

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Medzi

Bayer, spol. s r.o.

so sídlom: Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, Oddiel: Sro, vložka č. 18413/B

IČO: 35 759 143

DIČ: 2020253818

v jej mene koná: Nathalie Cardinal von Widdern,
prokurista

(ďalej len "spoločnosť Bayer")

A**Univerzitná nemocnica Bratislava**

so sídlom: Pažitkova 4, 821 01 Bratislava
pracovisko: Nemocnica Ružinov
krajina: Slovenská republika
zastúpená: Radou riaditeľov

IČO: 31 813 861

DIČ: 202 17 00 549

IČ DPH: SK 202 17 00 549

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Radlinského 32, 810 05

IBAN:

BIC/SW

II. gynekologicko-pôrodnícky LF UK a

UNB, UNB Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
826 06 Bratislava (ďalej len "pracovisko")

(ďalej len "Centrum")

a**MUDr. Mikuláš Redecha PhD.**

[Signature]

[Signature]

(ďalej len "Skúšajúci")

(Centrum a Skúšajúci ďalej spoločne označovaní
ako "Zmluvní partneri")

uzavretá nižšie uvedeného dňa, mesiaca a roku
podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č.
513/1991 Zb., Obchodný zákonník, v znení

AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

Between

Bayer, spol. s r.o.

with its registered seat at: Karadžičova 2/A, 811
09 Bratislava registered in the Commercial
Register of the District Court in Bratislava I,
Section: Sro, Insert number: 18413/B

ID No.: 35 759 143

VAT No.: 2020253818

represented by: Nathalie Cardinal von Widdern,
proxy

(hereinafter referred to as "Bayer")

And**Univerzitná nemocnica Bratislava**

with its registered seat at: Pažitkova 4, 821 01
Bratislava
place of work: Nemocnica Ružinov
country: Slovak republic
represented by: Board of directors

ID No.: 31 813 861

Tax ID No.: 202 17 00 549

VAT ID No: SK 202 17 00 549

bank: Štátna pokladnica

Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15

AN: :

8

bank c

gynekologicko-pôrodnícky LF UK a
UNB, UNB Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
826 06 Bratislava (hereinafter referred to as
"Site")

(hereinafter referred to as "Center")

PhD.

: 9.7.1981

Bratislava.

(hereinafter referred to as "Investigator")

(Center and Investigator collectively hereinafter
referred to as "Contract Partners")

[Signature]

neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“):

Preambula

Vzhľadom na to, že Bayer požiadal Zmluvných partnerov, aby uskutočnili klinické skúšanie so skúšaným liekom **Vilaprisan/BAY 1002670** (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované, aktívne kontrolované, multicentrické klinické skúšanie s dvoma paralelnými skupinami zamerané na posúdenie účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientov s myómami maternice“ s Bayer číslom 15789 (ďalej len „Skúšanie“), ktoré je bližšie popísané v protokole verzia 3.0 z 30.6.2017, ktorý bude samostatne poskytnutý Skúšajúcemu, vrátane jeho následných zmien (jeho posledná schválená verzia sa ďalej označuje len ako „Protokol“).

Vzhľadom na to, že zadávateľom Skúšania je spoločnosť Bayer AG, so sídlom v Leverkusen, 51368, Nemecko, zapísaná na Miestnom súde v Kolíne nad Rýnom, pod číslom HRB 48248 registra spoločností, ktorá je spoločnosťou prepojenou so spoločnosťou Bayer, spoločnosť Bayer AG poverila všetkými operačnými procesmi súvisiacimi so Skúšaním spoločnosť Bayer.

Vzhľadom na to, že Zmluvní partneri disponujú vedomosťami, skúsenosťami a zdrojmi nevyhnutnými pre uskutočnenie Skúšania, podľa ich najlepších vedomostí majú prístup k požadovanému počtu účastníkov skúšania spĺňajúcich kritériá pre zahrnutie do Skúšania a nespĺňajúcich kritériá prevylúčenie zo Skúšania, ako sú stanovené v Protokole, a sú ochotní Skúšanie zrealizovať.

Preto sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom Zmluvy je vykonanie Skúšania v Centre, rozdelenie povinností súvisiacich so Skúšaním medzi spoločnosť Bayer a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov na vykonanie Skúšania za podmienok odsúhlasených v tejto Zmluve a záväzok

entered into on the below stated day, month and year pursuant to Section 269(2) of the Act No. 513/1991 Coll., Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as "Agreement"):

Preamble

Whereas, Bayer has requested Contract Partners to conduct a clinical trial involving the study drug **Vilaprisan/BAY 1002670** (hereinafter called the "Study Drug") entitled "A randomized, parallel-group, double-blind, double-dummy, active-controlled, multicenter study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in subjects with uterine fibroids" disease with the Bayer number 15789 (hereinafter referred to as "Study") as described in more detail in the protocol version 3.0 dated 30/Jun/2017 provided separately to Investigator, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as "Protocol").

Whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, with its registered office in Leverkusen, 51368, Germany, registered at the Local Court in Cologne under the ref. No. HRB 48248, an affiliate company of Bayer, Bayer AG has delegated all study related operational procedures to Bayer. **Whereas**, Contract Partners possess knowledge, experience and resources necessary for the conduct of the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects with the inclusion/exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

Therefore, it is agreed as follows:

Art. 1 - Subject of the Agreement

1.1 Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Centre and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners. Subject of the Agreement are covenants of the Contract Partners to conduct the Study

AS Bii n.a.

spoločnosti Bayer na úhradu odmeny za riadne vykonanie Skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu alebo od dodatkov k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek skúmania alebo hodnotenia dodatočných klinických či laboratórnych parametrov, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Bayer. Na základe protokolu klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia účastníkov klinického skúšania.

- 1.2 Pre odstránenie pochybností sa odsúhlasilo, že akékoľvek právo alebo povinnosť spoločnosti Bayer vyplývajúce z tejto Zmluvy môže byť vykonané alebo splnené priamo zadávateľom Skúšania, a v takom prípade sa tento výkon práva, resp. splnenie povinnosti považuje za vykonané spoločnosťou Bayer v súlade s touto Zmluvou.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvní partneri vykonávajú a zdokumentujú Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP- Správna klinická prax, ako je stanovená v § 29 ods. 3 zákona SR č. 362/2011 Z. z., zákona o liekoch v platnom znení (ďalej len „Zákon o liekoch“), ako aj všeobecne prijímanými štandardmi správnej klinickej praxe; a (e) písomnými pokynmi spoločnosti Bayer, s ňou Prepojených osôb alebo tretej strany na to poverenej, súvisiacimi so Skúšaním, a (f) zákonmi, predpismi a etickým kódexom (etickými kódexami), vrátane avšak nielen Zákonom o liekoch, 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; a (g) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov verejnej moci a správy a etických komisií, ak sú také. Centrum poskytne adekvátne zdroje a zariadenia na vykonanie Skúšania.

- 2.2 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť všetky vyšetrenia a archivovať ich výsledky, ktoré sú vyžadované Protokolom klinického skúšania, vrátane poskytnutia s tým súvisiacich dokumentov. Výnimkou bude MRI

pursuant to the terms and conditions agreed herein and the covenant of Bayer to pay the compensation for the due conduct of the Study. Any deviations from or amendments of the Protocol, including without limitation any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require prior written approval of Bayer. There will be no hospitalization needed for the study participants based on the study Protocol.

- 1.2 For the avoidance of doubt it is agreed, that any right or obligation of Bayer arising from this Agreement may be exercised or fulfilled directly by the Study sponsor and in this case such exercise or fulfilment shall be deemed as done by Bayer in accordance herewith.

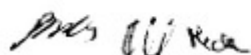
Art. 2 – Responsibilities of the Contract Partners

- 2.1 Contract Partners shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, Good Clinical Practice as stipulated by the Section 29 (3) of Act No. 362/2011 Coll. of laws - Act on Medicines and medical tools as amended (hereinafter referred to as "Act on Medicines") as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) any Study-related instructions given in writing by Bayer, a Bayer Affiliate or a third party authorized by them; and (f) the laws, regulations and code(s) of ethics, including without limitation the Act on Medicines, the Act No. 576/2004 Coll., on Healthcare Provision, Services related to Healthcare and on amending and supplementing of other laws, as amended; and (g) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and ethic committees, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2 Center is obliged to ensure and archive according to local laws delivery of all examinations required by Clinical Study Protocol including associated documents

vyšetrenie panvy, ktoré bude zabezpečené iným dodávateľom. Laboratórne vyšetrenia budú vykonané v centrálnom laboratóriu. Centrum sa zaväzuje umožniť spoločnosti Bayer, alebo zmluvným subjektom spoločnosti Bayer a príslušným regulačným úradom vykonať audit a inšpekcie. 2.3 Skúšanie bude v Centre vykonávané na zodpovednosť a pod dohľadom Skúšajúceho. Skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny ďalších skúšajúcich zúčastňujúcich sa Skúšania v prípade, že Skúšanie je v Centre vykonávané viac než jedným skúšajúcim (takíto ďalší skúšajúci sa ďalej označujú ako „Lekári tímu skúšania“). Skúšajúci je zodpovedný z lekárskeho hľadiska za dobrý duševný stav účastníkov Skúšania. Zapojenie akéhokoľvek Lekára tímu skúšania do Skúšania vyžaduje predchádzajúci podpis vo vyhlásení, ktorého vzor je súčasťou Prílohy č. 3. Takéto podpísané vyhlásenie bude predložené spoločnosti Bayer Zmluvnými partnermi. 2.4 Skúšajúci je pre Bayer kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Skúšaniam. 2.5 Centrum umožní a Skúšajúci zabezpečí, aby Lekári tímu skúšania a ostatný personál zapojený do Skúšania (ďalej len „Členovia tímu skúšania“) dodržiavali podmienky tejto Zmluvy. Centrum prostredníctvom Skúšajúceho zabezpečí, aby pôvodní aj noví Lekári tímu skúšania a Členovia tímu skúšania boli riadne zaškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, predovšetkým, aby sa zúčastnili všetkých školení o Skúšaní. Bayer má právo odmietnuť konkrétnych Členov tímu skúšania z opodstatnených dôvodov, ak ich Bayer považuje za nie primerane zaškolených a/alebo kvalifikovaných. Zapojenie akéhokoľvek Člena tímu skúšania do Skúšania vyžaduje jeho predchádzajúci podpis vo vyhlásení, ktorého vzor je súčasťou Prílohy č. 3. Také podpísané vyhlásenie Zmluvní partneri predložia spoločnosti Bayer. 2.6 Centrum umožní Skúšajúcemu, Lekárom tímu skúšania a Členom tímu skúšania zúčastniť sa podľa potreby stretnutí skúšajúcich a telefonických konferencií uskutočňovaných	The only exception will be pelvic MRI examination which will be provided by another vendor. Lab assessments will be performed by Central laboratory. Center shall allow Bayer, or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections. 2.3 The Study at the Center will be conducted under the responsibility and supervision of Investigator. Investigator is the responsible head of the group of further participating investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as "Study Team Physicians"). Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study. The involvement of any such Study Team Physicians in the Study requires his/her prior signature of a declaration as outlined in the template attached as Appendix 3. Such signed declarations shall be forwarded by Contract Partners to Bayer. 2.4 Investigator also serves as the contact person for Bayer with regard to the Study at the Center. 2.5 Center shall allow and the Investigator shall ensure that Study Team Physicians and other personnel involved with the Study (hereinafter referred to as "Study Team Members") comply with the terms and conditions of this Agreement. Center shall ensure through the Investigator that initial and joining Study Team Physicians and Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study. Bayer shall have the right to reject specific Study Team Members on reasonable grounds, if Bayer deems them not appropriately trained and/or qualified. The involvement of any Study Team Member in the Study requires his/her prior signature of a declaration as outlined in the template attached as Appendix 3. Such signed declarations shall be forwarded by Contract Partners to Bayer. 2.6 Center shall allow Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members, as
--	---

v priebehu Skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Bayer. 2.7 Akékoľvek uzatváranie subdodávateľskej zmluvy týkajúce sa ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy s treťou stranou vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Bayer, ktorého udelenie je na výlučnej úvahe spoločnosti Bayer. V prípade uzavretia subdodávateľskej zmluvy Centrum: (i) bude povinné uzavrieť písomnú zmluvu so subdodávateľom, ktorá bude obsahovať podmienky, ktoré (a) sú podobné podmienkam tejto Zmluvy, vrátane avšak nielen časového harmonogramu, (b) prevedú všetky práva vo vzťahu k Výsledkom na Centrum alebo Bayer a (c) umožnia spoločnosti Bayer alebo tretím stranám zazmluvneným so spoločnosťou Bayer a príslušným relevantným orgánom vykonanie auditov a inšpekcií na pracovisku takých tretích strán, kým toto neobmedzí povinnosti Centra vo vzťahu k auditom a kontrolám; a (ii) bude zodpovedné za akékoľvek porušenie takej zmluvy takou treťou stranou a zostane plne zodpovedné za vykonanie Skúšania. 2.8 Zmluvní partneri vynaložia všetko úsilie na zaradenie (skrining) 6 a randomizovanie 3 účastníkov Skúšania do Skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a harmonogramami stanovenými v Protokole. Toto množstvo účastníkov môže byť zvyšované až do uzavretia náboru a podlieha písomnému súhlasu spoločnosti Bayer. Platný rozvrh harmonogramu vzťahujúci sa na vykonanie Skúšania je nasledujúci: Ak spoločnosť Bayer písomne oznámi Zmluvným partnerom, že požadovaný celkový počet účastníkov Skúšania bol už dosiahnutý prostredníctvom skoršieho náboru v konkurenčných centrách skúšania, Zmluvní partneri ihneď zastavia ďalší nábor do Skúšania a žiadni ďalší účastníci Skúšania	required, to participate in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study to the extent requested by Bayer. 2.7 Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of which shall be within Bayer's sole discretion. Center shall in case of subcontracting: (i) be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that (a) are similar to the terms of this Agreement, including – without limitation - the time lines, (b) assign all rights with regard to the Results to Center or Bayer and (c) allows Bayer or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections at such third parties' site(s), whereas this shall not limit Center's audit and inspection responsibilities; and (ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study. 2.8 Contract Partners shall use their best efforts to include (screen) 6 and randomize 3 trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. This number of subjects can be increased until recruitment stop and it is subject to written approval by Bayer. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows: If Bayer provides a written notice to Contract Partners that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Contract Partners shall immediately suspend further recruitment for the Study and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.
--	---



nebudú prijatí na Skúšanie v Centre.

2.9 Zmluvní partneri zabezpečia, že vykonávanie Skúšania v Centre nezačne, pokiaľ nie sú získané všetky právne a regulačné povolenia nevyhnutné pre vykonávanie Skúšania, a budú zodpovední za ich úplné dodržanie. Zmluvní partneri pomôžu spoločnosti Bayer pri príprave potrebných dokumentov týkajúcich sa Skúšania a poskytnú spoločnosti Bayer alebo tretej strane určenej spoločnosťou Bayer bezodkladne všetky vyhlásenia nevyhnutné pre povolenie Skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen, ak sa to bude uplatňovať, (i) vyhlásenia o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcich zariadeniach na pracovisku. Zmluvní partneri zabezpečia, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Skúšania sú úplné a správne. Napríklad, vyhlásenia o finančných záujmoch, ak sa to bude uplatňovať, musia obsahovať akékoľvek a všetky finančné vzťahy medzi Skúšajúcim a akýmkoľvek Lekárom tímu skúšania, a ich finančné záujmy, na jednej strane a spoločnosťou Bayer alebo akoukoľvek spoločnosťou prepojenou so spoločnosťou Bayer, na strane druhej, vrátane – avšak nielen – odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od spoločnosti Bayer alebo akejkoľvek zo spoločností prepojených so spoločnosťou Bayer za konzultačnú činnosť alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Pokiaľ ide o vyhlásenia o finančných záujmoch, požiadavky týkajúce sa ich predloženia sa splnia v priebehu a po skončení Skúšania. „Prepojenou osobou“ sa rozumie akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých prostredníkov ovláda, je ovládaná alebo je pod spoločným ovládaním so zmluvnou stranou.

2.10 Zmluvní Partneri informujú všetkých účastníkov Skúšania zodpovedajúcim spôsobom o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Bayer, s ňou Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby spoločnosti Bayer a/alebo etickým komisiám. Skúšajúci zabezpečí, že účastníci Skúšania

2.9 Contract Partners shall ensure that the conduct of the Study at the Center does not commence unless and until any and all regulatory and legal authorisations necessary for the performance of the Study have been obtained and shall be responsible for the full compliance therewith. Contract Partners shall assist Bayer in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics commissions, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Contract Partners shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct. For example, the Financial Disclosure Forms, if applicable, shall contain any and all financial relations between and interests of the Investigator and any Study Team Physicians and Bayer or any of Bayer's Affiliates, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from Bayer or any of Bayer's Affiliates for consultancy or other services not covered by this Agreement. With regard to Financial Disclosure Forms, submission requirements shall be fulfilled during and after completion of Study. "Affiliate" shall mean any entity or company which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under common control with a party.

2.10 Contract Partners shall inform all trial subjects adequately of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Bayer, its Affiliates, competent authorities, third parties who perform services for Bayer and/or ethics committees. The Investigator shall ensure that the trial subjects only participate in the Study after signing the trial subject's

sa zúčastní Skúšania až po tom, čo podpíše informovaný súhlas účastníka Skúšania poskytnutý spoločnosťou Bayer. Ak účastník Skúšania svoj súhlas v priebehu Skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto účastníkovi Skúšania vykonať žiadne ďalšie postupy vzťahujúce sa na Skúšanie okrem prípadných opatrení týkajúcich sa následného sledovania stanovených Protokolom, s ktorými účastník Skúšania súhlasil. Následná liečba účastníka skúšania je výlučnou lekárskou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri upovedomia účastníkov zapojených do Skúšania, že sa počas tohto Skúšania a počas doby prerušenia Skúšania špecifikovanej v Protokole nemôžu zúčastniť žiadneho iného skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer.

2.12 Ak v priebehu Skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia účastníkov Skúšania, Zmluvní partneri informujú o každom takom prípade spoločnosť Bayer faxom alebo e-mailom (i) v prípade závažných nežiadúcich účinkov a/alebo závažných nežiadúcich udalostí a/alebo prípadne tehotenstiev, bezodkladne od zistenia a (ii) v prípade nežiadúcich účinkov a/alebo nežiadúcich udalostí bez meškania v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných spoločnosťou Bayer o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia je aj posúdenie príčinnej súvislosti.

Zmluvní partneri okamžite odpovedia na všetky otázky spoločnosti Bayer alebo osôb poverených spoločnosťou Bayer týkajúce sa dokumentácie nežiadúcej udalosti. Toto zahŕňa, avšak nielen, aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiadúcich udalostí a prípadov tehotenstva. V prípade potreby hlásenia nežiadúcich príhod a prípadov tehotenstva Zmluvní partneri použijú formuláre poskytnuté spoločnosťou Bayer.

2.13 Počas a po skončení Skúšania Zmluvní partneri predložia spoločnosti Bayer všetky dokumenty prijaté od úradov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie vzťahujúcej sa na bezpečnosť vo vzťahu ku

informed consent provided by Bayer. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study related procedures must be performed by Contract Partners with regard to the respective trial subject except for any Study related follow-up measures laid down in the Protocol and consented to by trial subject. Subsequent treatment of the trial subject lies in the sole medical responsibility of Contract Partners.

2.11 Contract Partners shall inform all trial subjects involved in the Study that they should not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of Bayer.

2.12 If in the course of the Study at the Center a trial subjects' health is injured, Contract Partners shall inform Bayer of any such case by fax or email (i) in case of serious adverse reactions and/or serious adverse events and/or, if applicable, pregnancies, immediately of awareness and (ii) in case of adverse reactions and/or adverse events immediately within the timelines stipulated in the Protocol and other instructions on safety related data reporting provided by Bayer. Such reporting shall be done together with an assessment of causality.

Contract Partners shall promptly respond to any query from Bayer or dedicated agents of Bayer regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For reporting adverse events and pregnancies, Contract Partners shall use the relevant forms provided by Bayer, if applicable.

2.13 During and after the Study, Contract Partners shall submit to Bayer copies of any documents received from authorities, ethics committee/s, and/or other relevant regulatory body regarding any approvals or authorisations or safety relevant

10/1/11

Skúšaním bezodkladne od ich obdržania a tiež informujú spoločnosť Bayer bezodkladne od obdržania týchto dokumentov.

2.14 Zmluvní partneri použijú Skúšaný liek výlučne pre účely vykonania Skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne používanie, manipulovanie, skladovanie a vedenie podrobnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe. Ak Centrum má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie Skúšaného lieku, vykoná skladovanie Skúšaného produktu v tejto lekární resp. na tomto vhodnom pracovisku. Bayer je povinný zabezpečiť dodanie Skúšaného produktu (skúšaný produkt alebo liek) do tejto lekárne v pracovných dňoch od 8.00 do 16.00 hod. resp. na toto vhodné pracovisko na bezpečné uchovávanie. Centrum zabezpečí plynulý prísun Skúšaného produktu Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Centrum a Skúšajúci sa zaväzujú so Skúšaným produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu a Bayer a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole. Bayer sa zaväzuje, že zabezpečí bezplatne zaškolenie pracovníka nemocničnej lekárne Centra za účelom zabezpečenia uchovania Skúšaného produktu (skúšaného produktu/lieku) v súlade s Protokolom a Skúšajúci zabezpečí bezpečnú manipuláciu so Skúšaným produktom a jeho správne uchovávanie.

2.15 Kedykoľvek o to spoločnosť Bayer požiada, Zmluvní partneri podajú hlásenie o stave Skúšania v Centre vrátane údajov o náboře.

2.16 Skúšajúci je zodpovedný za zhromažďovanie údajov a ich ukladanie do 48 hodín od ich vytvorenia do elektronických evidenčných záznamových listov (ďalej len „CRF“) v súlade so špecifikáciami stanovenými v Protokole. Skúšajúci bude pravidelne predkladať spoločnosti Bayer CRF-y a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby spoločnosť Bayer mohla údaje priamo alebo prostredníctvom iného subjektu nepretržite spracovávať. V prípade

communication with respect to the Study immediately following their receipt and they shall also immediately inform Bayer of documents' receipt.

2.14 Contract Partners shall use the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Contract Partners are responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Drug in the course of the Study pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. If Center has pharmacy in the Center's grounds or appropriate Study Drug storage conditions defined by the Protocol are created and maintained at the working place, Center will store Study Drug in this pharmacy or at this suitable working place. Bayer undertakes to provide delivery of Study Drug (investigational product or drug) to this pharmacy between 8:00 am and 4:00 pm or to the suitable working place for secure storage. Center will ensure continual flow of Study Drug to the Principal Investigator so that he/she could perform the study in accordance with this Agreement. Center and Investigator undertake to handle Study Drug in compliance with instructions of manufacturer and use Study Drug solely as described in the protocol. Bayer is responsible for free training of the Center pharmacy employee in order to ensure Study Drug (investigational product/drug) storage in compliance with the Protocol. Investigator will ensure secure Study drug handling and appropriate storage.

2.15 At any time on Bayer's request, Contract Partners shall report on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.

2.16 The Investigator is responsible for the collection of data and entry thereof within 48 hours of generating the data in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the specifications set forth in the Protocol. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer by the Investigator in order to enable Bayer to process the data or have it

Handwritten signature/initials

omeškania s vkladaním údajov spoločnosť Bayer má právo, na základe písomného oznámenia doručeného Skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie účastníkov Skúšania Skúšajúcim až do doby, keď je vkládanie údajov aktualizované. Ak toto bude mať za následok omeškanie v náboře účastníkov Skúšania, spoločnosti Bayer patria práva stanovené v bode 12.4. Ihned po liečbe posledného z účastníkov skúšania, musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich informácií do CRF-u, a CRF-y, súvisiaca dokumentácia ako aj nepoužívané CRF v papierovej podobe, sa odošlú spoločnosti Bayer alebo na požiadanie spoločnosti Bayer sa zničia. Ak sa v Skúšaní používajú elektronické evidenčné záznamové listy (CRF), Bayer poskytne prístup do elektronického evidenčného záznamového listu Skúšajúcemu. Navyše Bayer poskytne finálne elektronické evidenčné záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) Skúšajúcemu na digitálnom médiu (tj. kompaktný disk, pamäťové médium USB) a Skúšajúci po obdržaní potvrdí čitateľnosť vyššie spomenutých elektronických evidenčných záznamových listov pacienta. Povinnosťou Skúšajúceho je overiť úplnosť finálneho elektronického evidenčného záznamového listu pacienta podľa inštrukcií poskytnutých spoločnosťou Bayer. Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že údaje budú archivované v súlade s príslušnými miestnymi právnymi predpismi a budú k dispozícii pre budúce inšpekcie a audity. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri pohotovom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a odpovedať na ne najneskôr v lehote 3-5 (tri až päť) pracovných dní. Spoločnosť Bayer môže požadovať odpoveď aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá Skúšania, ako napr. čistá databáza. Okrem toho zmluvní partneri na žiadosť spoločnosti Bayer poskytnú primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Skúšaní. Zmluvní partneri ďalej spolu s dokumentáciou uvedenou vyššie poskytnú príslušné vzorky a súvisiace klinické údaje pre naplnenie účelu popísaného v Protokole spoločnosti Bayer v súlade so špecifikáciami v ňom uvedenými: (i) biomarkery a (ii) vzorky pro farmakokinetiku a krvné vzorky pre biochemické a hematologické vyšetrenie, vzorky moču (ďalej len "Zložky účastníkov Skúšania"). Náklady na prepravu Zložiek účastníkov Skúšania do miesta určeného spoločnosťou Bayer poniesie spoločnosť Bayer, tak ako je

processed on a continuous basis. In case of delays of data entry Bayer has the right by giving written notice to Investigator to stop enrolment by the Investigator until data entry is up to date. If this results in delays in trial subject recruitment, Bayer shall have the rights set forth in Section 12.4. Immediately after the treatment of the last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed and CRFs, related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, shall be forwarded to Bayer or destroyed upon Bayer's request. In case electronic CRFs are used in the Study, Bayer will provide access to electronic CRFs to the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Investigator shall confirm that data is readable. It is Investigator's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Investigator shall ensure that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections. Contract Partners agree to assist in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries within 3-5 (three to five) business days the latest. Shorter response times may be requested by Bayer with respect to key Study milestones, such as clean database. Furthermore Contract Partners shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. If applicable, Contract Partners shall in addition to the documentation specified above, provide the following samples and associated clinical data for the purposes described in the Protocol to Bayer in accordance with the specifications set forth therein: (i) biomarkers and (ii) pharmacokinetics samples and blood samples for biochemistry and hematology, urine samples (hereinafter referred to as "Trial Subject Sets"). The costs for shipping of Trial Subjects Sets to the location specified by Bayer will be borne by Bayer as set forth in the Protocol, including the cost of procuring any necessary permits for shipping. Contract parties are obliged, in case the biologic samples will be taken in the Study, to use the samples solely for Study purposes and during the course of

Ady, Gili

uvedené v Protokole, vrátane nákladov vynaložených na zaobstaranie akýchkoľvek potrebných povolení pre prepravu. Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.

2.17 Centrum uchová všetku dokumentáciu a elektronickú dokumentáciu, vrátane avšak nielen zdrojovej dokumentácie a zložky skúšajúceho, vyžadované smernicami ICH a príslušnými právnymi predpismi upravujúcimi vykonávanie Skúšania, počas dlhšej z nasledujúcich dvoch lehôt: 1) pätnásť (15) rokov po skončení Skúšania alebo 2) akejkoľvek dlhšej doby pre archiváciu dokumentácie stanovenej príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia Skúšania musí byť bezpečne uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia Skúšania uchovávaná, aby táto bola pohotovo k dispozícii na žiadosť monitorujúceho subjektu, etickej komisie, auditora alebo príslušných úradov. Centrum je povinné spoločnosť Bayer informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu Skúšania mimo svojich vlastných priestorov. Po uplynutí doby archivácie nie je Centrum oprávnené zničiť žiadnu dokumentáciu Skúšania bez súhlasu spoločnosti Bayer, a na žiadosť spoločnosti Bayer je povinné odovzdať dokumenty spoločnosti Bayer alebo tretej osobe určenej spoločnosťou Bayer v rozsahu, v akom to dovoľujú právne predpisy. Centrum je povinné informovať spoločnosť Bayer o všetkých zmenách v zdrojovej dokumentácii (napr. o zavedení či vyradení systému elektronických záznamov).

2.18 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo jej menom tretia strana starostlivo monitoruje vykonávanie Skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri súhlasia, že budú primerane podporovať tieto monitorovacie činnosti, vrátane avšak nielen, poskytnutím prístupu monitorujúcemu subjektu k zariadeniam a k údajom podľa potreby a spolupracovať so spoločnosťou Bayer alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť spoločnosti Bayer je Skúšajúci povinný byť

the Study only.

2.17 Center shall retain all documents and e-documents, including without limitation, source documents and investigator site files, required by ICH guidelines and by applicable laws relating to the Study for the longer of the two following periods, 1) fifteen (15) years as of end of Study, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws, rules or regulations. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and Center shall keep record of the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon monitor's, IRB/EC's, auditor's or authorities' request. Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center shall not destroy any Study documentation without Bayer's approval, and, upon Bayer's request, transfer documents to Bayer or a third party designated by Bayer to the extent permitted by law. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

2.18 Contract Partners are aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the Center on a regular basis. Contract Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such monitor with access to the facilities and data as required, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. Investigator shall be available for personal discussion, if

425 16/12/2017

k dispozícii pre osobnú diskusiu.

Spoločnosť Bayer si ponecháva právo vykonávať audit záznamov Zmluvných partnerov, všetkých iných dokumentácií a zariadení súvisiacich s vykonávaním Skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a/alebo počas doby 15 rokov po skončení Skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na ďalšiu platbu. Taký audit je spoločnosť Bayer alebo pre neho spoločnosťou Bayer poverená tretia strana povinná primerane vopred písomne ohlásiť. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať spoločnosti Bayer alebo ňou povereným monitorovacím subjektom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané opatrenia požadované spoločnosťou Bayer za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu.

Naviac Zmluvní partneri počas a po skončení Skúšania umožnia a podporia všetky kontroly zodpovedných orgánov bez akýchkoľvek nárokov na ďalšiu odmenu (náhradu). Zmluvní partneri sú povinní informovať spoločnosť Bayer o každej takej kontrole či zámere takú kontrolu vykonať ihneď po tom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri umožnia, aby spoločnosť Bayer mohla byť prítomná na každej kontrole vykonávanej regulačnými orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k zisteniam takej kontroly, ak budú nejaké, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so spoločnosťou Bayer.

- 2.19 Zmluvní partneri nesmú využívať služby, bez ohľadu na ich objem, žiadnej osoby, ktorá bola vylúčená, ktorej bolo oprávnenie poskytovať tieto služby odobraté, ktorá je vedená na zozname nežiadúcich osôb, je jej zakázaná činnosť alebo je objektom vyšetrovania zo strany štátneho orgánu alebo jej hrozí vyšetrovanie regulačného orgánu pre vylúčenie, odobratie oprávnenia, zaradenie na zoznam nežiadúcich osôb alebo akékoľvek iné podobné regulačné opatrenie v rámci ktoréhokoľvek právneho poriadku na svete. Zmluvní partneri ďalej vyhlasujú a zaručujú, že ani oni ani ich zamestnanci, agenti či zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Skúšania, neboli vylúčení,

requested by Bayer.

Bayer retains the right to audit Contract Partner's records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or another 15 years following the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer or Bayer authorized third party. Contract Partners shall assist Bayer or its designated monitors in the performance of their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Bayer to cure deficiencies noted during an audit.

Furthermore, Contract Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Contract Partners shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Contract Partners will allow Bayer to be present at any inspection by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, Contract Partners shall review and discuss such response with Bayer.

- 2.19 Contract Partners shall not use in any capacity the services of anyone debarred, disqualified, blacklisted or banned or under investigation or threat of investigations by regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action in any jurisdiction anywhere in the world. Furthermore, Contract Partners represent and warrant that neither them nor their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study, have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or

nebolo im odobraté oprávnenie, neboli uvedení na zoznam nežiadúcich osôb alebo im nebola zakázaná činnosť rozhodnutím regulačného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnej dobe neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takého vylúčenia, odobratia oprávnenia, uvedenia na zoznam nežiadúcich osôb. Zmluvní partneri budú v priebehu Skúšania ihneď informovať spoločnosť Bayer, ak bude začaté také konanie o vylúčení, odobratí oprávnenia, uvedenia na zoznam nežiadúcich osôb a zákaze v súvislosti s vykonávaním činností, ktoré sú predmetom Skúšania, vo vzťahu ku Skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi, agentovi alebo zástupcovi, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Skúšania.

2.20 V prípade, že Skúšajúci prestane vykonávať svoje povolanie v Centre, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať spoločnosť Bayer ihneď po tom, čo sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového Skúšajúceho. Spoločnosť Bayer má právo vzniesť námietky voči tomuto nahradeniu. Centrum bude požadovať s vynaložením maximálneho úsilia od nového Skúšajúceho, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dojednaných v tejto Zmluve. Ak Centrum a spoločnosť Bayer nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového Skúšajúceho alebo ak nový Skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným touto Zmluvou, spoločnosť Bayer je oprávnená ukončiť túto Zmluvu v súlade s bodom 12.5.

2.21 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a ihneď informovať pharmacovigilance.sk@bayer.com, tel.: 00421 907 255 993 v prípade, že účastník Skúšania zúčastňujúci sa Skúšania vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti v Skúšaní, a že má preto právo na finančnú náhradu.

2.22 Zmluvní partneri umožnia zmluvným klinickým výskumným organizáciám, zmluvne zabezpečeným spoločnosťou Bayer alebo ktoroukoľvek z Prepojených osôb, aby v mene spoločnosti Bayer vykonávali a/alebo uplatňovali ktorékoľvek z práv a povinností spoločnosti Bayer na základe tejto Zmluvy a budú spolupracovať s týmito klinickými

banning proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer should them or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.

2.20 In the event that the Investigator resigns from his job at the Center, Center shall provide a written notice to Bayer immediately upon gaining knowledge thereof and shall propose a duly qualified person acting as new investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall use best efforts to require the new investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. If Center and Bayer are unable to agree on a new investigator or if the new investigator is unwilling to agree to the terms and conditions of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.

2.21 Contract Partners shall inform pharmacovigilance.sk@bayer.com, tel.: 00421 907 255 993 directly and immediately in case a trial subject participating in the Study expresses the opinion that his/her health has been damaged due to his/her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.22 Contract Partners shall permit any clinical research organizations contracted by Bayer or any of its Affiliates to exercise and/or perform any of Bayer's rights and obligations under this Agreement on behalf of Bayer and shall cooperate with such clinical research organization.

MS
01/2022

výskumnými organizáciami. 2.23 V prípadoch, keď je Skúšajúci členom príslušnej etickej komisie alebo podobného orgánu, ktorý je oprávnený rozhodovať o záležitostiach týkajúcich sa Skúšania, Skúšajúci je povinný informovať spoločnosť Bayer o tejto skutočnosti a nebude vykonávať svoje hlasovacie právo vo vzťahu ku Skúšaniam. 2.24 Skúšajúci a Lekári tímu Skúšania sú povinní sprístupniť spoločnosti Bayer všetky zmluvy uzavreté so spoločnosťou Bayer alebo s Prepojenými osobami spoločnosti Bayer, ktoré existujú ku dňu uzavretia tejto Zmluvy alebo ktoré sa uzavrujú po dátume účinnosti tejto Zmluvy, vrátane avšak nielen zmlúv o prednáškach, zmlúv konzultačných, a zmlúv o vykonávaní činnosti činnosti Skúšajúceho.	2.23 In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Investigator shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study. 2.24 Investigator and Study Team Physicians shall disclose to Bayer any other agreements with Bayer or its Affiliates which are in place at the time of signature of this Agreement or which are concluded after the effective date of this Agreement, including but not limited to speaker, consultancy and investigator agreements.
Čl. 3 – Povinnosti Bayer 3.1 Kontaktnými osobami spoločnosti Bayer vo vzťahu ku Skúšaniam sú: PharmDr. Vladimír Sedláček Tel.: +420 739 510 799 Email: vladimir.sedlacek@bayer.com alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Skúšajúcemu. 3.2 Spoločnosť Bayer bude vykonávať a dokumentovať Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP - Správna klinická prax vrátane jej následných zmien a všeobecne prijímanými štandardmi správnej klinickej praxe ako aj správnu klinickú praxou, ako je stanovená v § 29 ods. 3 Zákona o liekoch, a (e) právnymi predpismi a etickými kodexami, ktoré sú platné a záväzné v mieste, kde je Skúšanie	Art. 3 – Responsibilities of Bayer 3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are: PharmDr. Vladimír Sedláček Tel.: +420 739 510 799 Email: vladimir.sedlacek@bayer.com or any other persons notified to the Investigator. 3.2 Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice and Good Clinical Practice as stipulated by the Section 29 (3) of Act on Medicines; and (e) the laws and regulations applicable at the site where the Study is conducted, including without

vykonávané, vrátane avšak nielen Zákomom o liekoch, 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; a (f) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov a IRB a/alebo etických komisií.

- 3.3 Bayer poskytne Zmluvným partnerom Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované pre vykonávanie Skúšania, napr. Príručka skúšajúceho.

Skúšaný liek bude dodávaný na nasledujúcu adresu:

II. gynekologicko-pôrodná klinika LF UK a UNB
UNB Nemocnica Ružinov
Ružinovská 6
826 06 Bratislava

Spoločnosť Bayer oznámi Skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku v primeranej lehote.

- 3.4 Spoločnosť Bayer sa zaväzuje získať všetky povolenia regulačných orgánov a etických komisií nevyhnutné pre vykonávanie Skúšania a urobiť príslušné oznámenia voči regulačným orgánom a etickým komisiám, ibaže to je povinnosťou Zmluvných partnerov podľa čl. 2 tejto Zmluvy. Tieto povolenia tvoria prílohy č. 3 a 4 tejto Zmluvy.

Čl. 4 – Platby

- 4.1 Spoločnosť Bayer súhlasí, že zaplatí Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevozu práv podľa článku 5 odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých ďalej v tomto článku Zmluvy a **prílohe č. 2**. Spoločnosť Bayer vyplatí dohodnutú odmenu v 100% výške na účet Centra. Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre Hlavného skúšajúceho a ním určený pracovný tím. Odmenu pre Hlavného skúšajúceho a jeho tím sa spoločnosť Bayer zaväzuje riešiť v separátnej zmluve.

- 4.2 Centrum nemá nárok na žiadnu inú platbu

limitation the Act on Medicines, the Act No. 576/2004 Coll., on Healthcare Provision, Services related to Healthcare and on amending and supplementing of other laws, as amended and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethics committees.

- 3.3 Bayer shall provide to Contract Partners the Study Drug, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example: Investigator's Brochure.

The Study Drug shall be delivered to the following address:

II. gynekologicko-pôrodná klinika LF UK a UNB
UNB Nemocnica Ružinov
Ružinovská 6
826 06 Bratislava

Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.

- 3.4 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethics committees unless this is the responsibility of Contract Partners pursuant to Section 2 hereof. These approvals are **Appendices 3 and 4** hereto.

Art. 4 – Payments

- 4.1 In consideration of the proper performance of the Study and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to the Center the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in Appendix 2. Center shall receive 100% of the agreed amount to the Center's bank account. The agreed amount does not include remuneration for Principal investigator and designated study team. Bayer undertakes to cover remuneration for Principal Investigator and his team in a separate agreement.

- 4.2 The Center is not entitled to any further payments than those set forth in this

okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve a jej prílohe č. 2, ibaže ju vopred písomne schváli spoločnosť Bayer. 4.3 Všetky platby v prospech Centra sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, keď bude spoločnosti Bayer doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) majúci všetky náležitosti podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech nasledujúceho bankového účtu Centra: IBAN: SK BIC/SWII Variabilný bude pou. odhlasených podkladov doručených do Centra. 4.4 Faktúry musia byť zasielané spoločnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky na adresu: Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2 811 09 Bratislava Všetky odmeny a náklady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 budú Centru uhradené takto: Spätne za uplynulé a doposiaľ nefakturované obdobie vždy ku dňu 31.5. a 31.10. každého kalendárneho roku Skúšania si Skúšajúci spoločne s monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer vzájomne písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonávaných Skúšajúcim, Lekármi tímu Skúšania a/alebo ostatnými členmi tímu Skúšania, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy spoločnosťou Bayer hradené (tzv. Invoice proposal), zaslané monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer osobe CLM poverenej spoločnosťou Bayer. Na základe tohto vzájomného odsúhlasenia Invoice Proposal spoločnosť Bayer vystaví a zašle Centru objednávku pre vystavenie faktúry, ktorá musí obsahovať poskytnuté objednávkové číslo. Centrum následne vystaví faktúru na odmenu a prípadné náklady, ktoré je v súlade s touto Zmluvou oprávnené fakturovať, ktorú doručí spoločnosti Bayer. Spoločnosť Bayer zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú odmenu a	Agreement and its Appendix 2, unless approved in advance by Bayer in writing. 4.3 All payments to Center will be made within 60 days after the day when Bayer receives a corresponding invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of Center: IBAN: 38 Bank Variat by Ce delivered to the Center 4.4 Invoices shall be addressed to Bayer and shall name protocol number, purchase order number and shall be sent to: Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2 811 09 Bratislava All remunerations and costs according to this Agreement and Appendix No. 1 of this Agreement will be paid to Center in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by May 31 and October 31 of each calendar year of the Study, Investigator together with the monitoring person delegated by Bayer will mutually agree in writing or by email on the overview of number, sort and corresponding value of particular activities performed by Investigator, Team Members Physicians and/or other Study Team Members, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. Invoice proposal), sent by monitoring person delegated by Bayer to responsible CLM delegated by Bayer. Based on such mutual agreement on the Invoice proposal, Bayer shall issue purchase order containing purchase order number and send it to the Center to issue the invoice. Center will then issue the invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to this Agreement, and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay to Center the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the purchase order has been issued
--	---

pripadne opravnene fakturované náklady za obdobie, pre ktoré bola predmetná objednávka vystavená. Invoice proposal tvorí prílohu faktúry vydanú Centrom. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.5 Na žiadosť spoločnosti Bayer Zmluvní partneri poskytnú riadny prehľad jednotlivých položiek a súvisiacu dokumentáciu ku každej zaslanej faktúre. Spoločnosť Bayer má právo zadržať príslušnú platbu až do doručenia takej podrobnej dokumentácie.

4.6 Spoločnosť Bayer má právo zadržať primeranú časť doposiaľ neuhradených platieb v prípade, že služby, ktoré majú byť poskytnuté na základe tejto Zmluvy, nie sú poskytnuté dojednaným spôsobom. Taká čiastka nesmie presiahnuť hodnotu služieb, ktoré neboli riadne poskytnuté, a bude zaplatená po odstránení príslušného nesúladu za predpokladu, že také omeškanie nespôsobilo, že tieto služby sa stali nepotrebnými pre účely tejto Zmluvy.

4.7 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.

4.8 Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša zadávateľ. Všetky čiastky uvedené v tejto Zmluve a jej prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby Centra podliehajú DPH, spoločnosť Bayer zaplatí príslušnú čiastku DPH na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), vystaveného Centrom, ktorý bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy..

4.9 Prevody hodnoty týkajúce sa Výskumu alebo Vývoja budú zverejnené anonymizovanou formou, t.j. na súbernej úrovni, a to v každom prípade. Centrum a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že spoločnosť Bayer alebo akákoľvek z jeho sesterských spoločností alebo Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu -

pursuant to this section. Invoice proposal shall be attached to the invoice issued by the Center. Center is aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement.

4.5 Upon request Contract Partners shall provide proper and audit worthy itemization and documentation for any submitted invoice. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.

4.6 Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding payments in case services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.

4.7 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.

4.8 All payments will be processed in Euros and all bank fees will be paid by Sponsor. All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Center VAT applies and will be invoiced additionally by Center and has to be paid by Bayer after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT law. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center..

4.9 Transfers of value relating to Research and Development will be published in an anonymized way, i.e. on aggregated level, in any case. The Centre and the Investigator are aware that Bayer or one of its affiliated companies or Association of Innovative pharmaceutical industry - AIFP will publish any transfer of value, i.e. (i) the payments made by Bayer under this Agreement and (ii) any costs for accommodation, work related meals and travel of the Centre, the Investigator

AIFP zverejnení akýkoľvek prevod hodnoty, t.j. (i) platieb vykonaných spoločnosťou Bayer podľa tejto Zmluvy a (ii) akékoľvek náklady na ubytovanie, stravné a cestovné Centra, Skúšajúceho alebo Lekárov tímu skúšania, ktoré spoločnosť Bayer uhradila podľa tejto Zmluvy a (iii) akékoľvek kongresové registračné alebo účastnícke poplatky alebo podobne, ktoré hradila spoločnosť Bayer podľa tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, t.j. na súbernej úrovni. Zmluvní partneri rovnako berú na vedomie politiku Európskej agentúry pre liečivé prípravky (EMA) týkajúcu sa evidencie vyhlásení o vylúčení stretu záujmov členov a expertov vedeckých komisií a vyhlasujú týmto, že tu nie je žiaden stret záujmov brániaci plneniu ich povinností vychádzajúcich zo Skúšania.

4.10 Zmluvní partneri berú na vedomie, že ak poskytnú v súvislosti s touto Zmluvou nepeňažné plnenie Poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, sú povinní oznámiť Poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti výšku tohto plnenia a splniť si oznamovaciu povinnosť voči príslušnému správcovi dane a to v lehote podľa Zákona.

4.11 Zmluvní partneri berú na vedomie, že ak v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy poskytnú zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, sú povinní spoločnosti Bayer v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa príslušných ustanovení zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“). Zmluvní partneri ďalej berú na vedomie, že v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy sú povinní oznámiť spoločnosti Bayer v elektronickej podobe aj zoznam údajov podľa Zákona, a to v lehote podľa predchádzajúcej vety.

4.12 Spoločnosť Bayer sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom, elektronický formulár pre účely oznamovania údajov v elektronickej podobe podľa tohto Dodatku. Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje oznamovacie povinnosti v elektronickej

or Study team physicians which Bayer has covered under this Agreement and (iii) any congress registration or participation fees or alike which Bayer has covered under this Agreement, in an anonymized way, i.e. on aggregated level. Contract partners are also aware of the "EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees' Members and Experts" and confirm that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of their Study duties.

4.10 The Contract Partners acknowledge that in case the non-financial benefit is provided to the Healthcare provider in connection with this Agreement, the Provider shall be obliged to notify the Healthcare provider of the sum of the non-financial benefit and to fulfill the notification obligation to the tax office within period stipulated by the Act.

4.11 Contract Partners acknowledge that in case the Provider in connection with this Agreement provides financial and in-kind benefits to the health care professionals or providers of healthcare services the Contract Partners are required within 30 days following the granting of payments or in-kind benefit inform Bayer electronically of the list of healthcare professionals and providers of healthcare services, that were provided with the financial or in-kind benefits, in the scope of the relevant provisions of the Act. No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices as amended (hereinafter the "Act on medicinal products"). The Contract Partners further acknowledge that in connection with this Agreement, the Contract Partners are required to inform Bayer electronically of the list of data in line with the Act, within a period stated in the previous sentence.

4.12 Bayer undertakes to provide the Contract Partners with the electronic form for the purpose of fulfilment of the notification obligations under this Amendment. The Contract Partners undertake to fulfill its notification obligations under this

podobe voči spoločnosti Bayer a to vyplnením elektronického formulára a jeho odoslaním na elektronickú adresu zverejnovanie.sk@bayer.com v súlade s týmto Dodatkom.

Amendment toward Bayer by filling in the electronic form and sending the same to the following e-mail address zverejnovanie.sk@bayer.com in the line with this Amendment.

4.13 Zmluvní partneri strany berú na vedomie, že spoločnosť Bayer je povinná od 1.1.2016 v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona 362/2011 Z. z. liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, predkladať v elektronickej podobe národnému centru (NCZI) najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (vrátane mena a priezviska prípadne obchodného mena poskytovateľa). NCZI bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona 362/2011 Z. z. liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov.

4.13 The Contract Partners acknowledge that Bayer shall be obliged from 1.1.2016 to provide NCZI with reports on financial and in-kind benefits provided directly or indirectly to the health care professionals or providers of healthcare services (including the name and surname or business name of the provider) according to the relevant provisions of the Act. No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices as amended, no later than 31st January and 31st July of the calendar year. NCZI shall publish on its website the reports received according to the relevant provisions of the Act. No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices as amended.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

Art. 5 - Rights to Results

5.1 Spoločnosti Bayer patria výlučné práva ku všetkým výsledkom, údajom, zisteniam, radiologickým a diagnostickým snímkom, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to, či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany či nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Skúšajúcim a/alebo Lekármi tímu Skúšania v súvislosti s vykonávaním Skúšania (ďalej len „Výsledky“). Zmluvní partneri týmto vopred prevádzajú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na spoločnosť Bayer a spoločnosť Bayer tieto preveďené práva prijíma...

5.1 Bayer shall own the exclusive rights to all results, data, findings, radiological and diagnostic images, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by Center, Investigator and/or Study Team Physicians in connection with the performance of the Study (hereinafter referred to as "Results"). Contract Partners hereby assign their proprietary rights to the Results to Bayer in advance and Bayer accepts such assignment....

5.1.1 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodné zdrojové dokumentácie zostanú majetkom Centra; avšak, spoločnosť Bayer je oprávnená ich použiť v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a so súhlasom účastníkov Skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či IRB/etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za priznanie

5.1.1 Any medical records and/or original source documents shall remain the property of Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance with the terms of this Agreement and the trial subject's authorization. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organisation, IRB / Ethics Committee, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to

vlastníckého práva k týmto informáciám týmto subjektom. 5.1.2 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri spoločnosti Bayer výhradnú, celosvetovú, sublicencovateľnú, trvalú, plne zaplatenú, neodvolateľnú licenciu pre neobmedzené použitie. Centrum vyvinie maximálne úsilie na to, aby skutočný vlastník autorských práv, t.j. zamestnanci Centra a/alebo zúčastnené tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu spoločnosti Bayer. 5.1.3 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy (ako je uvedené v bode 5.2), ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku a ktoré sú závislé na, súvisia s, alebo vznikajú v dôsledku vykonávania Skúšania, alebo ktoré sa objavujú v priebehu trvania Skúšania špecifikované v Protokole a sú založené na, alebo sú predmetom nárokov vyplývajúcich z patentovateľných vynálezov alebo Dôverných informácií náležiacich spoločnosti Bayer, sú výlučným vlastníctvom spoločnosti Bayer. 5.1.4 Zmluvní partneri týmto (i) uznávajú výhradné právo spoločnosti Bayer na použitie Zložiek účastníkov Skúšania pre účely popísané v Protokole alebo (ii) ak je uplatniteľné, udeľujú týmto spoločnosti Bayer výhradné, časovo neobmedzené, plne zaplatené, bez pravidelných poplatkov, celosvetové neodvolateľné, sublicencovateľné právo používať Zložky účastníkov Skúšania pre účely popísané v Protokole a spoločnosť Bayer s týmto udelením súhlasí. Zmluvní partneri zabezpečia oprávnenie udeliť tieto práva spoločnosti Bayer.	those entities. 5.1.2 To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by Contract Partners an exclusive, world-wide, sub-licensable, perpetual, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use. Center shall make maximum efforts in order that the actual owner of the copyrights, i.e. employees of Center and/or involved third parties, allows Center to grant the aforementioned license to Bayer. 5.1.3 For the avoidance of doubt, Inventions –as defined in 5.2- that are improvements to, or are new uses of, or are new dosages or dosage forms of the Study Drug and which are dependent on, or relate to, or arise from, the performance of the Study; or that occur during the term of the Study as specified in the Protocol, and are based upon or subject to the claims of Bayer's patentable Inventions, or Bayer's Confidential Information shall be the sole property of Bayer. 5.1.4 Contract Partners hereby (i) acknowledge Bayer's exclusive right to use the Trial Subjects Sets for the purposes described in the Protocol or (ii) if applicable, grant to Bayer an exclusive, perpetual, fully-paid up, royalty-free, world-wide, sub-licensable right to use the Trial Subjects Sets for the purposes described in the Protocol and Bayer accepts such granting. Contract Partners will ensure that they have the legal power to grant such rights to Bayer.
--	---

5.2 Zmluvní partneri zabezpečia, že všetky patentovateľné Výsledky (ďalej len „Vynálezy“), urobené zamestnancami Centra alebo inými stranami zapojenými Zmluvnými partnermi do vykonávania Skúšania, budú bezodkladne nahlásené spoločnosti Bayer. 5.3 Spoločnosť Bayer alebo ktorákoľvek s ňou Prepojená osoba sú oprávnené podať prihlášku patentu pro tieto Vynálezy vo svojom vlastnom mene alebo v mene určenej tretej osoby, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu/(-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri podpíšu a zabezpečia, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zapojené Zmluvnými partnermi do vykonávania Skúšania podpísali všetky dokumenty a poskytli také svedectvá, aké spoločnosť Bayer uzná za nevyhnutné pre účely podania prihlášky patentu a získania patentu za účelom ochrany oprávnených záujmov spoločnosti Bayer k duševnému vlastníctvu, ktoré vzniknú zo Skúšania. 5.4 Bayer a jeho Prepojené osoby smú užívať, rozmnožovať a prenášať anonymizované radiologické/diagnostické snímky vyhotovené počas Skúšania v súlade s ustanoveniami informovaného súhlasu, pro všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akajkoľvek forme a akýmikoľvek spôsobmi, elektronickými alebo mechanickými, vrátane vyhotovenia fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky také snímky budú získané so súhlasom účastníka Skúšania a že nebudú obsahovať žiadne informácie, ktorých prostredníctvom by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt hodnotenia. 5.5 Zmluvným partnerom patrí nevýhradná licencia k Výsledkom vytvoreným v Centre pre interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovávaní dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve.	5.2 Contract Partners shall ensure that all patentable Results (hereinafter called "Inventions"), made by employees of Center or other parties involved by Contract Partners in connection with the performance of the Study, will be notified to Bayer without delay. 5.3 Bayer or any of its Affiliates is entitled to file a patent application for the Inventions under its own name, or in the name of a dedicated third party, and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. Contract Partners shall execute - and shall ensure that any employees of Center and other parties involved by Contract Partners in connection with the performance of the Study executes - any and all documents and give all such testimony as Bayer deems necessary to apply for and obtain patents to protect Bayer's intellectual property interests arising out of the Study. 5.4 Bayer and its Affiliates may utilize, reproduce and transmit de-identified radiological/diagnostic images generated in the course of the Study, as stated in the informed consent, for any purpose, scientific and/or commercial, in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording (e.g. on CD-ROM), microcopying, or by any information storage and retrieval system, including data banks and the internet. Contract Partners confirm that all such images will be obtained with the patient's consent and that the images will not contain any information through which the relevant patient could be identified. 5.5 Contract Partners retain a non-exclusive license to the Results generated at the Center for internal non-commercial research and teaching purposes, subject to the terms on confidentiality and publication provided herein.
--	--

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v platnom znení. Zmluvní partneri budú zaobchádzať so všetkými informáciami prijatými od spoločnosti Bayer alebo v jej mene alebo od Prepojených osôb spoločnosti Bayer v súvislosti so Skúšaním, Skúšaným liekom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba pre účely plnenia tejto Zmluvy a nesprístupnia také Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer. Zmluvní partneri umožnia prístup k Dôverným informáciám iba osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať pre účely poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy a aj to iba vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k dodržiavaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto Článku 6.

Povinnosť k zachováaniu dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s článkom 7.

6.2 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Skúšajúci disponovali v dobe, keď im boli sprístupnené spoločnosťou Bayer alebo jej Prepojenými osobami, alebo v mene niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním či opomenutím Centra alebo Skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči spoločnosti Bayer alebo jej Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo predpokladanou povinnosťou alebo mlčanlivosťou, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Skúšajúcim bez odkazovania sa na alebo použitie Dôverných informácií.

Naviac Zmluvní partneri môžu sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je také sprístupnenie vyžadované

Art. 6 – Confidentiality

6.1 Contract Partners undertake to conduct the Study in accordance with Act no. 122/2013 Coll. On data privacy protection as amended. Contract Partners shall treat all information received from or on behalf of Bayer or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug or this Agreement as well as Results (hereinafter called “Confidential Information”) strictly confidential. Contract Partners shall use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer’s prior written consent. Contract Partners shall provide access to the Confidential Information only to persons that have a need to know the Confidential Information for the purpose of providing services under this Agreement and only if such persons are bound to Contract Partners which they must be capable to prove with terms at least as stringent as the terms of this Section 6.

The obligation of confidentiality shall not apply as far as Contract Partners are entitled to publish Confidential Information in accordance with Section 7.

6.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Contract Partners can prove (i) was already in possession of the Center or the Investigator at the time of its disclosure to them by or on behalf of Bayer or any of its Affiliates, (ii) is or becomes public knowledge other than by an act or omission on the part of the Center or the Investigator, (iii) is legally acquired by the Center or the Investigator from a third party not bound to Bayer or its Affiliates by any express or implied obligation of secrecy, or (iv) was developed independently by Center or Investigator without reference to or use of the Confidential Information.

Furthermore, Contract Partners may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial

právnymi predpismi alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o takej skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú spoločnosť Bayer a na jej žiadosť s ňou budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenie za účelom ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri vyvinú všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

- 6.3 Tieto povinnosti k zachovávaniu mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti ešte počas doby desať (10) rokov od ukončenia tejto Zmluvy.
- 6.4 Zmluvní partneri na žiadosť spoločnosti Bayer zničia/odstránia Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vráti spoločnosti Bayer.
- 6.5 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy týkajúce sa zachovávania mlčanlivosti vo vzťahu ku Skúšaniam, sa nahrádzajú touto Zmluvou a iba vo vzťahu ku Skúšaniam.

Čl. 7 – Publikovanie, Tlačové správy a Verejné oznámenia

- 7.1 Spoločnosť Bayer uznáva a akceptuje záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Skúšania je pozitívny či negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy spoločnosti Bayer sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky pre publikovanie:

- 7.1.1 Zmluvní partneri poskytnú spoločnosti Bayer všetky návrhy na publikovanie alebo ústnu prezentáciu týkajúcu sa Skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej iba „Publikácia“) najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich spoločnosť Bayer mohla skontrolovať.

Ak spoločnosť Bayer neurobí voči Zmluvným partnerom žiadne oznámenie v lehote 45 dní odo

order, provided, however, that Contract Partners shall give reasonable advance notice to Bayer and, at Bayer's request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order or other appropriate remedy. Contract Partners will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.

- 6.3 These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of ten (10) years upon termination of this Agreement.
- 6.4 Upon request of Bayer, Contract Partners shall destroy / delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.
- 6.5 Any pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

Art. 7 – Publication, Press releases, Public announcements

- 7.1 Bayer acknowledges and accepts the interest of the Contract Partners in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests the Contract Partners agree to comply with the following terms on publication:

- 7.1.1 Contract Partners shall provide to Bayer any proposed publication or oral presentation relating to the Study or the Study Drug or the Results (hereinafter called "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow Bayer to review it.

If Bayer does not notify Contract Partners within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Contract Partners shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does

Handwritten signature/initials

dňa, keď jej bola doručena zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri pripomenú spoločnosti Bayer zamýšľaný dátum Publikácie. Ak spoločnosť Bayer neposkytne žiadne pripomienky v lehote 60 dní, Zmluvní partneri sú oprávnení Publikáciu publikovať.

7.1.2 Zmluvné strany potvrdzujú, že v prípade multicentrických skúšaní sa Výsledky Skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so spoločnosťou Bayer za účelom kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastňujúcich sa Skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za predpokladu, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od skončenia Skúšania, a súčasne za predpokladu postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v bode 7.1.

7.1.3 Spoločnosť Bayer a Zmluvní partneri prediskutujú všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie za účelom nájdania riešenia uspokojivého pre spoločnosť Bayer aj pre Zmluvných partnerov. Spoločnosť Bayer môže odporučiť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za nevyhnutné pre vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takých odporúčaných zmien nebude nedôvodne odmietnutá.

7.1.4 Keby sa mohlo očakávať, že taká Publikácia bude mať nežiadúci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií spoločnosti Bayer, Zmluvní partneri zabránia takej Publikácii, ibaže predmetná Dôverná informácia môže byť vymazaná z Publikácie bez nepriaznivého účinku na vedeckú správnosť Publikácie.

Keby Publikácia z pohľadu spoločnosti Bayer mohla mať nežiadúci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, spoločnosť

not provide any comments within the sixty (60) day period, Contract Partners shall be free to publish.

7.1.2 Contract Partners acknowledge that in case of multi-centre studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centres participating in the Study. Contract Partners shall be free to publish the Results of their Center provided the overall results have not been published within eighteen (18) months from the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1.

7.1.3 Bayer and Contract Partners shall discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Bayer and Contract Partners. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Contract Partners agree that the implementation of such recommended changes will not be unreasonably refused.

7.1.4 If such Publication could be expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Bayer's Confidential Information, Contract Partners shall prevent the Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment effect on the scientific correctness of the Publication.

If the Publication could in Bayer's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Bayer may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to permit the preparation and

Handwritten signature/initials

Bayer môže požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu za účelom prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky spoločnosťou Bayer alebo v jej mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, keď bola spoločnosti Bayer Publikácia doručená ku kontrole. Spoločnosť Bayer môže požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade môže spoločnosť Bayer požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Spoločnosť Bayer neodloží bezdôvodne takéto doplnenie. Okrem toho, spoločnosť Bayer nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie úplne odstránená. 7.1.5 Zmluvní partneri uvedú v každej Publikácii ustanovenie informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené spoločnosťou Bayer a súčasne Zmluvní partneri budú informovať o svojej miere angažovanosti v Skúšaní a prospechu, ktorý im zo Skúšania vyplynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikácie by mali byť v súlade s Jednotnými požiadavkami na rukopisy Medzinárodného výboru redaktorov lekárskeho časopisov (ICMJE). 7.2 Centrum uloží Hlavnému skúšajúcemu a všetkým Členom tímu Skúšania rovnaké povinnosti a požiadavky súvisiace s publikovaním, ako sú stanovené v odseku 7.1 7.3 Povinnosti stanové v bode 7.1 zostanú v platnosti ďalších desať (10) rokov po predčasnom ukončení alebo uplynutí tejto Zmluvy.	filing of any desired patent application by or on behalf of Bayer, such period, however, not to exceed six (6) months from the date on which Bayer received the intended Publication for review. Bayer may request a further delay of the Publication in case that the patent application has been filed and that the priority application is incomplete and subject matter has to be added to the application during the priority year. In this case Bayer may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Bayer shall not unduly delay such completion. Moreover, Bayer will not prohibit a Publication if the patentable information has been removed in full from the planned Publication. 7.1.5 Contract Partners shall include a statement in any Publication that creation of the data was supported by Bayer; they shall also adequately inform about their involvement in and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts. 7.2 The Center shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on Principal Investigator and all Study Team Members. 7.3 The obligations set forth in Section 7.1 shall survive for a period of ten (10) years upon early termination or expiration of this Agreement. 7.4 Bayer may post information on the Study
---	--

7.4 Spoločnosť Bayer môže umiestniť informácie o Skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registratúry) a na stránky pro zverejnenie výsledkov, na firemné webstránky spoločnosti Bayer (zverejnenie registratúry a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze vyžadovanej zákonmi alebo právnymi predpismi v súlade s príslušnými štandardami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu. 7.5 Zmluvní partneri neuverejnia žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Skúšaní, Výsledkoch Skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného poverenia spoločnosti Bayer. 7.6 Názov spoločnosti Bayer nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom či inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia spoločnosti Bayer.	and on the Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (registry posting) and on sites for results posting, on Bayer's company website (registry and results posting) and on any other database required by laws or regulations in accordance with applicable standards regarding scope, form and content. 7.5 Contract Partners shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without Bayer's prior written authorisation. 7.6 The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Contract Partners without Bayer's prior written authorisation.
Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie 8.1 Zmluvní partneri zodpovedajú spoločnosti Bayer vo vzťahu k akejkoľvek škode a/alebo jej Prepojeným osobám v prípade vzniku škody zapríčinennej z (i) nedbanlivosti alebo úmyselného protiprávneho konania či opomenutia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek z Lekárov tímu Skúšania, členov tímu Skúšania, zamestnancov Centra alebo zmluvných partnerov zapojených kýmkoľvek z nich pre účel plnenia tejto Zmluvy. Zmluvné strany súhlasia, že zodpovednosť za škodu sa riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä zákonom 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. 8.2 Spoločnosť Bayer zodpovedá Zmluvným partnerom a/alebo riaditeľom, úradníkom, zamestnancom a zmluvným partnerom Centra (Centrum, Skúšajúci, riaditelia, úradníci, zamestnanci a zmluvní partneri Centra kolektívne a každý z nich samostatne ďalej označovaní iba ako „Odškodňovaná strana“) za škodu v rozsahu, v akom účastník Skúšania alebo iná podľa práva	Art. 8 – Indemnity and Liability 8.1 Contract Partners shall indemnify Bayer with respect to any damage and/or its Affiliates in case of damage caused by (i) negligence or wilful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any of Study Team Physicians, Study Team Members, Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement. Parties agree that accountability for any damage will be governed by the legal regulations of Slovak republic, especially Act 40/1964 Coll. Civil Code as amended. 8.2 Bayer shall indemnify the Contract Partners and/or directors, officers, employees, contractors of the Centre (Center, Investigator, directors, officers, employees, contractors of the Centre collectively and each of them separately hereinafter referred to as "Indemnified Party") for damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled persons successfully claims the damage to health (including death) as a result of the administration of the Study Drug or any

oprávnená osoba úspešne uplatní na príslušnom súde nárok na náhradu škody na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu podávania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek klinického výkonu alebo postupu vykonaného alebo požadovaného Protokolom, a to za podmienky, že táto škoda: 8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana konala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami, indikáciami a písomnými pokynmi spoločnosti Bayer alebo jej Prepojených osôb; a/alebo 8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného konania či opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo 8.2.3 nie je krytá poistením dojednaným v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany. Avšak, ak vznikne taká škoda celkom alebo sčasti z dôvodov uvedených v bode 8.2.1 alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane nevzniká nárok na náhradu ujmy voči spoločnosti Bayer v rozsahu, v akom sa na vzniku škody podieľali dôvody uvedené v bode 8.2.1 a/alebo 8.2.2. 8.3 Právo Zmluvných partnerov na náhradu škody podľa bodu 8.2 nevznikne a spoločnosť Bayer nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, ak Zmluvní partneri, alebo ktorýkoľvek z nich poruší niektorú z nasledujúcich povinností a toto porušenie bude mať negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku: 8.3.1 Zmluvní partneri písomne informujú spoločnosť Bayer o každom nároku a/alebo žalobe, ktoré spadajú alebo by mohli spadať pod tieto ustanovenia o náhrade škody, a to do tridsiatich(30) dní odo dňa, keď se o nich dovedeli, a súčasne umožnia spoločnosti Bayer, aby prevzala a riadila obranu proti	clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage: 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Bayer or a Bayer Affiliate; and/or 8.2.2 does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or 8.2.3 is not covered by an insurance pursuant to applicable laws for the benefit of the Indemnified Party. However, in case such damage to health arises in whole or in part from reasons specified in section 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party is not entitled to indemnification from Bayer to the extent to which such damage arose due to reasons indicated in section 8.2.1 and/or 8.2.2. 8.3 The right of the Contract Partners to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Contract Partners or any of them breach any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim: 8.3.1 The Contract Partners shall notify Bayer in writing of a claim or lawsuit which is or could be covered under these provisions on indemnification within fifteen (15) days after it has gained knowledge of such a claim or lawsuit, and they shall allow Bayer to take over the defense of any such claim or lawsuit including the right to decide on its
---	--

takému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o jeho urovaní; a 8.3.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so spoločnosťou Bayer a jej právnymi zástupcami a poisťovateľom(-mi) pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, vyžadovať takú spoluprácu od svojich zamestnancov, 8.3.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani urovnať žiaden taký nárok alebo súdne konanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer.	settlement; and 8.3.2 The Contract Partners shall cooperate and require its employees to cooperate, with Bayer and its attorneys and insurer(s) in the defence of any such claim or lawsuit; and 8.3.3 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.
Čl. 9 - Poistenie 9.1 Spoločnosť Bayer zodpovedá za poistenie pre účely klinických skúšaní v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Poistný certifikát Zadávatelia tvorí neoddeliteľnú prílohu tejto Zmluvy. 9.2 Centrum bude mať uzatvorené vlastné poistenie všeobecnej zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytovaním zdravotnej starostlivosti, pričom minimálne krytie bude v súlade s miestnymi zákonmi a správnymi miestnymi normami.... Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní. Centrum je povinné poskytnúť spoločnosti Bayer na jej žiadosť poistný certifikát.	Art. 9 – Insurance 9.1 Bayer shall be responsible for the clinical trials insurance of the Study in accordance with applicable laws and regulations. Sponsor Insurance certificate is inseparable appendix of this Agreement. 9.2 Centers shall maintain own general liability insurance covering their liability during the provision of regular healthcare with a minimum coverage which complies with local laws and local regulations. The Investigator may choose to effect an additional private professional liability insurance for the performance of clinical trials. Center shall provide Bayer with insurance certificate upon Bayer's request.
Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov 10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo tretia osoba spoločnosťou Bayer poverená vkladá Výsledky Skúšania a všetky správy súvisiace so Skúšaním, záznamy o školeniach v mieste vykonávania Skúšania (pracovníku) a výstupy zo všetkých auditov vykonávaných spoločnosťou Bayer alebo v jej mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe do interných elektronických databáz spoločnosti Bayer a/alebo tretej osoby poverenej spoločnosťou Bayer. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracúvané a používané spoločnosťou Bayer, s ňou Prepojenými	Art. 10 – Personal Data Protection and Disclosure 10.1 Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is entering the Results of the Study and any reports related to the Study, site-training records and the outcome of any audits performed by or on behalf of Bayer under GCP Rules into internal and/or Bayer-authorized third party electronic databases. In connection with such data management, personal data about the Contract Partners, such as name and address, financial interests according to the Financial Disclosure Forms, as well as data about other employees of the Center and about their involvement in the Study and the outcome of any audits performed by Bayer under GCP Rules (hereinafter referred to as "Data") may be stored, processed and used by Bayer, its Affiliates and authorized

osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Skúšajúceho, ako sú meno a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej aj údaje iných zamestnancov Centra a o ich zapojení v Skúšaní a výstupy auditov vykonávaných spoločnosťou Bayer a poverenými tretími osobami podľa pravidiel správnej klinickej praxe (ďalej len „Údaje“). Spoločnosť Bayer môže poskytovať také Údaje externým verejným databázam ako je clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov aj orgánom verejnej moci.

- 10.2 Zmluvní partneri a spoločnosť Bayer sa zaväzujú dodržiavať príslušné právne predpisy na úseku ochrany osobných údajov, najmä zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

- 11.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú od účinnosti zmluvy do predpokladaného dňa ukončenia klinickej štúdie 28.9.2021. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava najneskôr do 15 dní.

Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a **účinnosť** dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov 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. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Bayer súhlasí so zverejnením tejto Dohody podľa predchádzajúcej vety.

- 11.2 Práva a povinnosti spoločnosti Bayer a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktorých platnosť vzhľadom na ich zámer alebo význam pretrvá aj po ukončení Zmluvy (okrem iného aj práva týkajúce sa vlastníctva, patentov, dôvernosti, zodpovednosti a odškodnenia), zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo uplynutí účinnosti tejto Zmluvy.

third parties in accordance with ICH/GCP requirements and applicable data protection laws. Bayer may provide such data to external public databases such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities.

- 10.2 Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations, especially the Act. No. 122/2013 Coll. Of Acts, on Personal Data Protection, as amended.

Art. 11 - Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement is valid for defined period from the date it became effective until anticipated end of study date – 28/Sep/2021. Principal Investigator shall notify Center about end of Study by contacting Department of clinical studies of UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava within 15 days at the latest.

This Agreement becomes valid from the date of full execution by all Contract Partners and becomes effective from the day following the day of its publication pursuant § 47a. section 1 Act no. 40/1964 Coll. Civil code as amended, in central registry of agreements at website www.crz.gov.sk, as this Agreement shall be published pursuant § 5a section 1 Act no. 211/2000 Coll. On free access to information as amended. Bayer agrees with the publication of this Agreement as described above.

- 11.2 The rights and obligations of Bayer and Contract Partners set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.

Art. 12 - Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable laws and regulations, Bayer

Handwritten signature/initials

Čl. 12 – Vypovedanie

- 12.1 Spoločnosť Bayer si bez ohľadu na iné právo na výpoveď stanovené v tejto Zmluve v aplikovateľných zákonoch a nariadeniach vyhradzuje právo kedykoľvek túto Zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu na základe predchádzajúcej písomnej výpovede doručenej štrnásť (14) kalendárnych dní vopred. Centrum a/alebo Skúšajúci ihneď po prijatí výpovede na základe práva na výpoveď stanoveného v tejto Zmluve (i) prestanú robiť nábor a prijímať účastníkov do Skúšania, (ii) prestanú v rozsahu prípustnom z medicínskeho hľadiska vykonávať postupy na účastníkoch, ktorí už do Skúšania boli zaradení, a (iii) ak to bude možné, vyhnú sa vytváraniu ďalších nákladov a výdavkov.
- 12.2 Zmluvní partneri i spoločnosť Bayer majú právo vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, ak bude Skúšanie v Centre potrebné ukončiť kvôli medicínskym alebo etickým dôvodom. V prípade takejto výpovede zo strany Zmluvných partnerov je povinná predchádzajúca konzultácia Skúšajúceho so spoločnosťou Bayer. Bez toho, aby bolo dotknuté predchádzajúce ustanovenie, platí, že v prípade kritických alebo dôležitých zistení na základe auditu/inšpekcie týkajúcej sa správnej klinickej praxe, farmakovigilancie alebo regulačného systému, postupu alebo procesu, ktoré majú nežiaduci vplyv na práva, bezpečnosť alebo duševný a telesný stav účastníkov skúšania alebo ktoré predstavujú potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo majú za následok neprípustnosť údajov Skúšania či predstavujú závažné porušenie príslušnej legislatívy a usmernení, si spoločnosť Bayer vyhradzuje právo dočasne a s okamžitým účinkom prerušiť nábor účastníkov skúšania, a to až do dôkladného vyhodnotenia príslušného zistenia.
- 12.3 Ak bude niektoré regulačné alebo zákonné povolenie potrebné na vykonanie Skúšania (i) nakoniec zamietnuté alebo (ii) odobraté, táto Zmluva sa vypovie automaticky k dátumu

reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause upon fourteen (14) calendar days prior written notice. Immediately upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Center and/or Investigator shall (i) cease recruiting and enrolling trial subjects into the Study, (ii) cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

- 12.2 Contract Partners and Bayer each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party if the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Contract Partners, prior consultation by Investigator with Bayer is mandatory. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings following audit/inspection affecting GCP, pharmacovigilance or regulatory system, practice or process that adversely affect the rights, safety or wellbeing of trial subjects or that poses a potential risk to public health or that renders Study data inadmissible or that represents a serious violation of applicable legislation and guidelines, Bayer reserves the right to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant finding has been fully assessed.

- 12.3 In case any regulatory or legal authorization necessary for the conduct of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall terminate automatically at the date of receipt of such final rejection or withdrawal.

- 12.4 If it reasonably appears to Bayer that Contract Partners will not be able to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations within the agreed time period,

takéhoto zamietnutia alebo odobratia.

12.4 Ak bude mať spoločnosť Bayer opodstatnené dojmy, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať vykonávať nábor alebo plniť svoje povinnosti v oblasti náboru v dohodnutej lehote, spoločnosť Bayer bude mať právo na základe písomného oznámenia adresovaného Zmluvným partnerom (a) s okamžitou platnosťou znížiť počet účastníkov skúšania, ktorí majú byť prijatí, alebo (b) predĺžiť obdobie náboru alebo (c) vypovedať túto Zmluvu, pričom však v prípade bodu (c) je podmienkou, aby spoločnosť Bayer predtým poslala Zmluvným partnerom písomné oznámenie, v ktorom ich bude informovať o ich oneskorení s náborom účastníkov skúšania a bude od nich požadovať odstránenie tohto nedostatku v primeranej lehote. Ak Zmluvní partneri tento nedostatok včas neodstránia, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu s okamžitou platnosťou vypovedať.

12.5 Ak spoločnosť Bayer neschváli nového Skúšajúceho podľa odseku 2.19 alebo ak takýto nový Skúšajúci neposkytne svoj písomný súhlas s podmienkami tejto Zmluvy, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu vypovedať. Ak si Skúšajúci a spoločnosť Bayer budú želať pokračovať v spolupráci vo vzťahu k Skúšaniam v inej inštitúcii, Centrum bude súhlasiť s postúpením tejto Zmluvy na takúto novú inštitúciu a poskytne podporu pri prevode všetkých relevantných údajov, informácií a materiálov na takúto novú inštitúciu, ak nepôjde o chránený materiál Centra.

12.6 S výnimkou prípadov vypovedania tejto Zmluvy z dôvodu jej porušenia zo strany Centra alebo Skúšajúceho Spoločnosť Bayer vykoná všetky platby za poskytnutie správnych a zmluvných služieb zo strany Zmluvných partnerov a za priebežné náklady vzniknuté odôvodnene a v dobrej viere na základe tejto Zmluvy, ktoré sa naakumulovali do dátumu prijatia takejto výpovede, alebo v prípade vypovedania tejto Zmluvy podľa bodu 12.3 do dátumu takéhoto definitívneho zamietnutia. Ak by Centrum prijalo vyššie platby, než malo za už vykonané práce dostať, rozdiel vráti spoločnosti Bayer bez meškania. V

Bayer has the right by giving written notice to the Contract Partners to (a) decrease the number of trial subjects to be recruited with immediate effect; or to (b) extend the term of recruitment; or to (c) terminate this Agreement; however, in case of (c) provided that Bayer has sent prior written notice to Contract Partners informing about a delay in Contract Partners' trial subject recruitment and requesting Contract Partners to cure such deficiency within a reasonable period of time. If Contract Partners fail to cure such deficiency in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect.

12.5 In the event Bayer does not approve a new Investigator pursuant to Section 2.19 or such new Investigator does not agree to the terms of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the notice on termination to the Center. In the event that Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Center shall reasonably support Bayer in such transfer, in particular with regard to the transfer of any and all relevant data, information and material to such new institution, as far as not proprietary material of Center.

12.6 Other than in cases of termination for breach of this Agreement by Center or Investigator, Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Contract Partners and pass through costs reasonably incurred in good faith hereunder which have accrued up to the date such termination notice is received, or, in case of a termination of this Agreement pursuant to Section 12.3, up to the date of receipt of such final rejection. Should Center have received higher payments than the payments due according to the work already performed, Center shall reimburse the balance to Bayer without undue delay. In cases of termination for breach of this Agreement by Center or Investigator, no further payments shall be

Handwritten signature

případe výpovede z dôvodu porušenia tejto Zmluvy zo strany Centra alebo Skúšajúceho nebudú splatné žiadne ďalšie platby.

- 12.7 Zmluvní partneri po vypovedaní tejto Zmluvy vrátia spoločnosti Bayer všetky materiály a predmety, ktoré im boli v súvislosti so Skúšaním poskytnuté.

Čl. 13 – Rôzne ustanovenia

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym predchádzajúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Bayer a Zmluvnými partnermi. Nie je podmienené ani žiadnym obchodným alebo iným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri prijali alebo prijmu vo vzťahu k spoločnosti Bayer alebo jej produktom.

- 13.2 Zmluvní partneri budú svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy vykonávať spôsobom, ktorý bude v súlade s platnými protikorupčnými a antitrustovými zákonmi. Zmluvní partneri priamo ani nepriamo nevykonali ani neposkytli a ani nevykonajú ani neposkytnú žiadnu platbu alebo benefit v prospech štátnych úradníkov, zákazníkov, obchodných partnerov, zdravotníkov alebo iných osôb s cieľom zabezpečiť si neprimeraný benefit alebo nespravodlivú obchodnú výhodu, ovplyvniť súkromné alebo oficiálne rozhodovacie procesy, ovplyvniť predpisovanie liekov alebo niekoho prinútiť, aby porušil svoje profesionálne povinnosti alebo profesionálne normy. Zmluvní partneri spoločnosti Bayer okamžite písomne oznámia všetky podozrenia na porušenie alebo zistené porušenie vyššie uvedených princípov v súvislosti s jej obchodnou činnosťou a v takýchto prípadoch budú so spoločnosťou Bayer plne spolupracovať na preskúmaní záležitosti.

- 13.3 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Strany mali a chceli v Zmluve dojsť, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú, že si navzájom poskytli všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné pro uzavretie tejto Zmluvy.

due.

- 12.7 Upon termination of this Agreement, Contract Partners will return to Bayer all materials and objects that were provided to Contract Partners in relation to the Study.

Art. 13 - Miscellaneous

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Contract Partners. It is also not conditioned on any business or other decision the Contract Partners have made or will make relating to Bayer or Bayer products.

- 13.2 Contract Partners shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Contract Partners affirm to have not made or provided, and that they will not make or provide, any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other person in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, affect private or official decision-making, affect prescription behaviour, or induce someone to breach professional duties or standards. Contract Partners will immediately report to Bayer in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Bayer's business and, in such cases, will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter.

- 13.3 This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.

- 13.4 The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from

13.4 Strany si nepravajú, aby nad rámec výslovných ustanovení tejto Zmluvy boli akékoľvek práva a povinnosti Strán vyvodzované z doterajšej či budúcej praxe zavedenej medzi Stranami či zvyklostí zachovávaných vo všeobecnosti či v odvetvi týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, ibaže je v Zmluve výslovne dojednané inak.

13.5 Každá zo zmluvných strán koná ako nezávislý dodávateľ a nepovažuje sa na žiadne účely za spoločníka, sprostredkovateľa, zamestnanca alebo zástupcu druhej zmluvnej strany.

13.6 Spoločnosť Bayer bude mať právo previesť túto Zmluvu na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. S prihliadnutím na predchádzajúce ustanovenie platí, že žiadna zo zmluvných strán neprevedie svoje práva alebo povinnosti na základe tejto Zmluvy na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany a táto Zmluva bude pre príslušné zmluvné strany a ich nástupcov a nadobúdateľov záväzná a bude slúžiť v ich prospech.

13.7 Neplatnosť alebo nevykonateľnosť niektorého ustanovenia tejto Zmluvy nebude mať vplyv na platnosť zostávajúcich ustanovení. Zmluvné strany nahradia neplatné alebo nevykonateľné ustanovenie platným alebo vykonateľným ustanovením (podľa situácie), ktoré čo najvernejšie vystihuje zámer zmluvných strán v čase uzatvorenia Zmluvy.

13.8 Zrieknutie sa nárokov alebo tichý súhlas zmluvnej strany alebo jej neprotestovanie proti porušeniu niektorého ustanovenia tejto Zmluvy sa nebude považovať za zrieknutie sa nárokov v prípade ďalšieho porušenia ustanovení tejto Zmluvy.

13.9 Pre účely tejto Zmluvy sa každý úkon urobený spoločnosťou Bayer voči ktorémukoľvek zo Zmluvných partnerov považuje za úkon urobený a riadne doručený obom Zmluvným partnerom, vrátane avšak nielen úkonu oznámenia o zmene Protokolu Skúšania, úkonu smerujúceho k výpovedi tejto Zmluvy, ibaže z podstaty úkonu, o ktorý ide, vyplýva, že je určený iba pre niektorého zo

the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.5 Each party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party.

13.6 Bayer shall have the right to assign this Agreement in whole or in part to any of its Affiliates. Subject to the foregoing, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement (in whole or in part) to a third party without prior written consent of the other party and this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

13.7 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to effectuating the intent of the parties at the time of the Agreement's execution.

13.8 The waiver or acquiescence by any party or the failure of any party to claim a breach of any provision of this Agreement will not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provisions hereof.

13.9 For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards any of the Contract Partners shall be considered as actions made and duly delivered to both Contract Partners, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless is ensues from the nature of such an action that it is addressed to only some of the Contract Partners.

13.10 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in

25/11/2017

Zmluvných partnerov.

- 13.10 Dodatky a prolongácie tejto Zmluvy nebudú platné, ak nebudú mať písomnú formu a ak nebudú podpísané všetkými zmluvnými stranami. Táto požiadavka sa rovnako uplatňuje na túto klauzulu v písomnej forme samostatnú. V prípade, ak by došlo k takej zmene protokolu štúdie, ktorá by mala za následok zmenu rozsahu služieb, resp. výkonov vykonávaných Centrom/ Skúšajúcim podľa tejto zmluvy, Bayer sa zaväzuje predložiť Centru návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena protokolu štúdie a zaplatiť Centru odmenu za výkony vykonané na základe zmeny protokolu štúdie.
- 13.11 Na túto Zmluvu sa vzťahujú zákony Slovenskej republiky a bude sa riadiť a interpretovať podľa nich. Zmluvné strany sa v prípade všetkých konaní vzniknutých na základe tejto Zmluvy podriaďa súdnej právomoci príslušných súdov Slovenskej republiky. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi týmito jazykovými verziami platí slovenská verzia.
- 13.12 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku a zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú celú dohodu a dohovor zmluvných strán vo vzťahu k jej predmetu.
- 13.13 Táto zmluva sa uzatvára v počte 4 vyhotovení, z toho 2 vyhotovenia pre spoločnosť BAYER, 1 vyhotovenie pre Inštitúciu a 1 vyhotovenie pre Skúšajúceho.

Čl. 14 – Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, ak nestanoví táto Zmluva inak:

- Príloha 1: Finančné podmienky
Príloha 2: Vyhlásenie o údajoch vedúcich osôb
Príloha 3: Povolenie Štátneho ústavu pre

written form and signed by all parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself. In case of Protocol Amendment which results in change of provided Services or procedures performed by the Center/ Investigator following this Agreement Bayer undertakes to provide Amendment to this Agreement describing the Protocol change and to pay to the Center remuneration based on the Amendment to the Study Protocol.

- 13.11 This Agreement shall be governed by, subject to and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic. For any and all proceedings arising hereunder the parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Slovak Republic.
- 13.12 This Agreement is made in the Slovak and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Slovak version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the parties relating to the subject matter hereof. In case of any discrepancies between English and Slovak version of this Agreement, Slovak version predominates.
- 13.13 This Agreement is made in 4 copies, out of which Bayer receives 2 copies, Center 1 copy and 1 copy for the Investigator.

Art. 14 - Appendices

The following Appendices shall form an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

- Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Declaration on Data management
Appendix 3: State Institute for Drug Control Approval
Appendix 4: Ethics Committee Positive Opinion

Príloha 4:	kontrolu liečiv	Appendix 5:	Insurance certificate
Príloha 5:	Kladné stanovisko etickej komisie	Appendix 6:	Study protocol
Príloha 6:	Poistný certifikát	Appendix 7:	Protocol summary in Slovak
Príloha 7:	Protokol skúšania	Appendix 8:	Patient Information and Informed consent form
Príloha 8:	Súhrn protokolu v slov. jazyku		
Príloha 8:	Informácie pre pacienta a formulár informovaného súhlasu		

Bayer, spol.s r.o.

Place/date - Mies

2017

Ná

prokura/proxy

Univerzitná nemocnica BratislavaPlace/date - Miesto/dátum: Univerzitná nemocnica Bratislava
Ing. Jozef Kovacs, MBA

Ná

Riad

Univerzitná nemocnicaPlace/date - Miesto/dátum:

Name/meno a p

Riaditeľ/Manager

Skúšajúci/Investigator

Place/date - Mie

M

Skúšajúci/Investigator

201

cha, PhD.

og

A88774229

1

2/14 nore

Príloha č. 1: Finančné podmienky

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 zodpovedajúcom 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 vyžadované Protokolom okrem MRI vyšetrenia panvy, ale 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 iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané.

4. Schéma pre úhradu jednotlivých úkonov:

Podskupina 1:

Návšteva	Platba
V1	112,80
V2	63,40
V3	79,40
V4	52,80
V5	48,40
V6	66,90
V7	90,40
V8	66,50
V9	107,40
Celkom	688

Appendix 1: Financial Terms

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 required by the Study Protocol excluding pelvic MRI examination but including 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 only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.

4. Scheme for remittance of individual activities:

Subgroup 1:

Visit	Payment
V1	112,80
V2	63,40
V3	79,40
V4	52,80
V5	48,40
V6	66,90
V7	90,40
V8	66,50
V9	107,40
Total	688

Podskupina 2:

Návšteva	Platba
V1	112,80
V2	63,40
V3	79,40
V4	52,80
V5	48,40
V6	86,10
V7	105,60
V8	50,70
V9	50,70
V10	50,70
V11	116,70
V12	123,30
Celkom	940,60

Subgroup 2:

Visit	Payment
V1	112,80
V2	63,40
V3	79,40
V4	52,80
V5	48,40
V6	86,10
V7	105,60
V8	50,70
V9	50,70
V10	50,70
V11	116,70
V12	123,30
Total	940,60

5. Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

V prípade účastníkov Skúšania, ktorí prešli skriningom, ale nespĺnili kritéria pre zaradenie do Skúšania v dôsledku výsledkov vyšetrovaní a/alebo hodnotení z dôvodov, ktoré nemohli byť známe pred prihlásením k účasti v Skúšaní, uhradí spoločnosť Bayer platbu 112,80 EUR za účastníka Skúšania, pri ktorom bol skrining neúspešný, ak boli vykonané všetky skriningové úkony pri návšteve 1, a 133,50 EUR v prípade, že účastník absolvoval aj návštevu 2, avšak spoločne maximálne za 5 takých účastníkov Skúšania.

5. The Per Individual Subject Fee will be reduced in the following cases:

With regard to trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria due to the results of the tests and/or assessments that could not have been known before entering the Study, Bayer shall make a payment of EUR 112,80 per screen failure trial subject provided that all screening activities were properly performed at visit 1, and 133,50 EUR in case the subject completed also visit 2, however totally for 5 such trial subjects at maximum.

6. Ostatné náklady:

Spoločnosť Bayer uhradí Centru nasledujúce náklady, ktoré nie sú zahrnuté v poplatku za účastníka Skúšania:

1. Neplánované ultrazvukové gynekologické vyšetrenie 20,7 EUR
2. Neplánovaná endometriálna biopsia (ambulantný zákrok) 21,60 EUR

6. Pass through costs:

Bayer shall reimburse the Center with regard to the following expenses, which are not covered by the Per Subject Fee:

1. Unscheduled ultrasound gynecological exam 20,7 EUR
2. Unscheduled endometrial biopsy (no hospitalization needed) 21,6 EUR

a) Administratívne náklady

Spoločnosť Bayer zaplatí Centru náhradu nákladov súvisiacich s prípravou a spustením Skúšania v Centre a to jednorazovou čiastkou vo výške 500 EUR.

a) Administrative costs

Bayer shall reimburse Center for costs related to preparation and starting of the Study in Center. For this purpose Bayer shall pay a lump-sum in the amount of 500 EUR.

b) Úhrada nákladov na účasť na stretnutiach spojených so Skúšaním

Spoločnosť Bayer nahradí Centru primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie, ktoré Zmluvným partnerom vznikli v súvislosti s ich účasťou na odborných stretnutiach týkajúcich sa Skúšania na žiadosť spoločnosti Bayer, a ktoré spoločnosť Bayer vopred odsúhlasila, a to na základe faktúry vystavenej Centrom a predloženia kópií príjmových dokladov za cestovné výdavky.

b) Reimbursement of Study related-meetings costs

Bayer shall reimburse the Center upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on travelling and lodging which occurred through Contract Partner's participation in Study-related meetings on request of Bayer, subject to the receipt of invoice issued by the Center and copies of receipts of travel expenses by Bayer.

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

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

7. Nárok na náhradu všetkých nákladov podľa odsekov 5 a 6 tejto prílohy vzniká Centru dňom ich preukázateľného vynaloženia. Všetky tieto náklady sú splatné v najbližšom termíne splatnosti odmeny podľa odsekov 1 až 4 tejto prílohy spoločne s touto odmenou, ak nestanoví Zmluva alebo táto príloha inak.

7. The Center shall become entitled to any and all costs under section 5 and 6 hereof as of the day the Center demonstrably expended these costs. Any and all such costs are due within the first next maturity period of the remuneration under sections 1 to 4 hereof and jointly with this remuneration, unless set forth otherwise in the Agreement or herein.

Bayer, spol. s r.o.

Miesto/dátum - Place/date

Bratislava 12.10.2017


N

prokura/proxy



Univerzitná nemocnica Bratislava

Miesto/dátum - Place/

Uni

Name/meno a priezvisko:
Riaditeľ/Managing director

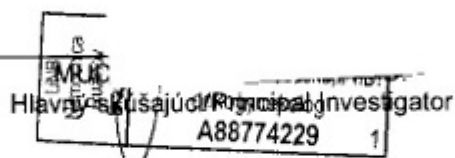
Univerzitná nemocnica Bratislava

Place/date - Miesto/dátum: _

Name/meno a priezvisko:
Riaditeľ/Managing director

Skúšajúci/Investigator

Miesto/dátum - Place/date: Bratislava, 9.11.2012


Hlavný skúšajúci/Principal Investigator
A88774229 1

Príloha č. 2
Vyhlasenie o údajoch vedúcich osôb

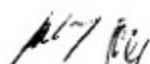
Som si vedomý/á a súhlasím, že spoločnosť Bayer alebo tretia strana zmocnená spoločnosťou Bayer vkladá Výsledky Skúšania s názvom **„Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované, aktívne kontrolované, multicentrické klinické skúšanie s dvoma paralelnými skupinami zamerané na posúdenie účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientov s myómami maternice“** s číslom Bayer 15789 (ďalej len „Skúšanie“), ktorého vykonávanie sa zúčastňujem, a všetky správy týkajúce sa Skúšania, záznamy o školení v mieste vykonávania Skúšania a výsledky všetkých auditov vykonaných spoločnosťou Bayer podľa pravidiel správnej klinickej praxe do interných elektronických databáz spoločnosti Bayer alebo tretích strán zmocnených spoločnosťou Bayer. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracúvané a používané spoločnosťou Bayer, jej Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch (ďalej len „osobné údaje“), a výstupy auditov vykonaných spoločnosťou Bayer podľa pravidiel správnej klinickej praxe. Spoločnosť Bayer môže poskytovať tieto údaje externým verejným databázam ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov aj orgánom verejnej moci.

Ja, MUDr. Mikuláš Redecha, PhD. hlavný
 Bratislava, týmto
 Bayer, zadávateľ
 Skúšania a tretia strana zmocnená
 spoločnosťou Bayer, uchovávali, spracúvali a
 používali moje osobné údaje a aj údaje o mojom
 zapojení v Skúšaní a aby vkladali tieto osobné
 údaje spoločne s Výsledkami Skúšania a
 všetkými správami týkajúcimi sa Skúšania,
 školení v mieste vykonávania Skúšania a
 výsledkami všetkých auditov vykonaných
 spoločnosťou Bayer podľa pravidiel správnej
 klinickej praxe do interných elektronických
 databáz spoločnosti Bayer alebo tretích strán
 zmocnených spoločnosťou Bayer. Týmto
 udeľujem spoločnosti Bayer, spol. s r.o., so
 sídlom Karadžičova 2/A, 811 09 Bratislava
 zapísanej v obchodnom registri Okresného súdu
 Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 18413/B,
 IČO: 35 759 143 a zadávateľovi Skúšania,

Appendix 2
Declaration on Data Management

I am aware and agree that Bayer or a third party authorized by Bayer is entering the Results of the Study entitled **“A randomized, parallel-group, double-blind, double-dummy, active-controlled, multicenter study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in subjects with uterine fibroids”** 15789 (hereinafter referred to as “Study”) in whose performance I am involved and any reports related to the Study, site training records and the outcome of any audits performed by Bayer under GCP Rules into internal and/or Bayer-authorized third party electronic databases. In connection with such data management, personal data about the Contract Partners, such as name and address, financial interests according to the Financial Disclosure Forms (hereinafter referred to as “personal data”), and the outcome of any audits performed by Bayer under GCP Rules may be stored, processed and used by Bayer, its Affiliates and authorized third parties in accordance to ICH/GCP requirements and applicable data protection laws. Bayer may provide such data to external public databases such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities.

Me, MUDr. Mikuláš Redecha, PhD. Principal Investigator, a, I hereby authorize Bayer and a third party authorized by Bayer to store, process and use my personal data as well as data about my involvement in the Study and to enter this personal data as well as the Results of the Study and any reports related to the Study, site training records and the outcome of any audits performed by Bayer under GCP Rules into internal and/or Bayer-authorized third party electronic databases. Hereby I give my consent to Bayer, spol. s r.o., with its registered seat at: Karadžičova 2/A, 811 09 Bratislava registered at registered in the Commercial Register of the District Court in Bratislava I, Section: Sro, Insert number: 18413/B, ID No.: 35 759 143, and sponsor of the Study, Bayer AG, with its registered office in Leverkusen, 51368, Germany, registered at the Local Court in Cologne under the ref. No. HRB 48248 to process the personal data about myself, such as



spoločnosti Bayer AG, so sídlom v Leverkusen, 51368, Nemecko, zapísanej na Miestnom súde v Kolíne nad Rýnom, pod číslom HRB 48248 registri spoločností, súhlas, aby uchovávali, spracúvali a používali moje osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe ICH a príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä, avšak nielen zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov za účelom vymedzeným vyššie v tomto dokumente. Súhlasím, aby spoločnosť Bayer odovzdávala tieto údaje externým verejným databázam ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov aj orgánom verejnej moci, a to aj do tretích krajín, ktorých právny poriadok nezabezpečuje rovnakú úroveň ochrany spracovania osobných údajov ako Slovenská republika. Svoj súhlas udeľujem na dobu nevyhnutne nutnú na dosiahnutie účelu ich spracúvania. Potvrdzujem, že pred podpísaním tohto súhlasu som bol poučený spoločnosťou Bayer o mojich právach vyplývajúcich zo spracovania mojich osobných údajov, najmä avšak nielen o mojom práve na informácie o údajoch spracovávaných o mojej osobe, o osobách, ktoré moje údaje spracúvajú, o práve požadovať opravu v prípade, že moje údaje nie sú spracovávané v správnej podobe, o práve požadovať nápravu v prípade, že spracúvanie mojich osobných údajov zasahuje do môjho súkromia alebo osobného života a aj mojom práve obrátiť sa s prípadnými obavami týkajúcimi sa spracúvania mojich osobných údajov na Úrad na ochranu osobných údajov.

name and address and financial interests according to the Financial Disclosure Forms, may be stored, processed and used by Bayer, its Affiliates and authorized third parties in accordance with ICH/GCP requirements and applicable data protection laws, especially but without limitation the Act No. 122/2013 Coll. of Laws, on Personal Data Processing, as amended, for the purpose outlined herein above. I agree that Bayer may provide such data to external public databases such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities, including transfer of my data to third countries who do not provide safeguards to personal data processing on the same level as the Slovak Republic does. I give my consent hereunder for a period necessary for achieving the purpose of such data processing. I confirm that prior to execution of this consent I was informed by Bayer about my rights resulting from my personal data processing, especially but without limitation the right to get information about the data processed about me, persons who are processing my data, right to demand correction of my data subject to processing, the right to demand rectification in case the processing is infringing upon my privacy and personal life and/or my right to address my concerns regarding my personal data processing to the Office for Personal Data Protection.

Date/place - Dátum/miesto:

Banská Bystrica, 9.11.2012



 01
 a PhD.
 gynekológ
 A88774229
 1

