only allowed to the extent required for the purposes of the clinical monitoring and set out by law.
9.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane. Informácie budú poskytnuté len v nevyhnutnej požadovanej miere v súlade so zákonom.	9.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay. Information shall only be disclosed to the requested extent in accordance with law.
9.3. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v	9.3. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity with

prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Zadáateľom Skúšajúci alebo Inštitúcia potvrdiť, že: a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcimi alebo personálom Pracoviska; b) boli už Skúšajúcim alebo Inštitúcií známe inak než poskytnutím od Zadáateľa alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým sledovaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi; c) boli Skúšajúcim alebo Inštitúcií odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Zadáateľa priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.	relation to information in case of which the Investigators/Institution can, to the degree acceptable by the Contracting Authority confirm that: a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorized disclosure of information by the Investigators/Institution or personnel at the Workplace; b) was already known to the Investigators/Institution in another manner and not by the Contracting Authority or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the clinical monitoring, which they can prove by written evidence; c) was disclosed to the Investigators/Institution by a third party which received it from the Contracting Authority directly or indirectly, and not in confidential manner.
10. Publikácie	10. Publications
10.1. Zadáateľ uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o klinickom sledovaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Zadáateľovi navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Zadáateľ bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného: a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.	10.1. The Contracting Authority acknowledges the interest of the Institution to publish the result of the clinical monitoring in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to the Contracting Authority proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that the Contracting Authority will have the right to supplement each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to: a) ensuring accuracy of the presentation or publication; b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for provision of relevant supplementing information.
10.2. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického sledovania a vzťah dotknutých osôb a Zadáateľa k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Autorský zákon“) (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou zmluvných strán pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela.	10.2. The form of all publications relating to the clinical monitoring and the relation of affected persons and the Contracting Authority to them according to the Act No. 185/2015 Coll. Copyright Act, as amended (hereinafter referred to as the “Copyright Act”) (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement of the Parties when agreeing on a publication, presentation or other works.
10.3. Ak je klinické sledovanie multicentrickým klinickým sledovaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa protokolu, pokiaľ sa všetci zodpovední skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Zadáateľom nedohodnú písomne inak.	10.3. If the clinical monitoring is a multicentric clinical monitoring, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the Protocol unless all responsible investigators participating in the clinical monitoring and the Contracting Authority agree otherwise in writing.
10.4. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúcich. Skúšajúci berú na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným	10.4. Same obligations apply also to publication activities of the Investigators. Investigators acknowledge that no professional publication related to discoveries or

	prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcimi vydaná pred podaním žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického sledovania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.	investigated products or medications may be issued by the Investigators before the submission of patent application, in case it is possible to file a patent application while taking into account the nature of the results of the clinical monitoring.
10.5.	Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku Zmluvy zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúcich bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického sledovania.	10.5. Obligations set out above are binding for the Institution and Investigators without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship under this Agreement, i.e. they shall be valid after this Agreement is terminated and the clinical monitoring is over.
11. Osobné údaje		11. Personal Data
11.1.	Inštitúcia, Skúšajúci aj Zadávatel' sú povinní v priebehu klinického sledovania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Účastníkov klinického sledovania zaradených do klinického sledovania.	11.1. During the clinical monitoring and after its completion the Institution, Investigators and the Contracting Authority are obliged to observe and respect relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Participants enrolled in the clinical monitoring.
12. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov		12. Ownership of Materials, Data and Results
12.1.	Výsledok klinického sledovania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Zadávatel' použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.	12.1. Result of the clinical monitoring and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by the Contracting Authority in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.
13. Doba platnosti Zmluvy		13. Agreement Validity Period
13.1.	Zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa účinnosti tejto Zmluvy do uplynutia 36 mesiacov.	13.1. The Agreement is concluded for a definite period of time - from the effective date of this Agreement until 36 months of time.
13.2.	V prípade, že klinické sledovanie nebude riadne ukončené, do uplynutia doby platnosti tejto zmluvy podľa predchádzajúceho bodu tohto článku, zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie klinického sledovania. Dodatok je povinný predložiť Inštitúcií Zadávatel' počas platnosti Zmluvy a Inštitúcia je povinná uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Zadávatel'om.	13.2. In the event that the clinical monitoring has not been completed by the day on which this Agreement is to be terminated pursuant to the preceding paragraph of this Article, the Parties agree to enter into an amendment to this Agreement to extend the Agreement for the time necessary to properly complete the clinical monitoring. The amendment hereunder shall be submitted by the Contracting Authority to the Institution during the validity of the Agreement and the Institution is obliged to conclude such an amendment for the necessary period set by the Contracting Authority.
13.3.	Platnosť tejto Zmluvy sa skončí pred uplynutím doby uvedenej v bode 13.1. tejto zmluvy, aj splnením predmetu plnenia Zmluvy, čo bude písomne skonštatované oboma zmluvnými stranami. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.	13.3. This Agreement may also terminate before the expiration of the period referred to in point 13.1 of this Agreement provided the subject matter of performance of the Agreement is fulfilled and both Parties confirm this fact in writing. The Agreement may also be terminated following an agreement of the Parties.
13.4.	Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu jej sídla, a to v nasledujúcich prípadoch: a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závažný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;	13.4. Either Party is entitled to withdraw from this Agreement by written withdrawal, which takes effect upon delivery to the other Party's address of its registered office, in the following cases: a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party;

b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá zmluvná strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené, f) ak je ohrozené zdravie a bezpečnosť Účastníkov klinického sledovania.	b) if it is decided that the Party entered the bankruptcy proceedings or the petition for bankruptcy is rejected for lack of assets; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take over its assets (property) and liabilities over and it does not enter into an agreement or other settlement agreement with its creditors; d) if either Party loses the authorization necessary for the proper and timely performance of its obligations under this Agreement; e) if the required authorization, permit, consent or exception is revoked, its validity is deferred, or the period for which it was issued expires without being extended accordingly. f) if the health and safety of the Participants in the clinical monitoring is endangered.
13.5. V prípade ukončenia klinického sledovania pred uplynutím doby uvedenej v bode 13.1. tohto článku, podľa ustanovenia bodu 13.4. a 13.5. tejto Zmluvy, uhradí Zadávatel' Inštitúcii odmenu pomerným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve a Prílohe č. 2. Inštitúcia ani Zadávatel' nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.	13.5. In case the clinical monitoring is terminated before the expiry of the period referred to in point 13.1. hereof, according to point 13.4. and 13.5. of this Agreement, the Contracting Authority shall pay the Institution remuneration in proportionate manner for services provided until the day on which the clinical monitoring was terminated according to the provisions of this Agreement and Annex no.2. Neither the Institution nor the Contracting Authority is entitled to reimbursement of other costs or lost profit.
13.6. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie platnosti Zmluvy.	13.6. The provisions set forth in this Agreement, which relate to ensuring the confidentiality of information, publications, personal data, ownership, record keeping, as well as other provisions which are deemed to continue to apply after the termination of this Agreement, shall remain in force notwithstanding the termination of the Agreement.
14. Osobitné ustanovenia	14. Special Provisions
14.1. Zadávatel', Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým sledovaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou a ak sa týmtom okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku nepredvídala. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškani s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.	14.1. The Contracting Authority, the Institution and Responsible Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the clinical monitoring if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if such circumstances were not foreseen at the time when such obligation was imposed. However, such circumstances do not include a circumstance which occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation.
14.2. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú	14.2. Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in

písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Pre všetky prípady neprevzatia písomnosti druhou zmluvnou stranou a to z akéhokoľvek dôvodu, sa písomnosť považuje za doručení dňom vrátenia neprevzatej písomnosti prepravcom zmluvnej strane, ktorá písomnosť odosiela, ak v tejto zmluve nie je dohodnuté inak.	writing to the other Party. A written service under this Agreement shall mean service in person, service by mail, courier, fax, e-mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean service in person, service by mail or courier, while a document sent by post or courier shall be deemed to have been delivered on day of its acceptance by the addressee. For all events of non-acceptance of a document by the other Party for whatever reason, such document shall be considered as served on the day such document shall be returned by the carrier to the sending Party of such document, unless specified otherwise in this Agreement.
15. Prehlásenie skúšajúcich	15. Declaration of the Investigators
15.1. Svojim podpisom ako Zodpovedný skúšajúci, resp. ako Spoluskúšajúci potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so Zadáateľom/jeho splnomocneným zástupcom na vykonaní klinického sledovania podľa tejto Zmluvy.	15.1. By my signature as Responsible Investigator or Co-investigator I confirm that I have been properly notified on the content of this Agreement, the subject matter of which concerns the cooperation with the Contracting Authority / its authorized representative in the execution of clinical monitoring under this Agreement.
15.2. Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania klinického sledovania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.	15.2. I acknowledge all my legal and contractually agreed obligations and conditions of conducting clinical monitoring under this Agreement and I undertake to perform these consistently.
15.3. Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby personál klinického sledovania a všetci Spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.	15.3. I agree to ensure that clinical monitoring personnel and all Co-Investigators are informed of their responsibilities under this Agreement and that they strictly comply with them.
15.4. Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa - Inštitúcie, na Pracovisku ktorého sa toto klinické sledovanie vykonáva, zastavenie sledovania a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu Účastníka klinického sledovania alebo inej škode.	15.4 I hereby declare that I will immediately initiate termination of the Agreement or termination of the clinical monitoring at my employer - Institution, at the Workplace where the clinical monitoring is taking place, should its continuing mean risk to the Participant or other damage.
15.5. Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi Inštitúcie (svojho zamestnávateľa), ktoré sa týkajú vykonávania klinického sledovania na Pracoviskách Inštitúcie a s tým súvisiacich činnosti, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.	15.5. I hereby confirm, that I have been duly informed of the internal regulations of the Institution (my employer) regarding the conduct of clinical monitoring at the Workplaces of the Institution and related activities, which I am obliged to observe.
Zodpovedný skúšajúci/ Responsible Investigator: MUDr. Rastislav Burda, PhD. Podpis/signature _____ Dátum/Date Spoluskúšajúci/ Co-Investigator: Doc. MUDr. Radoslav Morochovič, PhD. Podpis/signature _____ Dátum/Date Spoluskúšajúci/ Co-Investigator: MUDr. Ľuboš Tomčovčík, PhD. Podpis/signature _____ Dátum/Date	

Spoluskúšajúci/ Co-Investigator: MUDr. Peter Cibur, PhD.

Podpis/signature _____

Dátum/Date

16. Záverečné ustanovenia	16. Final Provisions
16.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a priesťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	16.1. The Parties undertake to always proceed in such a way that all matters deemed necessary by at least one of the Parties are resolved without undue delay, i.e. in the shortest possible time and at the same time at the lowest possible cost.
16.2. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ustanoveniami ObZ.	16.2. Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262, par. 1 and 2 of CC, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by CC.
16.3. Všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie sú Zmluvné strany povinné prednostne riešiť vzájomnými zmierovacími rokovaniami a dohodami. V prípade, že sa vzájomné spory Zmluvných strán vzniknuté v súvislosti s plnením záväzkov podľa Zmluvy alebo v súvislosti s ňou nevyriešia, Zmluvné strany sa dohodli a súhlasia, že všetky spory vzniknuté zo Zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie, budú riešené na miestne a vecne príslušnom súde Slovenskej republiky, ktorým je na základe dohody Zmluvných strán Okresný súd Košice II, pričom rozhodným právnym poriadkom na riešenie takýchto sporov je právny poriadok Slovenskej republiky. V prípade, ak by počas platnosti tejto Zmluvy prišlo k zániku tohto súdu, napríklad v dôsledku organizačných zmien v súdnictve, má právo voľby súdu Inštitúcia, pričom o tejto skutočnosti bude Inštitúcia Zadávatelia informovať. Zadávatel' týmto bez akýchkoľvek výhrad s takouto prípadnou zmenou súdu súhlasí a zaväzuje sa túto voľbu súdu rešpektovať.	16.3 All disputes arising from this Agreement, including disputes about its validity, interpretation or termination shall be resolved as a matter of priority through mutual negotiations and agreements. In the event that mutual disputes between the Parties arising in connection with the performance of obligations under the Agreement or in connection therewith are not resolved amicably, the Parties agree that all disputes arising from the Agreement, including disputes over its validity, interpretation or termination shall be presided over by competent court of the Slovak Republic. The decisive legal order for resolving such disputes is the law of the Slovak Republic. In the event that this court ceases to exist during the validity of this Agreement, for example due to organizational changes in the judiciary, the Institution has the right to choose the court and inform the Contracting Authority of this fact. The Contracting Authority hereby agrees without any reservations to such a change of court and undertakes to respect this choice of court.
16.4. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli zmluvných strán pri jej uzavretí.	16.4. If any provision of this Agreement is or becomes invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.
16.5. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia	16.5. No waiver of any matter, provision or condition under this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition under this Agreement or shall be interpreted as such waiver.

	alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	
16.6.	Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán.	16.6. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties.
16.7.	Zadávatel' je oprávnený zmeniť protokol po splnení podmienok a spôsobom stanoveným zákonom. Ak bude upravený protokol, je Zadávateľ povinný zmenu, úpravu či doplnenie protokolu písomne oznámiť druhej zmluvnej strane s písomným doložením zmeneného protokolu a to formou dodatku k tejto Zmluve. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa zmeneného protokolu odo dňa účinnosti dodatku k tejto Zmluve. V prípade, že zmena protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 2, tak Inštitúcia uzatvorí dodatok k tejto Zmluve až po dohode zmluvných strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.	16.7. The Contracting Authority is entitled to amend the Protocol after fulfilling the conditions and in the manner prescribed by law. If the Protocol will be amended, the Contracting Authority is required to notify the other Party in writing about the amendment, modification or supplementation of the Protocol and also to submit the amended Protocol in writing in the form of an amendment to the Agreement. The Parties undertake to follow the amended Protocol from the day it enters into effectiveness. In the event that the amendment to the Protocol will mean increase of the range of activities which have an effect on the payment in accordance with Annex No. 2, the Institution shall enter into amendment to the Agreement only after the both Parties agree on the payment adjustments in accordance with Annex No. 2 to this Agreement.
16.8.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.	16.8. This Agreement shall enter into force upon its signing by both Parties and shall come into force on the day following the day after its publication in the Central Register of Contracts.
16.9.	Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Zadávateľ podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Zadávateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.	16.9. The Institution shall immediately send the Agreement for its publication/ disclosure; in case that the Agreement will be not published within 7 days following its conclusion, the Contracting Authority may submit a proposal to the publication/disclosure. The Institution undertakes to issue a written confirmation of the publication of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure non-disclose provisions of this Agreement containing information that should be not publicised according to law are kept private.
16.10.	Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Zadávateľa.	16.10. This Agreement is executed in four copies, two for the Institution and two for the Contracting Authority
16.11.	Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verzou, má prednosť slovenská verzia.	16.11. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions, the Slovak version shall prevail.
16.12.	Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú prílohy : Príloha č. 1: Popis klinického sledovania Príloha č. 2: Finančné podmienky	16.12. An integral part of this Agreement is following Annexes: Annex No. 1: Description of the clinical monitoring Annex No. 2: Financial conditions
16.13.	Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	16.13. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, the content of this Agreement corresponds with their true and free will, and sign it as correct.

Za Zadávatel'a/On behalf of the Contracting Authority.:

Dátum/Date:

Giovanni Faccioli
President
TECRES S.P.A.

Za Inštitúciu/on behalf of the Institution:

Dátum/Date:

Za Inštitúciu/ on behalf of the Institution:

Dátum/Date:

MUDr. Ján Slávik, MBA
generálny riaditeľ/
general director
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.
výkonný riaditeľ pre LPS/
executive director for LPS
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu: Cal-Cemex	Name of the investigated product/medication: Cal-Cemex
Názov/Popis klinického sledovania: Preukázanie účinnosti a bezpečnosti Cal-Cemex pri liečbe zlomenín proximálnej tibie.	Title/Description of the clinical monitoring: Demonstration of performance and safety of Cal-Cemex used in tibial plateaus fractures.
Skúšajúci: MUDr. Rastislav Burda, PhD. Spoluskúšajúci: Doc. MUDr. Radoslav Morochovič, PhD. MUDr. Ľuboš Tomčovič, PhD. MUDr. Peter Cibur, PhD.	The Investigator: MUDr. Rastislav Burda, PhD. The Co-Investigator: Doc. MUDr. Radoslav Morochovič, PhD. MUDr. Ľuboš Tomčovič, PhD. MUDr. Peter Cibur, PhD.
Inštitúcia: Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice, Klinika ortopédie a traumatológie pohybového ústrojenstva, pracovisko Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika	Centre: University Hospital of L. Pasteur Košice Department of Orthopedics and Traumatology of the Musculoskeletal System, workplace Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak republic
Plánovaný počet zaradených pacientov: 15	Planned number of enrolled patients: 15
Časový rozvrh štúdie: 3 roky	Clinical monitoring schedule:

Príloha č. 2 – Finančné podmienky	Annex No. 2 – Financial conditions
Pojmy použité v tejto prílohe č. 2 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 2 určené inak.	Terms used in this Annex No. 2 which begin with capital letter have the same meaning as those used in the Agreement, unless stipulated otherwise in this Annex No. 2.
Zmluvné strany sa dohodli, že dňom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy vzniká Inštitúcií nárok voči Zadávatel'ovi na zaplatenie istiny vo výške 2.500,- EUR bez DPH, t.j. 3.000,- EUR s DPH (slovom: tritisíc eur, - centov). Inštitúcia vystaví Zadávatel'ovi faktúru so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.	Both Parties agreed, that by the date when this contract comes into effect, rises the Institutions right against the Contracting company of 2500Eur without VAT (3000Eur with VAT. The Institution will issue to the Contracting Company an invoice with due date of 30 days.
Zmluvné strany sa dohodli, že dňom odovzdania dát Inštitúciou za plánovaný počet 15 Subjektov sledovania vzniká Inštitúcií nárok voči Zadávatel'ovi na zaplatenie istiny vo výške 2.500,- EUR bez DPH, t.j. 3.000,- EUR s DPH (slovom: tritisíc eur, - centov). Inštitúcia vystaví Zadávatel'ovi faktúru so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.	Both parties agreed, by the date when the Institution provides the collected datas of 15 Subjects, rises the Institutions right against the Contracting company of 2500Eur without VAT (3000Eur with VAT. The Institution will issue to the Contracting Company an invoice with due date of 30 days.
Zadávatel' sa zaväzuje uhradiť Inštitúcií štartovací poplatok za prípravu dokumentácie v predzmluvnej fáze klinického sledovania vo výške 300,- EUR bez DPH, t.j. 360,- EUR s DPH (slovom: tristošesťdesiat eur) (ďalej len „ Štartovací poplatok “) v zmysle platného cenníka Inštitúcie. Inštitúcií vzniká nárok na Štartovací poplatok dňom uzatvorenia tejto Zmluvy a je splatný do 30 dní od doručenia faktúry Inštitúciou Zadávatel'ovi.	The Contracting Authority undertakes to pay the Institution a start-up fee for the preparation of documentation in the pre-contractual phase of clinical monitoring in the amount of EUR 300 without VAT, i.e. EUR 360 with VAT (to wit: three hundred and sixty euros) (hereinafter referred to as the “ Starting Fee ”) in accordance with the valid price list of the Institution. The Institution becomes entitled to the Starting Fee on the day of conclusion of this Agreement. The Starting Fee is payable within 30 days from the delivery of the invoice by the Institution to the Contracting Authority.
Zadávatel' sa zaväzuje uhradiť Inštitúcií poplatok za prácu koordinátora predzmluvnej fázy štúdie vo výške 300,- EUR bez DPH, t.j. 360,- EUR s DPH (slovom: tristošesťdesiat eur) (ďalej len „ Poplatok za prácu koordinátora “) v zmysle platného cenníka Inštitúcie. Inštitúcií vzniká nárok na Poplatok za prácu koordinátora dňom uzatvorenia tejto zmluvy a je splatný do 30 dní od doručenia faktúry Inštitúciou Zadávatel'ovi.	The Contracting Authority undertakes to pay the Institution a fee for the work of the coordinator of the pre-contractual phase of the study in the amount of EUR 300 excluding VAT, i.e. 360, - EUR with VAT (to wit: three hundred and sixty euros) (hereinafter referred to as “ Coordinator’s Fee ”) in accordance with the valid price list of the Institution. The Institution becomes entitled to the Coordinator’s Fee on the day of conclusion of this Agreement. The Coordinator’s Fee is payable within 30 days from the delivery of the invoice by the Institution to the Contracting Authority.
Zadávatel' sa zaväzuje, že na účet Inštitúcie uhradí náklady a odmenu za vykonanie Klinického sledovania podľa tejto prílohy.	The Contracting Authority undertakes to pay the costs and remuneration for the performance of the Clinical monitoring.
Fakturačná adresa Zadávatel'a: TECRES S.p.A. Via A. Doria, 6 Sommacampagna, 37066, TALIAANSKO	Invoice address of contracting authority: TECRES S.p.A. Via A. Doria, 6 Sommacampagna, 37066, ITALY
Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu: TECRES S.p.A. Via A. Doria, 6 Sommacampagna, 37066, TALIAANSKO	The Institution shall deliver the invoices to the address of the Contracting Authority: TECRES S.p.A. Via A. Doria, 6 Sommacampagna, 37066, ITALY
Platba v prospech účtu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice	Payment to the account: L. Pasteur University Hospital Košice, Rastislavova 43, 041 90 Kosice

číslo účtu: 7000280550/8180 IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC : SPSRSKBA špecifický symbol = číslo protokolu variabilný symbol = číslo faktúry Platba bude poukázaná z účtu: SWIFT: UNCRITM1D32 IBAN: IT 66 B 02008 59822 000002851720	account number: 7000280550/8180 IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC: SPSRSKBA Specific symbol = number of the protocol Variable symbol = number of invoice Payment will be made from the account: SWIFT: UNCRITM1D32 IBAN: IT 66 B 02008 59822 000002851720
Zadávateľ je povinný zaslať o platbe odmeny písomné avízo na adresu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Ekonomický úsek, Rastislavova 43, 041 90 Košice alebo eu@unlp.sk, s uvedením presného obchodného mena Zadávateľa, špecifický symbol platby, ktorý je totožný s IČOm Zadávateľa, variabilný symbol platby, ktorým je číslo faktúry a správu pre prijímateľa v rozsahu čiastočná úhrada / celková úhrada / vyúčtovanie, meno skúšajúceho.	The Contracting Authority is obliged to send a written notice of payment of the remuneration (fee) to the address: L. Pasteur University Hospital Košice, Economic Department, Rastislavova 43, 041 90 Košice or eu@unlp.sk, indicating the business name of Contracting Authority, specific symbol of payment identical to the protocol number, a variable symbol, which is the invoice number and message for the recipient – whether the payment is partial payment / total payment / billing, name of the Investigator.