

Príloha č. 1: Finančné podmienky Centra

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 vyúčtovanie odmien za príslušné obdobie vzniká posledným dňom takého obdobia, a to v rozsahu zodpovedajúcej riadne vyplneným elektronickým formulárom CRF za jednotlivých účastníkov Skúšania, ktoré boli spoločne s vyplnenou dokumentáciou k úplne vykonanej monitorovacej návšteve odovzdané spoločnosti Bayer najneskôr v posledný deň príslušného obdobia.
2. Odmena určená podľa tejto Prílohy kryje všetky náklady na všetky vyšetrenia (vrátane zamestnancov Centra a ďalších administratívnych a/alebo režijných nákladov Centra, platby laboratória, lekárne a archiváciu) vyžadované Protokolom, vrátane napr. úhrady regulačných poplatkov, rovnako ako kryje všetky náklady na plnenia záväzkov Centra vyplývajúcich zo Zmluvy, ak nie je ďalej alebo v Zmluve explicitne dohodnuté niečo iné.
3. Pri predčasnom ukončení Zmluvy uhradí spoločnosť Bayer Centru iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané (náklady a aktivity vzniknuté maximálne ku dňu skončenia platnosti Zmluvy).
4. V zmysle riadneho výkonu Skúšania a transferu práv podľa čl. 5 Zmluvy, Bayer súhlasí s nasledovnými platbami v prospech Centra.

4.1 Štartovacie náklady

Spoločnosť Bayer uhradí štartovacie náklady Centra, ktoré Centru odôvodnene a v dobrej viere vznikli pred zaradením účastníka do skúšania v sume **400,00 EUR**.

Táto suma zahŕňa náklady za činnosti spojené so začatím skúšania a iniciáciou centra vrátane ale nie výlučne poskytnutia potrebnej dokumentácie (ako napr. životopisy členov tímu, GCP certifikáty skúšajúcich, revízne správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách a iné) a zabezpečenia prístrojového vybavenia.

Appendix 1: Financial Terms of Center

1. The remuneration of the Center and the Investigator 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 account the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were handed over to Bayer together with the filled documentation concerning the completely performed monitoring visit on the last day of the respective period at the latest.
2. The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Center's employees and any administrative and/or overhead costs of the Center, costs for laboratory, pharmacy and archiving) required by the Study Protocol as well as all regulatory charges and costs incurred by fulfilment of Center's obligations resulting from the Contract if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.
3. In case of an early termination of the Contract, Bayer will pay the Center only the provably spent costs and for the activities provably accomplished (costs and activities realized no later than the date of expiry of the Agreement).
4. In consideration of the proper performance of the Study and the transfer of rights under § 5 of Contract, Bayer agrees to make the following payments to Center.

4.1 Start-Up Costs:

Bayer shall reimburse Center's start up costs for the Study which Center reasonably and in good faith incurred prior to trial subject enrolment in sum of **400,00 EUR**.

This amount includes the costs for activities related to start up and site initiation including but not limited to provision of necessary documentation (e.g. CVs of all study team members, GCP certificates for investigators, inspection reports for the use of the apparatus and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections and other) and ensuring all required equipment.

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

4.2 Platba za pacienta

Platba za pacienta má byť zaplatená na základe návštev riadne vykonaných tak ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii na polročnej báze.

Návšteva	Suma (EUR)
Návšteva 1 - screening (samostatne)	76.40
Návšteva 2 - randomizácia (samostatne)	59.80
Deň 7 alebo prepustenie z hospitalizácie	20.60
Návšteva 3 - telefonická	15.40
Návšteva 4 - osobná	44.80
Návšteva 5 - osobná	38.60
Návšteva 6 - telefonická	15.40
Návšteva 7- osobná	46.60
Návšteva 8 - telefonická	15.40
Návšteva 9- osobná	33.20
Návšteva 10 - telefonická	15.40
Návšteva 11- osobná	46.60
Návšteva 12 - telefonická	15.40
Návšteva pri spoločnom ukončení liečby - osobná	46.60
Následná bezpečnostná návšteva po spoločnom ukončení liečby - telefonická	11.40
Spolu za ukončeného účastníka	501.60

Dodatočné návštevy a vyšetrenia v prípade potreby v súlade s Protokolom	Suma (EUR)
Kombinovaná návšteva 1 a 2	94.40
Návšteva pri predčasnom ukončení liečby	38.30
Následná bezpečnostná návšteva po predčasnom ukončení liečby	11.60
Následná návšteva po predčasnom ukončení liečby - telefonická	13.00
Telefonická návšteva namiesto osobnej ak je to potrebné od návštevy 4 do spoločného ukončenia liečby	14.10

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

4.2 Per Subject Fee

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

Visit	Amount (EUR)
Visit 1 - screening (separately)	76.40
Visit 2 - randomization (separately)	59.80
Day 7 or Hospital Discharge	20.60
Visit 3 - phone	15.40
Visit 4 - site	44.80
Visit 5 - site	38.60
Visit 6 - phone	15.40
Visit 7 - site	46.60
Visit 8 - phone	15.40
Visit 9 - site	33.20
Visit 10 - phone	15.40
Visit 11 - site	46.60
Visit 12 - phone	15.40
CEOT Visit	46.60
CEOT SFU Visit	11.40
Cost per completed subject	501.60

Additional visits and procedures done if needed according to Protocol	Amount (EUR)
Combined V1 and V2	94.40
ET visit	38.30
ET SFU	11.60
FU Visits after ET => 3 - 12	13.00
Phone visit in lieu of site visit as necessary from V4 until COET	14.10
Re-consent if needed (for 1 subject)	5.10
SAE per report	5.00
Adjudication event processing	12.00
Outcome event processing	2.60

Proces informovaného súhlasu pri jeho aktualizácii (za 1 pacienta)	5.10
Spracovanie závažnej nežiaducej udalosti (SAE)	5.00
Spracovanie rozhodovacej udalosti (Adjudication event)	12.00
Spracovanie cieľovej udalosti (Outcome event)	2.60
BARC/ISTH klasifikácia v prípade krvácania	1.70
Neplánované alebo opakované 12-zvodové EKG	12.00
mRS v prípade opakovanej mozgovej príhody	3.80
NIHSS v prípade opakovanej mozgovej príhody	7.80
Neplánovaný dotazník EQ-5D	2.50
Kontrola vitálneho stavu	3.00
Neplánovaný odber krvi	4.00
Neplánovaná návšteva*	8.00

* neplatí pre neplánované návštevy spôsobené opomenutím zo strany Centra

Tieto platby sa považujú za primeranú kompenzáciu Centra, za jeho služby, zahŕňajúc – bez obmedzenia – aj všetky prevádzkové a administratívne a/alebo režijné náklady Centra.

Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

(i) V prípade účastníkov Skúšania, ktorí prešli skríningom, ale nesplnili kritériá pre zaradenie do Skúšania z dôvodov, ktoré nemohli byť známe pred prihlásením k účasti v Skúšaní a to nasledovne:

Spoločnosť Bayer uhradí sumu **76,40 EUR** za 1 účastníka, ktorý nesplnil kritériá pre zaradenie za podmienky, že pri počte 1-17 skrínovaných pacientov budú maximálne 2 pacienti, ktorý nesplnili kritériá pre zaradenie, pri počte 18-37 skrínovaných pacientov maximálne 3 pacienti, ktorí nesplnili kritériá pre zaradenie, pri počte nad 37 skrínovaných pacientov maximálne 4 pacienti, ktorí nesplnili kritériá pre zaradenie do Skúšania.

Platby za ďalších účastníkov (ktorí nesplnili kritériá pre zaradenie) nad rámec podmienok uvedených v predchádzajúcej vete môžu byť uhradené iba v prípadoch osobitného zreteľa na základe písomnej odôvodnenej žiadosti skúšajúceho a schválenia zo strany spoločnosti Bayer. Bayer nie je povinný takejto žiadosti skúšajúceho vyhovieť.

BARC/ISTH classification in bleeding event	1.70
Unscheduled or repeated 12-Lead ECG	12.00
mRS in recurrent stroke event	3.80
NIHSS in recurrent stroke event	7.80
Unplanned EQ-5D questionnaire	2.50
Vital status check	3.00
Unscheduled Blood Sampling	4.00
Unscheduled visit*	8.00

* not applicable for unscheduled visits caused by omission of the Center

These payments are considered to appropriately compensate Center for its services, including - without limitation - all operational and administrative and/or overhead costs of the Center.

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

(i) Cases of trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria that could not have been known before entering the Study, as follows:

Bayer shall pay amount of **76,40 EUR** for 1 Screen Failure subject under condition that for amount of 1-17 screened patients there will be the maximum 2 Screen Failure (SF) patients, for amount of 18-37 screened patients will be the maximum 3 SF patients, for amount above 37 screened patients will be the maximum 4 SF patients.

Payments for other trial subject (who did not meet the inclusion criteria) beyond the conditions set out in the previous sentence can only be made in cases of special consideration upon a reasoned written request from the Investigator and approval by Bayer. Bayer is not obliged to comply with such an Investigator's request.

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

Platby za účastníkov budú splatné po predložení príslušného vyplneného CRF spoločnosti Bayer alebo tretej strane určenej spoločnosťou Bayer.

4.3 Úhrada nákladov na účasť na stretnutiach spojených so Skúšaním

Spoločnosť Bayer nahradí Centru primerané cestovné náklady na ubytovanie, ak mu takéto vzniknú (jeho zamestnancom a predstaviteľom) v súvislosti s 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 vyúčtovaním spolu s dokladmi preukazujúcimi vynaloženie uvedených nákladov. Náklady na stravovanie a nápoje sa nepovažujú za cestovné.

4.6 Pass-through costs

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

- a) Opodstatnené cestovné náklady a náklady na ubytovanie (okrem hospitalizácie) v súvislosti s účasťou v Skúšaní sú účastníkovi skúšania preplatené prostredníctvom stravných lístkov a to týmto spôsobom:
 - (i) Výška preplácaných nákladov je určená paušálne v závislosti od rozsahu a časového trvania návštevy účastníka v Centre nasledovne:
 - 45,00 EUR/návšteva za Návštevu č. 1 (ak nebola realizovaná počas hospitalizácie),
 - 55,00 EUR/návšteva za Návštevu č. 2 alebo kombinovanú návštevu 1 a 2 (ak neboli realizované počas hospitalizácie) a
 - 35,00 EUR/návšteva za ostatné osobné návštevy na Centre vrátane neplánovaných návštev.
 - (ii) Spoločnosť Bayer na základe protokolu podľa prílohy A odovzdá Centru vopred dohodnutý počet stravných lístkov na ich následne odovzdanie účastníkom skúšania

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

Per subject fees shall be due upon submission of the respective completed CRF to Bayer or a third party designated by Bayer.

4.3 Reimbursement of Study related – meeting costs

Bayer shall reimburse the Center (employees or representatives) upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on traveling and lodging which occurred through participation of the Center in Study – related meetings on request of Bayer, subject to receipt of invoice or written bill issued by the Center with copies of receipts and bills proving the costs incurred. Catering and beverage costs are not considered as travel expenses.

4.6 Pass-through costs

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

- a) Reasonable travel and accommodation costs (excluding hospitalization) in connection with participation in the Study are reimbursed to the trial subject through meal vouchers in this way:
 - (i) The amount of reimbursed costs is determined on a flat-rate basis depending on the scope and duration of the participant's visit to the Center as follows:
 - 45,00 EUR / Visit per Visit No. 1 (if not done during hospitalisation),
 - 55,00 EUR / Visit per Visit No. 2 or Combined V1 and V2 (if not done during hospitalisation) and
 - 35,00 EUR / visit for any further on-site visits including unscheduled visits.
 - (ii) Bayer, on the basis of the protocol set out in Annex A, shall hand over to the Center a pre-agreed number of meal vouchers, to be subsequently handed over to the trial subjects as reimbursement of their travel and

ako preplatenie ich nákladov na cestu a nákladov na ubytovanie; spoločnosť Bayer priebežne doplní stravné lístky, alebo vymení expirované stravné lístky, vždy však na základe vyplnenia nového protokolu podľa prílohy A tak, aby boli stravné lístky pre účastníkov skúšania k dispozícii. Centrum je povinné vopred upozorniť spoločnosť Bayer na nedostatok stravných lístkov a tiež na blížiacu sa expiráciu stravných lístkov.

- (iii) Centrum kedykoľvek na požiadanie spoločnosti Bayer na základe protokolu podľa prílohy B potvrdí a vyúčtuje spoločnosti Bayer reálne odovzdané stravné lístky účastníkom skúšania.
 - (iv) Centrum je povinné vrátiť zostávajúce stravné lístky na konci Skúšania späť spoločnosti Bayer.
 - (v) Centrum zodpovedá za stratu stravných lístkov, ktoré prijalo od spoločnosti Bayer a tiež za lístky, ktoré expirovali a nie je ich možné odovzdať účastníkom skúšania. Hodnotu týchto stravných lístkov bude znášať z vlastných prostriedkov Centrum, resp. preplatí ich plnú sumu spoločnosti Bayer. Bayer má právo jednostranného zápočtu svojho práva na náhradu škody v dôsledku expirácie stravných lístkov voči pohľadávkam Centra.
 - (vi) Centrum môže úhradou cestovných náhrad vo forme stravných lístkov poveriť Skúšajúceho, ktorý môže ďalej poveriť Členov tímu Skúšania. Skúšajúci a/alebo Členovia tímu Skúšania majú povinnosť tieto náhrady poskytnúť príslušným účastníkom Skúšania. Centrum je povinné vrátiť všetky zvyšné stravné lístky späť spoločnosti Bayer na konci Skúšania. Protokoly A a B však podpisuje vždy Centrum, ktoré je plne zodpovedné v zmysle vyššie uvedeného bodu.
- b) V odôvodnených prípadoch sa môžu Centrum a Bayer vopred písomne dohodnúť na tom, že náhradu opodstatnených nákladov účastníka skúšania (vo výške uvedenej v písm. a/) zrealizuje Centrum z vlastných zdrojov a nie stravnými lístkami v zmysle režimu upravenom v písm. a/. V takom prípade spoločnosť Bayer, na základe vzájomne odsúhlaseného prehľadu vynaložených nákladov pripraveného Centrom, nahradí Centru náklady, ktoré Centrum preukázateľne uhradilo účastníkom skúšania a to v lehote podľa bodu 4.2.

5. Odmeny uvedené v tejto prílohe sú konečné aj s DPH. Ak sa prípadne uplatní potreba platiť

accommodation expenses; Bayer will continually replenish meal vouchers or replace expired meal vouchers, always by completing a new Annex A protocol so that meal vouchers are available to trial subjects. The Center is obliged to notify Bayer in advance of the lack of meal vouchers and of the forthcoming expiration of the meal vouchers.

- (iii) Center shall at any time, upon request by Bayer, on the basis of the Protocol set out in Annex B., confirm and bill Bayer the meal vouchers handed over to the trial subjects.
- (iv) Center is obliged to return the remaining meal vouchers back to Bayer at the end of the Study.
- (v) Center is responsible for the loss of the meal vouchers received from Bayer, as well as for the expired vouchers that cannot be passed on to trial subjects. The value of these meal vouchers will be settled by the Center, respectively Center will reimburse them to Bayer at the full amount. Bayer has the right to unilaterally enforce its right to compensation for damages due to the expiration of meal vouchers against the Centre's credit(s).
- (vi) Center may delegate Investigator, who can further delegate Study Team Members, to forward meal vouchers to trial subjects. Investigator and/or Study team members are responsible to pass meal vouchers to trial subjects. Center shall return all remaining meal vouchers back to Bayer at the end of the study. Protocols A and B must be signed by Center that is fully responsible for duties under this paragraph.

- b) In duly justified cases, the Center and Bayer may agree in advance that the Center will be reimbursed for reasonable costs (in the amount referred to in letter a/) from its own resources and not by meal vouchers within the meaning of the regime provided for in letter a/. In such a case, Bayer shall, on the basis of a mutually agreed cost statement prepared by the Center, reimburse the Center for the costs that the Center has demonstrably reimbursed to the participants within the period specified in Section 4.2.

5. The remuneration referred to in this Appendix is final VAT included. If there is a need to pay VAT, payments will not be increased by VAT.

DPH, platby sa nebudú o DPH navyšovať.

6. Ďalšie prípadne vzniknuté náklady budú nahradené iba s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Bayer a doručení príslušnej faktúry a príslušných preukazných príjmových dokladov.
6. Other eventual pass-through costs shall be reimbursed only after prior written approval of Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.

Prílohy:

- A.: Protokol o odovzdaní stravných lístkov
B.: Protokol o vyúčtovaní použitia stravných lístkov

Annexes:

- A.: Protocol on meal vouchers handover
B.: Billing protocol on meal vouchers

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum Place/date _____

Ing. Andrea Štefankovičová
Na základe plnej moci/Power of attorney

**Univerzitná nemocnica Bratislava
Centrum/Center**

Miesto/dátum Place/date _____

Meno a priezvisko/Name: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA
Funkcia/Function: riaditeľ UNB/director of UNB

Skúšajúci / Investigator

Miesto/dátum Place/date _____

Meno a priezvisko/Name: MUDr. Marek Krivošík
Funkcia/Function: hlavný skúšajúci/Principal Investigator