

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA/ AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

Medzi/Between

Bayer, spol. s r.o.

So sídlom/with its registered seat at: Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu/registered in the Commercial Register in Bratislava I, Oddiel/Section: Sro,
Vložka/Insert: 18413/B
IČO/ID No.: 35 759 143
DIČ/VAT No.: 2020253818
v jej mene koná/represented by: Ing. Andrea Štefankovičová, na základe plnej moci/power of attorney

(ďalej len "spoločnosť Bayer"/hereinafter referred to as „Bayer“)

a/and

Fakultná nemocnica Trnava

so sídlom/with its registered seat at: Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava
zriadená: Zriaďovacou listinou/Established by decision of MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa/from 14.6.1991, v znení
neskorších rozhodnutí/as amended
pracovisko/workplace: Neurologické oddelenie
IČO/ID No.: 00610381
DIČ/VAT No.: 2021191084
E-mail: fntt@fntt.sk
Konajúci prostredníctvom/Represented by: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ/director

(ďalej len "Centrum"/hereinafter referred to as "Center")

a/and

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

Dátum narodenia/Date of birth: ()
Adresa trvalého pobytu/Address of permanent residence:
E-mail: georgi.krastev@fntt.sk

(ďalej len „Skúšajúci"/hereinafter referred to as "Investigator")

(Centrum a Skúšajúci ďalej spoločne označovaní ako „Zmluvní partneri"/Center and Investigator collectively hereinafter referred to as "Contract Partners")

uzavretá nižšie uvedeného dňa, mesiaca a roku podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“):

Preambula

Vzhľadom na to, že Bayer požiadal Zmluvných partnerov, aby uskutočnili klinické skúšanie so skúšaným produktom Asundexian (BAY 2433334) (vrátane akéhokoľvek lieku, ktorý sa skúša v rámci Skúšania alebo používa ako referenčný liek, vrátane placeba, spoločne ďalej na účely tejto Zmluvy len „Skúšaný liek“) s názvom „Multicentrické, medzinárodné, randomizované, placebom kontrolované, dvojito zaslepené, v paralelných skupinách a udalosťami riadené klinické skúšanie fázy 3 skúmajúce asundexian (BAY 2433334), perorálny inhibítor FXIa, v prevencii ischemickej cievnej mozgovej príhody u účastníkov a

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 product Asundexian (BAY 2433334) (hereinafter together with any medicinal product which is being tested or used as a reference in the Study, including as a placebo, hereinafter referred to as "Study Drug") entitled „A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA“

účastníčok vo veku 18 a viac rokov po akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovitom TIA" s číslom Bayer 20604 / (ďalej len „Skúšanie“), ktoré je bližšie popísané v protokole v. 1.0 zo dňa 12.9.2022, ktorý bude samostatne poskytnutý Skúšajúcemu, vrátane jeho následných zmien (jeho posledná schválená verzia sa ďalej označuje len ako „Protokol“).

Zadávatel skúšania je spoločnosť Bayer AG, so sídlom Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Nemecko, spojená so spoločnosťou Bayer. Spoločnosť Bayer AG poveril všetkými operačnými procesmi súvisiacimi so Skúšaním (vrátane uzatvorenia zmluvy a vykonávania platieb) 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 pre vylúčenie 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.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvní partneri vykonajú a zdokumentujú Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; (b) podmienkami tejto Zmluvy; (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP E6 Správna klinická prax; (e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR, predovšetkým v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „Zákon o liekoch“), ako aj všeobecne prijímanými štandardmi správnej klinickej praxe; a (f) písomnými pokynmi spoločnosti Bayer, s ňou Prepojených osôb alebo tretej osoby na to poverenej, súvisiacimi so Skúšaním, a (g) zákonmi, predpismi, nariadeniami a kódexmi compliance; a (h) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov verejnej moci a správy a etických komisií, ak sú také. Centrum poskytne adekvátne zdroje a vybavenie na vykonanie 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 spoločnosťou Bayer.

with the Bayer number 20604 (hereinafter referred to as "Study") as described in more detail in the protocol v. 1.0 from 12.9.2022 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, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, an affiliated company of Bayer. Bayer AG has delegated all study related operational procedures (including the conclusion of the Agreement and the making of payments) 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 Center and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners.

Art. 2 – Responsibilities of the Contract Partners

- 2.1 Contract Partners shall perform and document the Study in strict accordance with the current version of (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 E6; (e) in accordance with legal acts of Slovak Republic, especially with Act No. 362/2011 Coll. - Act on Medicines and medical devices and on amendment and supplementation of certain acts as amended (hereinafter referred to as "Act on Medicines") as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (f) any Study-related instructions given in writing by Bayer, an Affiliate or a third party authorized by them; and (g) all applicable laws, rules, regulations and compliance code(s); and (h) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and institutional review boards / ethic committees (hereinafter referred to as "ECs"), if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the 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 Bayer.

<p>2.2 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť a archivovať podľa právnych predpisov a ustanovení tejto Zmluvy EKG vyšetrenia ako aj iné vyšetrenia a ich následné odborné lekárske zhodnotenie a popísanie výsledkov týchto vyšetrení, odbery vzoriek krvi atď., ktoré sú vyžadované Protokolom klinického skúšania, vrátane poskytnutia s tým súvisiacich dokumentov (predovšetkým revízie správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné).</p> <p>Centrum sa zaväzuje umožniť spoločnosti Bayer, alebo tretej osobe, s ktorou spoločnosť Bayer spolupracuje, ako aj príslušným regulačným úradom vykonať audit a inšpekcie.</p>	<p>2.2 Center is obliged to ensure and archive according to local laws and under this ECG examination and all other examinations and their further expert medical evaluation including reports of results of such examinations, blood draws of blood samples, etc. required by Clinical Study Protocol including associated documents (in particular Inspection reports for the use of the apparatus and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the apparatus and equipment, etc.).</p> <p>Center shall allow Bayer, or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections.</p>
<p>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 blaho účastníkov Skúšania.</p>	<p>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.</p>
<p>2.4 Skúšajúci zabezpečí, aby Lekári tímu skúšania a ostatný personál zapojený do Skúšania (ďalej všetci len ako „Členovia tímu skúšania“) dodržiavali podmienky tejto Zmluvy. Skúšajúci 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.</p> <p>Ak Bayer odmietne niektorého Člena tímu Skúšania, Skúšajúci bezodkladne ukončí účasť Člena tímu skúšania v Skúšaní podľa tohto bodu. Bayer môže toto právo realizovať aj vlastným zaslaním ukončenia Členovi tímu skúšania. Skúšajúci sa zaväzuje pred zaradením každého Člena tímu skúšania zabezpečiť jeho zaškolenie o podmienkach vykonávania Skúšania najmenej v rozsahu podmienok vyplývajúcich pre vykonávanie skúšania z tejto Zmluvy a príslušných právnych predpisov s prihliadnutím k rozsahu činnosti, ktorej vykonávaním bude konkrétny Člen tímu skúšania Skúšajúcim poverený pri vykonávaní Skúšania. Zapojenie akéhokoľvek Člena tímu skúšania do Skúšania vyžaduje jeho predchádzajúci podpis Prílohy č. 2 Závazok Člena tímu skúšania k účasti na vykonaní Skúšania. Bez zbytočného odkladu po poverení nového Člena tímu skúšania je Skúšajúci povinný zabezpečiť odovzdanie riadne vyplnenej a Členom</p>	<p>2.4 Investigator shall ensure that Study Team Physicians and other personnel involved with the Study (hereinafter in summary referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Investigator shall ensure 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.</p> <p>If Bayer refuses any Study Team Member, the Investigator shall immediately terminate the participation of the Study Team Member under this point. Bayer may also exercise this right by sending the termination to a Study Team Member by itself. Investigator shall ensure training of each Study Team Member about the terms and conditions of the Study conduct prior to his/her appointment, when such training shall be at least in the extent of terms set forth in this Agreement and the applicable laws taking into consideration the extent of activities which such Study Team Member is assigned by the Investigator in the Study conduct. The involvement of any Study Team Member in the Study requires his/her prior signature of a declaration as outlined in the Commitment to Participation in the Study Conduct as outlined in the template attached as Appendix 2. Investigator shall ensure submitting of forms pursuant to the previous sentence to Bayer, which are properly completed and signed by the Study Team</p>

<p>tímu skúšania podpísanej prílohy podľa tohto bodu spoločnosti Bayer. Skúšajúci je oprávnený účasť jednotlivého Člena tímu skúšania kedykoľvek jednostranne ukončiť na základe svojho rozhodnutia. Každú zmenu tímu skúšania je Skúšajúci povinný bez zbytočného odkladu písomne oznámiť spoločnosti Bayer predložením zoznamu aktuálnych Členov tímu skúšania.</p>	<p>Member without undue delay after appointment of the new Study Team Member. Investigator is authorized to end participation of individual Study Team Members at any time within his sole discretion. Each change in the Study Team shall be notified by Investigator to Bayer by submission of a written list of all actual Study Team Members without undue delay after any such change.</p>
<p>2.5 Centrum umožní Skúšajúcemu, Lekárom tímu skúšania a Členom tímu skúšania zúčastniť sa, ak sa to vyžaduje, stretnutí skúšajúcich a telefonických konferencií uskutočňovaných v priebehu Skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Bayer.</p>	<p>2.5 Center shall allow Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members, as requested, to participate in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study to the extent requested by Bayer.</p>
<p>2.6 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, uzatvorí Centrum písomnú zmluvu so subdodávateľom, ktorá bude obsahovať rovnaké podmienky, záväzné prinajmenšom v takom rozsahu, ako podmienky obsiahnuté v tejto Zmluve, a ktoré zabezpečia uplatňovanie práv spoločnosťou Bayer v súlade s touto Zmluvou (ako sú práva na Výsledky, vykonávanie monitorovania a audity atď.) aj voči subdodávateľovi Centra.</p>	<p>2.6 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. In case of subcontracting, Center shall enter into a written agreement with the subcontractor containing terms no less onerous than those contained herein and which ensure the enforcement of Bayer's rights under this Agreement (such as rights to Results, performance of monitoring and audits etc.) also to the subcontractor of Center.</p>
<p>2.7 Zmluvní partneri vynaložia všetko úsilie na zaradenie 13 účastníkov Skúšania do Skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a harmonogramami stanovenými v Protokole. Platný rozvrh harmonogramu vzťahujúci sa na vykonanie Skúšania je nasledujúci:</p> <p>Predpokladané zaraďovanie účastníkov Skúšania sa začne 2/28/2023 a ukončí sa do 6/16/2025 (ďalej aj ako „Zaraďovacie obdobie“). Ďalší účastníci môžu byť zaradení do Skúšania a/alebo Zaraďovacie obdobie sa môže predĺžiť iba na základe požiadavky spoločnosti Bayer.</p> <p>Ak spoločnosť Bayer písomne oznámi Zmluvným partnerom, že požadovaný celkový počet účastníkov Skúšania bol už dosiahnutý prostredníctvom skoršieho zaraďovania v konkurenčných centrách skúšania, Zmluvní partneri nebudú pokračovať v zaraďovaní ďalších účastníkov Skúšania a žiadni ďalší účastníci Skúšania nebudú prijatí na Skúšanie v Centre.</p>	<p>2.7 Contract Partners shall use their best efforts to include 13 trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows:</p> <p>Recruitment of the trial subjects is expected to begin on 2/28/2023 and to be completed until 6/16/2025 hereinafter referred to as "Recruitment Period". Additional trial subjects can be enrolled in the Study and/or the Recruitment Period can be extended, only if requested by Bayer.</p> <p>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 not recruit any further trial subjects for the Study and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.</p>
<p>2.8 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</p>	<p>2.8 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</p>

<p>spoločnosti Bayer alebo tretej osobe 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.</p>	<p>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.</p>
<p>2.9 Skúšajúci informuje 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 na základe informovaných súhlasov pripravených spoločnosťou Bayer. Skúšajúci zabezpečí, že akákoľvek účasť účastníkov Skúšania na všetkých aktivitách so Skúšaním súvisiacich (od zaradenia po posledné kontrolné vyšetrenia účastníka Skúšania) sa uskutoční až po tom, čo podpíše informovaný súhlas účastníka Skúšania poskytnutý spoločnosťou Bayer. Ak účastník svoj súhlas v priebehu Skúšania odvolá, nesmú byť voči nemu vykonané žiadne ďalšie výkony týkajúce sa Skúšania okrem výkonov súvisiacich s ukončením účasti v Skúšaní stanovených v Protokole a odsúhlasených zo strany účastníka Skúšania. Skúšajúci je povinný bezodkladne informovať zodpovednú kontaktnú osobu spoločnosti Bayer, ak počas alebo po skončení Skúšania účastník Skúšania svoj súhlas so spracovaním osobných údajov odvolá, alebo mieni využiť akékoľvek právo súvisiace s ochranou osobných údajov a ním udeleného informovaného súhlasu. Skúšajúci nesmie 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 mimo účasti na Skúšaní je výlučnou lekárskou zodpovednosťou Skúšajúceho.</p>	<p>2.9 Investigator 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 using the consent form(s) provided by Bayer. Investigator shall ensure that the any participation of a trial subjects in the Study related activities (from enrolment to follow-up measures) must be covered by the trial subject's informed consent provided by Bayer. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study related procedures can 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 by trial subject. Investigator must promptly inform responsible Bayer contact person, if – during or after the clinical trial - a trial subject withdraws her/his consent regarding data processing and/or intends to exercise any other data privacy right referred to in the consent form. Investigator shall not, in relation to such Participant, perform any other procedures relating to Study other than any follow-up measures set out in the Protocol with which the Participant has agreed. Subsequent treatment of the trial subject beyond study participation lies in the sole medical responsibility of Investigator.</p>
<p>2.10 Skúšajúci upovedomí účastníkov Skúšania, že počas ich účasti na tomto Skúšaní sa nesmú zúčastniť na žiadnom inom klinickom skúšaní.</p>	<p>2.10 Investigator shall inform trial subjects involved in the Study that they may not participate in any other clinical trial during the course of this Study.</p>
<p>2.11 Skúšajúci je povinný informovať spoločnosť Bayer prostredníctvom elektronického hlásenia v elektronickom záznamovom formulári účastníka, alebo faxom, alebo aj emailom – ako je to najúčelnejšie v prípade závažných nežiaducich účinkov, závažných nežiaducich udalostí, tehotenstiev, nežiaducich účinkov a nežiaducich udalostí bezodkladne, najneskôr však v rámci lehôt stanovených v Protokole a/alebo iných pokynoch daných spoločnosťou Bayer o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia</p>	<p>2.11 Investigator shall inform Bayer via the electronic reporting in the electronic case report form or by fax or email – as appropriate - in case of serious adverse reactions, serious adverse events, pregnancies, adverse reactions and adverse events promptly, but no later than within the timelines stipulated in the Protocol and/or in other instructions on safety related data reporting provided by Bayer. Such reporting shall be done together with an assessment of causality. The scope of the data made available for Bayer must respect the requirements defined in the applicable legal regulations.</p>

<p>je aj posúdenie príčinnej súvislosti. Rozsah sprístupnených údajov musí rešpektovať požiadavky definované v príslušných predpisoch.</p> <p>Zmluvní partneri okamžite odpovedia na všetky otázky spoločnosti Bayer alebo osôb poverených spoločnosťou Bayer týkajúce sa dokumentácie nežiaducich udalostí / účinkov a tehotenstiev, vrátane aktívneho následného sledovania a objasnenia akýchkoľvek nezrovnalostí.</p> <p>Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať spoločnosť Bayer na: 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.</p>	<p>Contract Partners shall promptly respond to any query from Bayer or dedicated agents of Bayer regarding the documentation of adverse events / reactions and pregnancies, including active follow up and clarification of inconsistencies.</p> <p>Contract Partners shall promptly inform Bayer pharmacovigilance.sk@bayer.com, tel.: 00421 907 255 993 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.</p>
<p>2.12 Zmluvní partneri bezodkladne 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 Skúšaníu.</p>	<p>2.12 Contract Partners shall promptly 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 communication with respect to the Study.</p>
<p>2.13 Skúšajúci použije 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. Centrum sa zaväzuje prijímať Skúšaný liek na Centre v pracovných dňoch od 8.00 do 16.00 hod. Centrum sa zaväzuje na Centre Skúšaný liek riadne uchovávať, evidovať a vydávať Skúšaný liek účastníkom Skúšania. Okrem toho Zmluvní partneri na náklady spoločnosti Bayer vrátia alebo zabezpečia riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si spoločnosť Bayer likvidáciu vyžiadala, a túto likvidáciu riadne zdokumentujú.</p>	<p>2.13 Investigator 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. Center undertakes to receive the Study Drug in the Center in business days between 8:00am and 4:00pm, store, keep records of and dispense the Study Drug to the trial subjects. In addition, Contract Partners shall return at Bayer's expense unused quantities or arrange for proper destruction, of Study Drug if Bayer has requested such destruction and document this adequately.</p>
<p>2.14 V súlade so špecifikáciami, uvedenými v Protokole, Skúšajúci je povinný zhromažďovať a ukladať údaje do elektronických alebo papierových záznamových formulárov účastníka (ďalej len „CRF“) bezodkladne, najneskôr však do 48 hodín od ich vytvorenia. Skúšajúci (alebo poverený Člen tímu skúšania) 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 omeškania s vkladáním údajov spoločnosť Bayer má právo, na základe písomného oznámenia doručeného Skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie účastníkov Skúšania Skúšajúcim až do doby, keď je vkladanie údajov aktualizované. Ak toto bude mať za následok omeškanie v zaraďovaní účastníkov Skúšania,</p>	<p>2.14 In accordance with the specifications set forth in the Protocol, the Investigator shall collect and enter data into the – electronic or paper - case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) promptly, but no later than within 48 hours of generating the data. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer by the Investigator (or authorized Study Team Member) in order to enable Bayer to process the data or have it 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 of the Agreement. Promptly after the treatment of the last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed and CRFs, related documentation as well as unused</p>

spoločnosti Bayer patria práva stanovené v bode 12.4 Zmluvy. Bezodkladne po liečbe posledného z účastníkov Skúšania, musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich informácií do CRF-u, a CRF-y, súvisiaca dokumentácia ako aj nepoužité CRF v papierovej podobe, sa odošlú spoločnosti Bayer alebo na základe požiadania zo strany spoločnosti Bayer sa zničia. Ak sa v Skúšaní používajú elektronické záznamové formuláre účastníka (CRF), Bayer poskytne prístup do CRF Skúšajúcemu. Navyše, Bayer poskytne finálne elektronické záznamové formuláre pacienta (End of Study PDFs) Skúšajúcemu na digitálnom médiu (napr. kompaktný disk, pamäťové médium USB) a Skúšajúci po získaní potvrdí čitateľnosť vyššie spomenutých End of Study PDFs. Povinnosťou Skúšajúceho je overiť úplnosť finálneho End of Study PDFs podľa inštrukcií poskytnutých spoločnosťou Bayer. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že údaje budú archivované v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi a nariadeniami, tiež touto Zmluvou a budú k dispozícii pre budúce inšpekcie a audity. Skúšajúci sa zaväzuje poskytovať súčinnosť pri pohotovom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a odpovedať na ne bezodkladne, najneskôr však v lehote 3 (troch) pracovných dní. Ak to bude nevyhnutné, môže spoločnosť Bayer požadovať odpoveď aj v kratšom časovom úseku. Okrem toho Skúšajúci na žiadosť spoločnosti Bayer poskytne primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Skúšaní. Skúšajúci ďalej spolu s dokumentáciou uvedenou vyššie poskytne spoločnosti Bayer príslušné odobraté vzorky účastníkov Skúšania a súvisiace klinické údaje pre naplnenie účelu popísaného v Protokole v súlade so špecifikáciami v ňom uvedenými (ďalej len "Vzorky účastníkov Skúšania"), pričom odobraté vzorky nesmú byť označené osobnými údajmi účastníkov Skúšania, ale len pseudonymizovaným údajom. Náklady na prepravu Vzoriek účastníkov Skúšania do miesta určeného spoločnosťou Bayer ponese spoločnosť Bayer, tak ako je uvedené v Protokole, vrátane nákladov vynaložených na zaobstaranie akýchkoľvek potrebných povolení pre prepravu.

- 2.15 Zmluvní partneri uchovávajú všetku a akúkoľvek dokumentáciu súvisiacu so Skúšaním počas dlhšej z nasledujúcich dvoch lehôt: 1/ 15 (pätnásť) rokov po skončení Skúšania alebo 2/ akejkoľvek dlhšej doby pre archiváciu dokumentácie stanovenej príslušnými právnymi predpismi a uznanými pravidlami. Zmluvní partneri zabezpečia, že dokumentácia Skúšania bude bezpečne uchovávaná vhodným spôsobom a na vhodnom mieste. Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia Skúšania uchovávaná a zabezpečiť, že bude pohotovo k dispozícii na žiadosť monitorujúcej osoby, etickej komisie, audítora alebo príslušných úradov.

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 Investigators' responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. Contract Partners shall ensure that such data is archived according to local laws, rules, regulations this Agreement and made available for future audits/inspections. Investigator agrees to assist in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries promptly, but no later than within 3 (three) business days. If necessary, shorter response times may be requested by Bayer. Furthermore Investigator shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. If applicable, Investigator shall in addition to the documentation specified above, provide to Bayer samples from participant and associated clinical data for the purposes described in the Protocol in accordance with the specifications set forth therein (hereinafter referred to as "Trial Subject Sets") whereby the samples taken must not be labelled with the personal details of the participants, but only with pseudonymised data. 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.

- 2.15 Contract partners shall retain all Study documents for the longer of the two following periods, 1/ 15 (fifteen) years as of end of Study, or 2/ any longer period of documentation retention mandated by any applicable laws, rules or regulations.

Contract partners undertake to secure that the Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner. Center shall keep record of the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon monitor's, EC's, auditor's or authorities' request.

Zdravotná dokumentácia účastníkov Skúšania, ako aj ďalšia dokumentácia obsahujúca osobné údaje účastníkov Skúšania bude v prípade, ak tak bude požadovať právna úprava, archivovaná v Centre a to v lehotách uvedených v prvom odseku tohto bodu. Zmluvní partneri sú okrem iného povinní zabezpečiť najmenej po dobu 15 rokov od skončenia Skúšania uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov Skúšania.

Zmluvní partneri sú po celú dobu trvania Zmluvy ako aj po jej ukončení povinní dodržiavať všetky právne predpisy a uznané pravidlá týkajúce sa uchovávanía a archivácie dokumentácie akokoľvek súvisiacej so Skúšaním a právne predpisy upravujúce ochranu osobných údajov, najmä Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „nariadenie GDPR“).

V prípade rozporov ustanovení tejto Zmluvy s kogentnými ustanoveniami príslušných právnych predpisov majú právne predpisy vždy prednosť (ak vyžadujú splnenie prísnejších podmienok ako Zmluva) a zmluvné strany sa nimi musia bezvýhradne riadiť a to aj vo vzťahu k určeniu doby a spôsobu uchovávanía a archivácie všetkých dokumentov týkajúcich sa Skúšania.

Odvolať sa na znenie tejto Zmluvy zmluvné strany nijako nezbuvaie zodpovednosti za nesprávnu archiváciu a uchovávanie dokumentácie súvisiacej so Skúšaním podľa tejto Zmluvy.

Centrum je povinné informovať Bayer v prípade, že plánuje skladovať dokumentáciu súvisiacu so Skúšaním mimo svojich 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 dokumentáciu Skúšania spoločnosti Bayer alebo 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).

2.16 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo jej menom tretia osoba sú povinní starostlivo monitorovať vykonávanie Skúšania a pravidelne navštevovať Centrum. V priebehu Skúšania a po jeho ukončení,

(i) si spoločnosť Bayer vyhradzuje právo, na základe predchádzajúceho oznámenia, uskutočňovať audit záznamov Centra, vrátane akokoľvek a každej ďalšej dokumentácie a zariadení, ktoré sa týkajú a/lebo súvisia so Skúšaním, a zároveň

The healthcare records of the trial subjects and other documentation containing personal data of trial subjects will be archived in the Center for periods defined in the first paragraph, if required by applicable legal regulation. In addition to other duties Contract partners are obliged to ensure that the list of identification codes of the trial subjects is kept for at least 15 years after the end of the clinical trial.

The Contract partners are obliged during Contract and after its finishing to adhere to all applicable laws and regulations regarding the preservation and archiving of documentation related to the Study and laws related to personal data protection as well, in particular Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council from 27 April 2016 on the Protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (further as "GDPR").

In case of any conflict between the provisions of this Agreement and the mandatory articles of applicable laws, generally binding laws shall always prevail (only in case if such laws impose more strict duties as Agreement does) and Contract Parties shall be strictly complied with them especially concerning to period and manner of retaining of Study documentation.

Referring to the terms of this Agreement does not relieve Contractual parties of any responsibility for improper archiving and retention of any documentation related to the Study under this Agreement.

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 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).

2.16 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. During and after the Study,

(i) Bayer retains the right – upon reasonable prior notice - to audit Center's records, any and all other documentation and the facilities relating to the Study, and

(ii) sú Zmluvní partneri povinní umožniť prípadné kontroly zo strany príslušných regulačných úradov. Zmluvní partneri bezodkladne informujú spoločnosť Bayer o akejkolvek kontrole a/lebo zámere (oznámení) vykonať kontrolu v budúcnosti, a zároveň Zmluvní partneri umožnia spoločnosti Bayer zúčastniť sa tejto kontroly. Pred odoslaním odpovede na akékoľvek prípadné zistenia kontroly v zmysle vyššie uvedeného, sú Zmluvní partneri povinní umožniť spoločnosti Bayer prehodnotiť a revidovať túto odpoveď a zároveň Zmluvní partneri budú bez nároku na extra odmenu primerane podporovať monitorov, auditorov a inšpektorov, vrátane avšak nielen, poskytnutím prístupu k zariadeniam a k údajom podľa potreby a Zmluvní partneri zároveň prijímú akékoľvek primerané opatrenia, požadované k odstráneniu nedostatkov, zaznamenaných počas monitorovania, auditu alebo kontroly. Na žiadosť spoločnosti Bayer je Skúšajúci povinný byť k dispozícii pre osobnú diskusiu a zároveň

(iii) Centrum v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a platnou legislatívou SR umožní spoločnosti Bayer a ňou povereným osobám prístup ku zdrojovej dokumentácii Skúšania, vrátane prístupu do zdravotnej dokumentácie účastníkov Skúšania a to za účelom overenia úplnosti údajov a súladu záznamov s Protokolom Skúšania. Toto oprávnenie zahŕňa aj možnosť kontroly súladu medzi tlačенými záznamami a ich elektronickým vyhotovením (spot checks). Za tým účelom Skúšajúci zabezpečí splnenie všetkých podmienok a súhlasov od účastníkov Skúšania pre prístup k zdrojovej dokumentácii a zdravotnej dokumentácii účastníkov Skúšania v súlade s platnou legislatívou SR.

2.17 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 nežiaducich 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 nežiaducich osôb alebo akékoľvek iné podobné regulačné opatrenie v rámci ktoréhokoľvek právneho poriadku na svete. Zmluvní partneri ďalej vyhlasujú a zaručujú, že ani oni a nemajú vedomosť o tom, že ani ich zamestnanci, agenti či zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Skúšania, neboli vylúčení, nebolo im odobraté oprávnenie, neboli uvedení na zoznam nežiaducich osôb alebo im nebola zakázaná činnosť rozhodnutím regulačného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnej dobe neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takého vylúčenia,

(ii) Contract Partners shall allow any inspections by responsible authorities. Contract Partners shall promptly inform Bayer about any inspection and the intent to conduct an inspection and Contract Partners shall allow Bayer to be present. Prior to responding to the findings of any such inspection, Contract Partners shall review and discuss such response with Bayer and Without extra charge, Contract Partners shall appropriately support monitors, auditors and inspectors, including without limitation by providing them with access to the facilities and data as required, and Contract Partners shall take any and all reasonable actions requested to cure deficiencies noted during monitoring, audit or inspection. Investigator shall be available for personal discussion, if requested by Bayer and

(iii) Center, in accordance with the principles of good clinical practise and current Slovak legislation is obliged to allow Bayer and third person authorized by Bayer the access to the essential documents of clinical trial including access to health care records of trial subjects for the purpose of verifying the completeness of data and the compliance of the records with the Protocol. This entitlement also includes the possibility of checking the compliance between printed documents and its electronic versions (spot checks). For this purpose, the Investigator will ensure compliance with all conditions and approvals from trial subjects for access to the source documentation and healthcare records of the trial subjects in compliance with current Slovak legislation.

2.17 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 and based on their knowledge 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 banning proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer, that themselves 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.

<p>odobratia oprávnenia, uvedenia na zoznam nežiaducich osôb. Zmluvní partneri budú v priebehu Skúšania ihneď informovať spoločnosť Bayer, ak bude začaté také konanie o vylúčení, odobratí oprávnenia, uvedenia na zoznam nežiaducich 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.</p> <p>2.18 V prípade, že Skúšajúci prestane vykonávať svoje povolanie v Centre, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať spoločnosť Bayer bezodkladne 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 nesmie zaradiť nového Skúšajúceho do Skúšania predtým ako sa nový Skúšajúci oboznámi a zaviazá sa dodržiavať podmienky tejto Zmluvy vo forme Dodatku k 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.</p> <p>2.19 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 výskumnými organizáciami.</p> <p>2.20 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 Skúšaniu</p> <p>2.21 Skúšajúci je povinný zaistiť riadne a kompletne vyplnenie a označenie písomnej žiadosti (žiadanky) na potrebné vyšetrenia, ktoré budú realizované Centrom. Žiadanka musí byť označená nasledovne: BAYER/č. protokolu/centrum/skúšajúci. V prípade nekompletne vyplnených žiadaniek, Centrum upozorní Skúšajúceho prípadne príslušnú kontaktnú osobu zo strany Bayer, na potrebu úpravy, ktorú ak Skúšajúci na základe vyššie uvedeného upozornenia Centra nevykoná bezodkladne po doručení výzvy k úprave, tak Skúšajúci zodpovedá za vzniknuté nedostatky.</p>	<p>2.18 In the event that the Investigator resigns from his job at the Center, Center shall promptly provide a written notice to Bayer 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 not involve the new investigator in the Study unless the new investigator has read and acknowledged the terms and conditions of this Agreement in the form of Addendum to this Contract. If Center and Bayer are unable to agree on a new investigator or if the new investigator is unwilling to acknowledge the terms and conditions of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.</p> <p>2.19 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.</p> <p>2.20 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.</p> <p>2.21 Investigator shall ensure the proper and complete fill up and labelling of the written request (Request) for the necessary Examination that will be realized by Center. The Request shall be marked as follows: Bayer/Protocol No./Center/Investigator. In the case of uncompleted filling up of Requests, Center notifies the Investigator, respectively the appropriate Bayer contact person for the necessary adjustments, which if Investigator fails to execute (correct) immediately after the reception of request for adjustment, then the Investigator is responsible for the deficiency.</p>
--	---

<p style="text-align: center;">Čl. 3 – Povinnosti Bayer</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 – Responsibilities of Bayer</p>
<p>3.1 Kontaktnými osobami spoločnosti Bayer vo vzťahu ku Skúšaniam sú:</p>	<p>3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:</p>
<p style="text-align: center;">RNDr. Oľga Babelová, PhD. Country Lead Monitor (CLM) Tel.: +421 915952687 Email: olga.babelova.ext@bayer.com</p> <p>alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Skúšajúcemu/or any other persons notified to the Investigator.</p>	
<p>O prípadných zmenách kontaktných osôb spoločnosti Bayer bude Centrum informované písomne.</p>	<p>Center will be informed about any changes in Bayer contact persons in writing.</p>
<p>3.2 Spoločnosť Bayer bude vykonávať a dokumentovať Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; (b) podmienkami tejto Zmluvy; (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP E6 Správna klinická prax; (e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR, predovšetkým v súlade so Zákonom o liekoch, ako aj všeobecne prijímanými štandardmi správnej klinickej praxe; a (f) zákonmi, predpismi, nariadeniami a kódexmi compliance, (g) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov a etických komisií, (h) nariadením GDPR.</p>	<p>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 E6; (e) in accordance with legal acts of Slovak Republic, especially with Act on Medicines as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (f) all applicable laws, rules, regulations and compliance codes and (g) any and all orders and mandates of the relevant authorities and/or ethics committees, (h) GDPR Regulation.</p>
<p>3.3 Spoločnosť Bayer poskytne Zmluvným partnerom Skúšaný liek, nevyhnutné vzory záznamových formulárov účastníka CRF, potrebné vzor(y) informovaného súhlasu a ďalšie informácie vyžadované pre vykonávanie Skúšania, napr. Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o lieku, a Súhrn charakteristických vlastností lieku, v platnom znení.</p> <p>Spoločnosť Bayer oznámi Skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku v primeranej lehote.</p>	<p>3.3 Bayer shall provide to Contract Partners the Study Drug, the necessary Case Report Form templates, template(s) of informed consent and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure, Product Monograph and Summary of Product Characteristics, as applicable.</p> <p>Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.</p>
<p>3.4 Bayer vyvinie prostredníctvom monitorujúcej osoby maximálne úsilie aby Skúšajúci zaistil riadne a kompletne vyplnenie a označenie písomnej žiadosti (žiadanky) na potrebné vyšetrenia tak, ako mu táto povinnosť vyplýva z bodu 2.21.</p>	<p>3.4 Bayer shall make through monitoring person every effort that Investigator could ensure the proper and complete fill up and labelling of the written request (Request) for the necessary examination, as Investigator has such obligation defined in the point 2.21.</p>
<p>3.5 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. V prípade ak Bayer potrebné povolenia regulačných orgánov a etických komisií získal už pred uzatvorením tejto Zmluvy, tvoria obsah Prílohy č. 3 a 4 tejto Zmluvy.</p>	<p>3.5 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. In the event that Bayer has already obtained the necessary approvals of regulatory authorities and ethics committees prior to the conclusion of this Agreement, they are connected to the Agreement as Annexes 3 and 4.</p>

Čl. 4 – Platby	Art. 4 – Payments
<p>4.1 Spoločnosť Bayer súhlasí, že zaplatí Zmluvným partnerom a Členom tímu Skúšania za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa článku 5 odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých ďalej v tomto článku Zmluvy a jej Prílohe č. 1a (plnenia pre Centrum) a v Prílohe 1b (plnenia pre Skúšajúceho) a v Prílohe 2 (plnenia pre Členov tímu skúšania).</p> <p>4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú platbu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve a jej Prílohach. Platby dohodnuté podľa tejto Zmluvy a jej príloh obsahujú aj celkovú odmenu za archiváciu a uskladnenie dokumentácie v zmysle tejto Zmluvy a právnych predpisov.</p> <p>4.3 Všetky platby v prospech Centra sú splatné v lehote 30 (tridsať) dní od prijatia zodpovedajúceho daňového dokladu (faktúry) majúceho všetky náležitosti podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech nasledujúceho bankového účtu Centra:</p>	<p>4.1 In consideration of the proper performance of the Study and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to Contract partners and Study Team Members/ the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in Appendix 1a (payment for Center), Appendix 1b (payment for Investigator) and Appendix 2 (payment for Study Team Members).</p> <p>4.2 No further payments than those set forth in this Agreement and its Appendices shall become due. Payments agreed under this Agreement and its Appendices shall also include the total remuneration for archiving and storage of documentation in accordance with this Agreement and legal regulations.</p> <p>4.3 All payments to Center will be made within 30 (thirty) days after receipt of invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of Center:</p>
IBAN Číslo účtu/Account No.: SK54 8180 0000 0070 0028 1238	
<p>Všetky platby v prospech Skúšajúceho, a prípadne Členov tímu Skúšania, sú splatné v lehote 60 (šesťdesiat) dní odo dňa odsúhlasenia prehľadu vykonaných úkonov Skúšajúcim a osobou CLM. Skúšajúci a ďalší Členovia tímu skúšania, ktorým je uhrádzaná odmena nesú zodpovednosť za uhradenie všetkých daní, či ďalších plnení voči štátnym úradom, zdravotnej poisťovni v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy a sú povinní nahradiť spoločnosti Bayer všetky dodatočné náklady, ktoré by jej vznikli z titulu povinnosti uhradiť za Skúšajúceho a Členov tímu skúšania akékoľvek dane, poplatky či iné plnenia majúce priamy alebo nepriamy súvis odmenou uhrádzanou Skúšajúcemu a členom Tímu skúšania na základe tejto Zmluvy.</p> <p>4.4 Faktúry musia byť zasielané spoločnosti Bayer štvrtročne na základe Prílohy 1 elektronicky na adresu sk.invoice@bayer.com alebo poštou na túto adresu:</p>	<p>All payments to Investigator and Study Team Members will be made within 60 (sixty) days after the confirmation of the Study activities by Investigator and CLM. The Investigator and other Study Team Members who receive payments are responsible for the payment of all taxes or other benefits to the health authorities, the health insurance company in connection with payments under this Agreement. The Investigator and Study Team Members shall reimburse Bayer for any additional costs incurred by Bayer as a result of its obligation to reimburse on behalf of the Investigator and Study Team Members any taxes, fees or other benefits directly or indirectly related to the Remuneration paid to the Investigator and Study Team Member under this Agreement.</p> <p>4.4 Invoices shall be sent to Bayer on a quarterly basis in accordance with Appendix 1 electronically to sk.invoice@bayer.com or by post to the following address:</p>
Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o. Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská Republika	
<p>Po uplynutí vyššie uvedeného fakturačného obdobia osoba CLM poverená spoločnosťou Bayer pripraví súhrn množstva, 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</p>	<p>After the lapse of the above invoicing period, responsible CLM delegated by Bayer will prepare a summary of the quantity, type and the corresponding values of individual actions performed by the Investigator, Doctors and/or other members of the Study Team to be paid by Bayer hereunder (the "summary"), and the summary shall also</p>

hradené (ďalej aj ako „súhrn“), pričom súhrn bude obsahovať aj číslo objednávky. Súhrn pošle CLM na emailovú adresu veronika.mitasova@fntt.sk. Centrum má možnosť v lehote 30 dní podať písomné odôvodnené námietky k súhrnu (e-mailom na adresu CLM). Po uplynutí lehoty 30 dní od doručenia súhrnu Centru, ako aj v prípade, že Centrum nemá k súhrnu žiadne námietky (napr. ak na základe neho vystaví faktúru), sa súhrn považuje za finálny. V prípade, že Centrum v dohodnutej lehote doručí spoločnosti Bayer svoje odôvodnené námietky, spoločnosť Bayer tieto vyhodnotí a po ich prípadnom uznaní pošle Centru nový súhrn, alebo spoločnosť Bayer námietky zamietne. Doručením nového súhrnu má Centrum lehotu 15 dní na podanie námietok proti novému súhrnu. V prípade opätovného zamietnutia námietok, alebo uznania námietok sa za finálny súhrn bude považovať písomné oznámenie spoločnosti Bayer o tom, ako sa s námietkami Centra vysporiadala. Centrum je povinné vystaviť faktúru do 30 dní od doručenia súhrnu, najneskôr však do 15 dní odo dňa, kedy sa súhrn považuje za finálny po realizácii rozhodovania o námietkach. Faktúra bude obsahovať sumu podľa finálneho súhrnu a číslo objednávky uvedenej na finálnom súhrne. Faktúra súčasne musí spĺňať ostatné požiadavky podľa tejto Zmluvy.

V prípade omeškania Centra s vystavením a odoslaním faktúry podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve, má spoločnosť Bayer právo uplatniť administratívny poplatok vo výške 50 Eur. Administratívny poplatok podľa tohto ustanovenia nemá vplyv na náhradu škody a súčasne nemá vplyv na možnosť jej jednostranného započítania spoločnosťou Bayer so splatnými pohľadávkami Centra voči spoločnosti Bayer.

Pre vystavenie a odoslanie poslednej faktúry v klinickom skúšaní (faktúry vystavovanej podľa súhrnu vyhotoveného po splnení záverečných aktivít a obdržaní súvisiacej dokumentácie spoločnosťou Bayer preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili) platí, že ak táto nie je riadne vystavená a odoslaná spoločnosťou Bayer ani v lehote 3 mesiacov od doručenia finálneho súhrnu Centru, Centrum nemá právo na odmenu uvedenú v tomto poslednom finálnom súhrne a v prípade, že Centrum po lehote 3 mesiacov faktúru vystaví a doručí spoločnosti Bayer, Centrum sa vzdáva nároku na zaplatenie uvedenej odmeny a spoločnosť Bayer nemá povinnosť faktúru uhradiť a nemusí o tom Centrum osobitne upovedomiť.

4.5 Na žiadosť spoločnosti Bayer Zmluvní partneri, okrem vyššie uvedených povinností, odsúhlasia spoločnosťou Bayer predložený detailný prehľad jednotlivých položiek a poskytnú súvisiacu dokumentáciu ku každej zaslanej faktúre. Spoločnosť Bayer má právo zadržať príslušnú platbu až do doručenia takej podrobnej dokumentácie.

4.6 Spoločnosť Bayer má, okrem vyššie uvedených práv, aj právo zadržať primeranú časť doposiaľ neuhradených

contain the purchase order number. CLM shall send the summary to the e-mail address veronika.mitasova@fntt.sk. The Center may raise reasonable written objections to the summary (by e-mail to the CLM's address) within 30 days. After the 30-day time period after delivery of the summary to the Center or if the Center raises no objections to the summary (e.g. if the Center issues an invoice based on the summary), the summary shall be considered to be final. If the Center delivers reasonable objections to Bayer in the agreed time period, Bayer shall review the same and send a new summary to the Center, if Bayer accepts the objections, or reject them. Upon delivery of the new summary, the Center shall have 15 days to raise objections to the new summary. In the event of repeated rejection of the objections or their acceptance, Bayer's written notification of the resolution concerning the Center's objections shall be deemed to be the final summary. The Center is obliged to issue an invoice within 30 days of delivery of the summary, but no later than in 15 days of the day when the summary is found final after the objections resolution procedure. The invoice shall contain the amount corresponding to the final summary and the purchase order number indicated in the final summary. The invoice shall also meet other requirements hereunder.

If the Center fails to issue and send the invoice in the time period and under the conditions laid down hereunder, Bayer may charge an administrative fee of EUR 50. The administrative fee under this provision shall be without prejudice to the reimbursement of damages and, at the same time, to the option of their unilateral offset by Bayer against the Center's receivables due from Bayer.

With regard to the issuance and submission of the last invoice in the clinical study (invoice issued based on the summary prepared upon completion of the close-out activities and receipt of supporting documentation providing details that the close-out activities are completed), if the last invoice is not duly issued and sent to Bayer within 3 months of delivery of the final summary to the Center, the Center shall not be entitled to the compensation specified in such last final summary and if the Center issues and delivers the invoice to Bayer after the 3-month time period, the Center waives the right to the payment of the compensation and Bayer shall not be obligated to pay the invoice and does not have to specifically inform the Center thereof.

4.5 In addition to the duties specified above, upon Bayer's request Contract Partners shall approve detailed itemization provided by Bayer and provide documentation for any submitted invoice. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.

4.6 In addition to the rights specified above, Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding

platieb v prípade, že sa kedykoľvek zistí, že služby, ktoré boli 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 nespôsobillo, že tieto služby sa stali nepotrebnými pre účely tejto Zmluvy.

4.7 Všetky čiastky uvedené v tejto Zmluve a jej prílohách sú uvedené bez DPH, ak sa v konkrétnej prílohe neuvádza inak; pričom taká rozdielna úprava v prílohe má prednosť pred týmto dojednaním. 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 daňovými zákonmi, predpismi a nariadeniami. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy. Centrum je povinné nahradiť spoločnosti Bayer všetku škodu a náklady vzniknuté z dôvodu postupu podľa tohto bodu a/alebo z dôvodu ručenia spoločnosti Bayer za DPH, ktorej platcom je Centrum.

4.8 Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia, že spoločnosť Bayer alebo akákoľvek z jeho sesterských spoločností alebo Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu - AIFP zverejní na súbernej úrovni akékoľvek prevody hodnoty zdravotníckemu pracovníkovi alebo zdravotníckemu zariadeniu týkajúce sa Výskumu alebo Vývoja 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.

4.9 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 ako aj ďalšie údaje, v rozsahu podľa príslušných ustanovení Zákona o liekoch (ďalej tiež ako „oznámenie“). Pokiaľ ku poskytnutiu plnenia dôjde v mesiaci jún, alebo december, sú Zmluvní partneri

payments in case it is at any timepoint identified, that 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 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT), unless otherwise specified in respective appendices; whereas such different arrangement in appendix shall prevail. 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 laws, rules and regulations. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center. The Center is obliged to compensate Bayer for all damages and costs incurred due to the procedure according to this point and/or due to the Bayer's liability for VAT, of which the Center is a payer.

4.8 Contract partners are aware that Bayer or one of its affiliated companies or Association of Innovative pharmaceutical industry - AIFP will publish any transfer of value on aggregated level made to any Healthcare Professional or Healthcare Organization relating to Research and Development on an aggregated level 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 Center, the Principal Investigator or the Investigators 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.

4.9 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 and all other necessary information in the scope of the relevant provisions of the Act on Medicines (hereinafter the "announcement"). If the benefits would be provided during the June or during the December, Contract Partners are obliged to inform

oznamovaciu povinnosť povinní splniť do 15 dní od poskytnutia takéhoto plnenia.

4.10 Ak sa preukáže, že Zmluvní partneri v oznámení poskytli spoločnosti Bayer nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje, sú Zmluvní partneri povinní v lehote uvedenej v písomnej výzve spoločnosti Bayer nahradiť spoločnosti Bayer vzniknutú škodu, a to najmä, nie však výlučne sumu pokuty, ktorú uložilo Ministerstvo zdravotníctva SR alebo iný orgán spoločnosti Bayer za spáchaný správny delikt uvedenia nepresných, neúplných alebo nepravdivých údajov v správe o výdavkoch na peňažné a nepeňažné plnenia.

4.11 Zmluvní partneri berú na vedomie, že spoločnosť Bayer je povinná v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch, predkladať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií (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 o liekoch.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

5.1 Spoločnosti Bayer patria výlučné práva ku všetkým výsledkom, bez ohľadu na ich povahu alebo formu, či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, či sú hmotné alebo nehmotné (vrátane, nie však výlučne, informácií, údajov, know-how, zobrazení, vzoriek), ktoré vznikli, boli akokoľvek vytvorené alebo ich pôvod je možné akokoľvek odvodiť v súvislosti s vykonávaním Skúšania Centrom, Skúšajúcim a/alebo Členmi tímu Skúšania a/alebo tretími osobami, podieľajúcimi sa na Skúšaní z poverenia Zmluvných partnerov (ďalej len „Výsledky“). Centrum je povinné previesť a týmto vopred prevádza všetky svoje majetkové a iné súvisiace práva k Výsledkom na spoločnosť Bayer, a spoločnosť Bayer tieto prevedené práva prijíma. V rozsahu, v ktorom sú všetky a akokoľvek práva k Výsledkom právne neprevoditeľné, sa touto Zmluvou spoločnosti Bayer udeľuje výlučná, celosvetová, prevoditeľná, trvalá, a neodvolateľná licencia k neobmedzenému nakladaniu s Výsledkami. Centrum je povinné uskutočniť všetky kroky nevyhnutné k tomu, aby spoločnosť Bayer plne disponovala so všetkými právami uvedenými v tomto čl. 5. Zmluvy.

5.1.1 Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodné zdrojové dokumentácie zostanú majetkom Centra; avšak, spoločnosť Bayer je oprávnená ich použiť v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a s informovaným súhlasom účastníkov Skúšania a príslušných zákonov, predpisov a nariadení. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu,

Bayer within 15 days from the date when the benefits were provided.

4.10 If it is proven that the Contract Partners in announcement provides inaccurate, incomplete or false information to the Bayer, the Contract Partners shall be obliged no later than upon the written request of Bayer compensate the damage caused including but not limited to the fine imposed by the Ministry of Health of Slovak republic or by other authority for administrative offense as defined inaccurate, incomplete or false the data in the reports on provides financial and in-kind benefits.

4.11 The Contract Partners acknowledge that Bayer shall be obliged 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 on Medicines, no later than 31st January and 31st July of the calendar year in electronic form. NCZI shall publish on its website the reports received according to the relevant provisions of the Act on Medicines.

Art. 5 - Rights to Results

5.1 Bayer shall own the exclusive rights to all results, whatever their form or nature, whether patentable or not, tangible or intangible (including but not limited to information, data, know-how, images and samples), that are originated or otherwise made in connection with the performance of the Study by Center, Investigator and/or Study Team Physicians and/or Study Team Members and/or other parties, involved by Contract Partners, (hereinafter referred to as "Results"). Center shall assign and hereby assigns its rights to the Results to Bayer in advance and Bayer accepts such assignment. To the extent rights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted an exclusive, world-wide, sub-licensable, perpetual, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use. Center shall take any and all actions necessary to provide Bayer all the rights set forth in Section 5.

5.1.1 For the avoidance of doubt, 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 and conditions of this Agreement and the trial subject's informed consent and applicable local laws, rules and regulations. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research

<p>vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za priznanie vlastníckeho práva k týmto informáciám týmto subjektom.</p> <p>5.1.2 Pre odstránenie pochybností platí, že akékoľvek patentovateľné Výsledky (ďalej len „Vynálezy“), 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 objavia v priebehu trvania Skúšania špecifikované v Protokole a sú založené na, alebo sú predmetom duševného vlastníctva alebo Dôverných informácií náležiacich spoločnosti Bayer, sú výlučným vlastníctvom spoločnosti Bayer.</p> <p>5.2 Zmluvní partneri zabezpečia, že akékoľvek a všetky Vynálezy alebo patentovateľné Vynálezy, budú bezodkladne písomne nahlásené spoločnosti Bayer.</p> <p>5.3 Spoločnosť Bayer alebo ktorákoľvek Prepojená osoba majú výhradne právo podať na vlastné náklady akékoľvek patentové prihlášky (žiadosti o udelenie patentu) alebo iné prihlášky k právam duševného vlastníctva k Výsledkom v akejkoľvek krajine. Pôvodcovia vynálezu zo strany Centra alebo iní pôvodcovia vynálezu zapojení do Skúšania budú spoločnosťou Bayer uvedení v patentovej prihláške. Zmluvní partneri zabezpečia, aby bola spoločnosť Bayer poskytnutá všetka potrebná súčinnosť, vrátane vyhotovenia akýchkoľvek dokumentov a vydania prehlásení, ktoré spoločnosť Bayer považuje za nevyhnutné za tým účelom aby spoločnosť Bayer mohla podať takúto prihlášku, brániť a presadzovať svoje práva.</p> <p>5.4 Bayer a jeho Prepojené osoby smú užívať, rozmnožovať a prenášať anonymizované rádiologické/diagnostické snímky vyhotovené počas Skúšania v súlade s ustanoveniami informovaného súhlasu, pre všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek forme a akýmkoľvek spôsobmi, elektronickými alebo mechanickými, vrátane vyhotovenia fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Ustanovenia ods. 5.1 sa použijú primerane. 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 skúšania.</p> <p>5.5 Spoločnosť Bayer udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre pre interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovávanía dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve.</p>	<p>Organisation, EC, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.</p> <p>5.1.2 For the avoidance of doubt, any patentable Results (hereinafter referred to as "Inventions") 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 Bayer's intellectual property, or Confidential Information shall be the sole property of Bayer.</p> <p>5.2 Contract Partners shall ensure that Bayer is promptly notified in writing of any Inventions or potential Inventions.</p> <p>5.3 Bayer or any of its Affiliates exclusively have the right to file, at its own expense, any patent applications or other intellectual property rights on Results in or for any country. Bayer will name Center's inventors or other inventors involved in the Study in the patent application. Contract Partners shall ensure that any reasonable assistance will be provided to Bayer in order to enable Bayer to file such application and to prosecute, defend and enforce such rights, including execution of any and all documents and declarations which Bayer deems necessary.</p> <p>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), micro-copying, or by any information storage and retrieval system, including data banks and the internet. Section 5.1. shall apply accordingly. Contract Partners confirm that all such images will be obtained with the trial subject's consent and that the images will not contain any information through which the relevant trial subject could be identified.</p> <p>5.5 Bayer grants Contract Partners 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.</p>
--	---

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti**Art. 6 - Confidentiality**

6.1 Zmluvní partneri budú zaobchádzať so všetkými informáciami a materiálmi prijatými od spoločnosti Bayer alebo v jej mene alebo od Prepojených osôb spoločnosti Bayer v súvislosti so Skúšaním, Skúšaným liekom alebo touto Zmluvou a so všetkými Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie, vrátane Skúšaného lieku, iba pre účely plnenia tejto Zmluvy a nesprístupnia také Dôverné informácie žiadnej tretej osobe 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 zachovávaniu 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 osoby, ktorá nie je voči spoločnosti Bayer alebo jej Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo predpokladanou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Skúšajúcim bez odkazovania sa na alebo použitie Dôverných informácií.

Navyše Zmluvní partneri môžu sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je také sprístupnenie vyžadované 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 10 (desať) rokov od ukončenia tejto Zmluvy.

6.1 Contract Partners shall treat all information and material 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 all Results (hereinafter called "Confidential Information") strictly confidential. Contract Partners shall use the Confidential Information, including the Study Drug, 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 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 10 (ten) years upon termination of this Agreement.

<p>6.4 Zmluvní partneri na žiadosť spoločnosti Bayer zničia/odstránia Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátia spoločnosti Bayer.</p>	<p>6.4 Upon request of Bayer, Contract Partners shall destroy / delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.</p>
<p>Čl. 7 – Publikovanie, Tlačové správy a Verejné oznámenia</p>	<p>Art. 7 – Publication, Press releases, Public announcements</p>
<p>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:</p>	<p>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:</p>
<p>7.1.1 Zmluvní partneri sú povinní zaistiť aby písomný rukopis akejkoľvek zamýšľanej publikácie alebo ústnej prezentácie týkajúcej sa Skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej iba „Publikácia“) bol prednostne poskytnutý spoločnosti Bayer a to najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich spoločnosť Bayer mohla skontrolovať.</p>	<p>7.1.1 Contract Partners shall ensure that a written manuscript of any intended publication or oral presentation relating to the Study or the Study Drug or the Results (hereinafter called "Publication") is provided to Bayer at least 60 (sixty) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow Bayer to review it.</p>
<p>Ak spoločnosť Bayer neurobí voči Zmluvným partnerom žiadne oznámenie v lehote 45 (štyridsaťpäť) dní odo dňa, keď jej bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri pripomenú spoločnosti Bayer zamýšľaný dátum Publikácie. Ak spoločnosť Bayer neposkytne žiadne pripomienky v lehote 60 (šesťdesiat) dní, Zmluvní partneri sú oprávnení Publikáciu publikovať.</p>	<p>If Bayer does not notify Contract Partners within 45 (forty-five) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Contract Partners shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does not provide any comments within the 60 (sixty) day period, Contract Partners shall be free to publish.</p>
<p>7.1.2 Zmluvní partneri 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 ako je uvedené v Protokole, a súčasne za predpokladu postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v bode 7.1 tohto článku.</p>	<p>7.1.2 Contract Partners acknowledge that in case of multi-center studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centers 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 end of Study as defined in the Protocol, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1 of this article.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

<p>7.1.4 Keby sa mohlo očakávať, že taká Publikácia bude mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií, Zmluvní partneri zabránia takej Publikácii, ibaže predmetná Dôverná informácia môže byť vymazaná z Publikácie bez nepriaznivého účinku na vedeckú správnosť Publikácie.</p> <p>Keby Publikácia z pohľadu spoločnosti Bayer mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, spoločnosť 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 6 (šesť) mesiacov od dátumu, keď bola spoločnosti Bayer Publikácia doručená ku kontrole. Po podaní prvej patentovej prihlášky môže spoločnosť Bayer požadovať ďalší odklad Publikácie za predpokladu, že v rámci prvého roka od podania patentovej prihlášky je možné očakávať ďalšie výsledky výskumu (či už v rámci Skúšania alebo mimo neho), ktoré môžu spresniť, doložiť alebo doplniť predmet (obsahovú podstatu) prvej patentovej prihlášky. V tomto prípade môže spoločnosť Bayer požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia druhej patentovej prihlášky, nie však dlhšie ako uplynie obdobie jedného roku od podania prihlášky s právom prednosti.</p> <p>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).</p> <p>7.2 Zmluvní partneri uložia rovnaké povinnosti a požiadavky na publikovanie, ako sú stanovené v bode 7.1 Zmluvy všetkým Lekárom tímu Skúšania a všetkým Členom tímu Skúšania.</p> <p>7.3 Povinnosti stanovené v bode 7.1 Zmluvy zostanú v platnosti ďalších 10 (desať) rokov po predčasnom ukončení alebo skončení platnosti tejto Zmluvy.</p> <p>7.4 Spoločnosť Bayer zverejní informácie o Skúšaní (zverejnenie v príslušných registroch klinických skúšaní a zverejnenie výsledkov) v rámci verejne dostupných databáz (napr. na stránkach www.ClinicalTrials.gov a web stránkach spoločnosti Bayer) v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi, a nariadeniami.</p>	<p>7.1.4 If such Publication could be expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Confidential Information, Contract Partners shall prevent the Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detrimental effect on the scientific correctness of the Publication.</p> <p>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 filing of any desired patent application by or on behalf of Bayer, such period, however, not to exceed 6 (six) months from the date on which Bayer received the intended Publication for review. After a first patent application has been filed, Bayer may request a further delay of the Publication provided that further research results (whether within or outside the Study) supporting or complementing the subject matter of the first patent application are expected within the priority year. In this case Bayer may request a delay of any Publication until the filing of a second patent application, but not longer than until the end of the priority year.</p> <p>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.</p> <p>7.2 Contract partners shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 of the Agreement on all Study Team Physicians and Study Team Members.</p> <p>7.3 The obligations set forth in Section 7.1 of the Agreement shall survive for a period of 10 (ten) years upon early termination or expiration of this Agreement.</p> <p>7.4 Bayer will disclose information on the Study (registry and results posting) in publicly accessible registries (e.g. ClinicalTrials.gov and Bayer company website) in accordance with applicable laws, rules and regulations.</p>
--	--

<p>7.5 Zmluvní partneri neuvěřia žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Skúšaní, Výsledkoch Skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného poverenia spoločnosti Bayer.</p> <p>7.6 Názov spoločnosti Bayer nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom či inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia spoločnosti Bayer.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie</p>	<p>Art. 8 – Liability and Indemnity</p>
<p>8.1 Zmluvní partneri zodpovedajú spoločnosti Bayer a/alebo jej Prepojeným osobám a/alebo jej riaditeľom, úradníkom, zamestnancom, zmluvným partnerom za škodu spôsobenú v dôsledku (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.</p>	<p>8.1 Contract Partners shall indemnify Bayer and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors 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.</p>
<p>8.2 Spoločnosť Bayer zodpovedá Zmluvným partnerom (ďalej označovaní iba ako „Odškodňovaná strana“) za škodu v rozsahu, v akom účastník Skúšania alebo iná podľa práva oprávnená osoba úspešne uplatnila na príslušnom súde nárok na náhradu škody na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej v dôsledku užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek klinického výkonu alebo postupu vykonaného alebo požadovaného Protokolom, a to za podmienky, že táto škoda:</p>	<p>8.2 Bayer shall indemnify the Contract Partners (hereinafter referred to as "Indemnified Party") for damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled persons successfully claimed the damage to health (including death) in a competent Court as a result of the usage of the Study Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol, provided that such damage:</p>
<p>8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana konala v rozpore (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</p> <p>8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného konania či opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p> <p>8.2.3 nie je krytá poistením dojednaným v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p>	<p>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</p> <p>8.2.2 does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or</p> <p>8.2.3 is not covered by an insurance pursuant to applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p>
<p>Ak bola škoda na zdraví celkom alebo sčasti spôsobená v dôsledku dôvod 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 tieto dôvody podieľali.</p>	<p>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.</p>
<p>8.3 Právo Zmluvných partnerov na náhradu škody podľa bodu 8.2 nevznikne a spoločnosť Bayer nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, ak Zmluvní</p>	<p>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</p>

<p>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:</p> <p>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 pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedeli, a súčasne umožnia spoločnosti Bayer, aby prevzala a riadila obranu proti takému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o jeho urovaní; a</p> <p>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,</p> <p>8.3.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani urovnať žiaden taký nárok alebo súdne konanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer.</p> <p>8.3.4. Centrum bude okamžite informovať Bayer o všetkých naliehavých bezpečnostných opatreniach prijatých skúšajúcim na ochranu účastníkov skúšania proti okamžitému nebezpečenstvu a o všetkých závažných porušeníach protokolu alebo smerníc Správnej klinickej praxe, o ktorých sa Centrum dozvie.</p> <p>8.4 Bez dosahu na vyššie uvedené ustanovenia Centrum vynaloží primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovalo spoločnosť Bayer o všetkých okolnostiach, o ktorých má dôvod sa domnievať, že by mohli viesť k žalobe alebo súdному konaniu a bude spoločnosť Bayer primerane informovať o vývoji v súvislosti s takouto prípadnou žalobou alebo súdnym konaním, aj keď sa Centrum rozhodne nepodať žalobu na základe tohto prísľubu odškodnenia.</p> <p>8.5. Centrum a spoločnosť Bayer si navzájom poskytnú súčinnosť potrebnú na účinné vedenie a urýchlené vybavenie akejkoľvek žaloby alebo súdneho konania iniciovaného subjektmi (alebo ich rodinnými príslušníkmi) alebo v ich mene.</p> <p>8.6 Bayer nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia vybavenia od spoločnosti Bayer alebo materiálov od spoločnosti Bayer, s výnimkou prípadov, keď sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným konaním spoločnosti Bayer.</p>	<p>breach any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:</p> <p>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 defence of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and</p> <p>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</p> <p>8.3.3 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.</p> <p>8.3.4 Center will inform Bayer immediately of any urgent safety measures taken by Investigator to protect trial Subjects against immediate hazard and any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Center becomes aware.</p> <p>8.4 Without prejudice to the provisions above, the Center will use its reasonable endeavours to inform Bayer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep Bayer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Institution decides not to make a claim under this indemnity.</p> <p>8.5 Center and Bayer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of trial Subjects (or their dependants).</p> <p>8.6 Bayer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Bayer Equipment or Bayer Materials except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Bayer.</p>
---	--

Čl. 9 - Poistenie

- 9.1 Spoločnosť Bayer zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel spoločnosť Bayer prehlasuje, že zabezpečila poistenie svojej zodpovednosti a zodpovednosti Centra za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka Skúšania alebo v prípade škody vzniknutej na jeho zdraví v dôsledku vykonávania Skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 Zákona o liekoch. Spoločnosť Bayer ďalej prehlasuje, že zabezpečila poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi Skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. Zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností spoločnosť Bayer a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so Skúšaním (napr. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti).
- 9.2 Centrum je v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinné uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jeho zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poisťným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Bayer spracúva osobné údaje Skúšajúceho a Členov tímu skúšania.
- 10.2 Zmluvní partneri a spoločnosť Bayer sa zavazujú dodržiavať príslušné zákony, predpisy a nariadenia, najmä nariadenie GDPR, ďalej zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení. Príslušné povinnosti zmluvných strán súvisiace so spracovaním osobných údajov sú uvedené v Prílohe č. 5 k Zmluve.
- 10.3 Bayer a Centrum si samostatne určujú pravidlá spracovania osobných údajov v kontexte vykonávania ich činností v rámci klinického skúšania a každý z nich za takto stanovenú politiku zodpovedá.

Art. 9 – Insurance

- 9.1 Bayer shall be responsible for providing the clinical trials insurance of the Study in accordance with Act on Medicines. For this purpose, Bayer declares that it has provided insurance for Bayer and Center, which also provides compensation in the event of the death of the Participant or in the event of damage to his health as a result of performing the Study in accordance with § 43 letter. h) point 3 of the Act on Medicines. Bayer further declares that it has provided liability insurance for the Center for damage that may be caused to the Participant in accordance with § 43 letter. h) point 4 of the Act on Medicines. For the avoidance of doubt, Bayer and the Contractual Partners declare that the insurance under this paragraph does not replace the insurance relating to activities unrelated to the Trial (e.g. providing of routine health care).
- 9.2 In accordance to Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care workers, health care chambers and on change and amendments of some legal acts as amended Center is obliged to conclude its own general liability insurance covering its own liability for damage with a minimum coverage for damage on health of patients which complies with local laws. The Investigator may choose to conclude an additional private professional liability insurance for the performance of clinical trials.

Art. 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1 Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is processing personal data of Investigator and Study Team Members.
- 10.2 Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws, rules and regulations in particular the GDPR Regulation, Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on amendment and supplementation of certain acts, as amended. The respective data privacy related responsibilities of the Parties in processing personal data are specified in Appendix 5 of this Agreement.
- 10.3 Bayer and the Center shall each independently determine the rules for the processing of personal data in the context of the conduct of their respective clinical trial activities, and each shall be responsible for the policy so determined.

10.4 Pre spracovanie osobných údajov účastníka Skúšania v časti, v ktorej jeho údaje spracúva Bayer, bol zo strany spoločnosti Bayer ako právny základ určený súhlas účastníka so spracovaním jeho osobných údajov podľa zákonov platných pre spoločnosť Bayer AG (Zadávateľ skúšania). V závislosti od konkrétnych činností a účelov spracovania sa na spracovanie osobných údajov v rámci Skúšania môžu vzťahovať ďalšie právne základy, ako je čl. 6 ods. 1 písm. c) v spojení s čl. 9(2)(i) GDPR a Nariadenia o klinickom skúšaní, čl. 6 ods. 1 písm. e) v spojení s čl. 9 ods. 2 písm. i) GDPR alebo čl. 6 ods. 1 písm. f) v spojení s čl. 9 ods. 2 písm. j) GDPR.

10.5 Bayer a Centrum si sú vedomí, že hoci Skúšajúci pri plnení úloh stanovených v tejto Zmluve alebo právnych predpisov predloží účastníkovi informovaný súhlas a dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov pripravené spoločnosťou Bayer a od účastníka k týmto dokumentom získa jeho súhlas, tak sa tieto úkony nevykladajú tak, že by nimi Skúšajúci alebo Centrum deklarovali svoj súhlas s pravidlami spracovania osobných údajov účastníka Skúšania prijatých zo strany spoločnosti Bayer.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobudne platnosť po jej podpísaní poslednou stranou a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník. Skončí neskoršou z nasledujúcich udalostí: (a) dokončenie celkovej správy o Skúšaní alebo (b) posledná platba v prospech Centra podľa tejto Zmluvy.

11.2 Práva a povinnosti spoločnosti Bayer a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktorých platnosť vzhľadom na ich zámer alebo význam má pretrvať 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.

Čl. 12 – Vypovedanie

12.1 Spoločnosť Bayer si bez ohľadu na iné právo na výpoveď stanovené v tejto Zmluve a v príslušných zákonoch a nariadeniach vyhradzuje právo kedykoľvek túto Zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s výpovednou dobou 14 (štrnásť) kalendárnych dní od doručenia výpovede Centru a/alebo skúšajúcemu. Centrum a/alebo Skúšajúci bezodkladne po doručení výpovede na základe práva na výpoveď stanoveného v tejto Zmluve (i) prestanú zaraďovať 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)

10.4 For the processing of the Participant's personal data, to the extent that his/her data is processed by Bayer, Bayer has determined that the Participant's consent to the processing of his/her personal data is required as legal basis according to laws applicable to Bayer AG (study sponsor). Depending on the specific processing activities and purposes, additional legal bases may apply for processing of personal data in the context of the study, such as Art. 6(1)(c) in conjunction with Art. 9(2)(i) GDPR and the Clinical Trial Regulation, Art. 6(1)(e) in conjunction with Art. 9(2)(i) GDPR, or Art. 6(1)(f) in conjunction with Art. 9(2)(j) GDPR.

10.5 Bayer and the Center are aware that although the Investigator, in performing the tasks set forth in this Agreement or the legislation, will provide the Participant with the informed consent and additional information on the processing of personal data prepared by Bayer and will obtain the Participant's consent to these documents, these acts shall not be construed as a declaration by the Investigator or the Center of their agreement to the policy on the processing of the Participant's personal data adopted by Bayer.

Art. 11 - Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall enter into force upon last signature of the parties hereunder and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic pursuant to Section 47a of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code. It shall end upon the later of the following: (a) completion of the overall Study Report, or (b) the last payment made to the Center under this Agreement.

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 reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause by giving written notice with termination period 14 (fourteen) calendar days after termination delivery to the Center and/ or Investigator. Promptly 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

<p>ak to bude možné, vyhnú sa vytváraniu ďalších nákladov a výdavkov.</p> <p>12.2 Zmluvní partneri i spoločnosť Bayer majú v odôvodnených prípadoch právo vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, momentom doručenia, na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, najmä v prípade, 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 zaraďovanie účastníkov skúšania, a to až do dôkladného vyhodnotenia príslušného zistenia.</p> <p>12.3 Ak bude niektoré regulačné alebo zákonné povolenie potrebné na vykonanie Skúšania (i) nakoniec zamietnuté alebo (ii) odobraté, táto Zmluva sa ruší automaticky k dátumu takéhoto zamietnutia alebo odobratia.</p> <p>12.4 Ak bude mať spoločnosť Bayer opodstatnené dojmy, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať vykonávať zaraďovanie účastníkov alebo plniť svoje povinnosti v oblasti zaraďovania 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 zaradení, alebo (b) predĺžiť obdobie zaraďovania 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 so zaraďovaním 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. Vypovedanie zmluvy nastane momentom doručenia písomnej výpovede druhej strane. Toto ustanovenie nemá vplyv na vyššie uvedené body 12.1 a 12.2.</p> <p>12.5 Ak spoločnosť Bayer neschválí nového Skúšajúceho podľa odseku 2.18 alebo ak takýto nový Skúšajúci nie je ochotný písomne pristúpiť na podmienky tejto Zmluvy, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu vypovedať na základe písomnej výpovede s účinkom</p>	<p>and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>12.2 Contract Partners and Bayer each have the right to terminate this Agreement for good cause with immediate effect by giving written notice to the other party; in particular, the need to terminate the Study at the Center due to medical or ethical reasons is deemed a good cause. 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.</p> <p>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.</p> <p>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, 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. Termination of the contract is effective from the moment of delivery written notice of termination to contractual party. This provision shall not affect the abovementioned points 12.1 and 12.2.</p> <p>12.5 In the event Bayer does not approve a new Investigator pursuant to Section 2.18 or such new Investigator is unwilling to acknowledge the terms and conditions of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the written notice</p>
---	--

v momente doručenia druhej strane. 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 doručenia takejto výpovede, alebo v prípade zrušenia tejto Zmluvy podľa bodu 12.3 do dátumu takéhoto definitívneho zamietnutia/odobratia povolenia. Ak by Centrum prijalo vyššie platby, než malo za už vykonané práce dostať, rozdiel vráti spoločnosti Bayer bez meškania. V prípade 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 prijmú 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, predpismi a nariadeniami. 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 neprímeraný 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 bezodkladne písomne oznámia všetky podozrenia na porušenie alebo zistené porušenia vyššie uvedených princípov v súvislosti s jej obchodnou činnosťou a v takýchto prípadoch budú so spoločnosťou Bayer plne spolupracovať na preskúmaní záležitosti.

13.3 Každá zo zmluvných strán koná ako nezávislý dodávateľ a nepovažuje sa na žiadne účely za

on termination to the other party. 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 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, rules and regulations. 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 promptly 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 Each party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for

<p>spoločníka, sprostredkovateľa, zamestnanca alebo zástupcu druhej zmluvnej strany (nevzťahuje sa na vzťah Centra a Skúšajúceho).</p> <p>13.4 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve uvedené inak, žiadna zo zmluvných strán nesmie postúpiť žiadne práva vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany, s výnimkou prípadu, kedy spoločnosť Bayer môže postúpiť túto Zmluvu ktorejkoľvek z jej Pridružených spoločností a to i bez predchádzajúceho súhlasu Zmluvných partnerov, v takom prípade bude uzatvorený dodatok k tejto Zmluve.</p> <p>13.5 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.</p> <p>13.6 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.</p> <p>13.7 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 samotnú klauzulu v písomnej forme.</p> <p>13.8 Na túto Zmluvu sa bez ohľadu na jej pravidlá týkajúce sa výberu právneho poriadku vzťahujú zákony Slovenskej republiky a bude sa riadiť a interpretovať podľa nich. Zmluvné strany sa v prípade všetkých konaní vzniknutých na základe tejto Zmluvy podriadia súdnej právomoci príslušných súdov Slovenskej republiky.</p> <p>13.9 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. V prípade konfliktu medzi touto Zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy. V prípade konfliktu medzi touto Zmluvou a Protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi skúšania riadia Protokolom a všetky ostatné záležitosti Zmluvou.</p> <p>13.10 Táto Zmluva sa uzatvára v počte 3 vyhotovení, z toho 1 vyhotovenie pre spoločnosť BAYER, 1 vyhotovenie pre Centrum a 1 vyhotovenie pre Skúšajúceho.</p>	<p>any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party (does not apply to the relationship between the Center and the Investigator).</p> <p>13.4 Unless otherwise set forth in this Agreement, no party may assign any rights under this Agreement without the prior written consent of the other party, except that Bayer may assign this Agreement to any of its Affiliates without the consent of Contract Partners. In such case an Amendment to the Agreement will be concluded.</p> <p>13.5 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.</p> <p>13.6 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.</p> <p>13.7 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties. This requirement equally applies to this written form clause itself.</p> <p>13.8 This Agreement shall be governed by, subject to and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic regardless of its choice of law rules. For any and all proceedings arising hereunder the parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Slovak Republic.</p> <p>13.9 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. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of trial Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.</p> <p>13.10 This Agreement is made in 3 copies, out of which Bayer receives 1 copy, Center 1 copy and 1 copy for the Investigator.</p>
--	---

13.11 Zmluvné strany sa dohodli, že ako formu podpisu tejto Zmluvy alebo jej dodatkov pripúšťajú možnosť využitia elektronických podpisov s overením podpisujúcej osoby v zmysle platnej legislatívy, okrem iného aj v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronicke transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES, pričom pri takto podpísanej Zmluve alebo dodatku je písomná forma zachovaná. Na vytvorenie elektronického podpisu môžu byť použité príslušné aplikácie (ako je napríklad DocuSign) umožňujúce zachovať úroveň minimálne zdokonaleného elektronického podpisu, a takto vytvorený elektronický podpis musí spĺňať nasledovné zásady: (i) podpisujúci, dátum a čas jeho podpisu sú uvedené na Zmluve alebo dodatku, (ii) podpisovanie za jednotlivú zmluvnú stranu musí byť v súlade s dovoľeným spôsobom zastupovania oprávnenými zástupcami, (iii) podpisujúci musí byť nezameniteľne overený v zmysle podmienok použitej aplikácie. Zmluvné strany musia podľa uvedených pravidiel použiť na vytvorenie elektronického podpisu rovnakú aplikáciu a ak sa nedohodnú inak, právo výberu má tá zmluvná strana, ktorá Zmluvu alebo dodatok podpisuje ako prvá. Zmluvné strany budú každá zvlášť zodpovedné za svoje vnútorné procesy archivácie elektronickej podpísanej Zmluvy alebo dodatkov.

Čl. 14 – Prílohy

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

Príloha 1a	Finančné podmienky Centra
Príloha 1b	Finančné podmienky Skúšajúceho
Príloha 2	Závazok Člena tímu skúšania k účasti na vykonaní Skúšania
Príloha 3	Povolenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
Príloha 4	Kladné stanovisko etickej komisie
Príloha 5	Dohoda o ochrane údajov (obsahuje aj prílohu - Vzor „Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov a súhlas účastníka klinického skúšania so spracovaním osobných údajov“)
Príloha 6	Vzor - Informácia pre účastníka/čku klinického skúšania a Formulár informovaného súhlasu

13.11 The parties agree to accept as a form of signature of this Agreement or its amendments the electronic signatures with the verification of the signatory in accordance with applicable legislation, inter alia in accordance with Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Commission of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC, while the written form of Agreement or amendment is preserved. Appropriate applications (such as DocuSign) may be used to create an electronic signature with a minimum level of advanced electronic signature, and the electronic signature thus created must comply with the following principles: (i) the signatory and signature date and time are fixed in the Agreement or amendment; (ii) for each party, it must be in accordance with the permitted manner of representation by authorized representatives, (iii) the signatory must be unambiguously verified in accordance with the conditions of the application used. The parties must use the same application to create an electronic signature in accordance with the above rules and, unless otherwise agreed, the party which signs the Agreement or the amendment first has the right to choose application. The parties shall each be separately responsible for their own internal archiving or storage processes for the electronically signed Agreement or amendments.

Art. 14 - Appendices

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

Appendix 1a	Financial Terms of Center
Appendix 1b	Financial Terms of Investigator
Appendix 2	Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct
Appendix 3	State Institute for Drug Control Approval
Appendix 4	Ethics Committee Positive Opinion
Appendix 5	Data Privacy Agreement (with enclosed appendix – template of Supplement information related to processing of personal data and consent of participant)
Appendix 6	Template – Patient information and Informed Consent form

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum Place/date: Bratislava _____

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

Fakultná nemocnica Trnava
Centrum/Centru

Miesto/dátum Place/date TRNAVA

JUDr. Vladislav Jta
riaditeľ/director

Skúšajúci / Investigator

Miesto/dátum Place/date Trnava

JUDr. Georgi Krastev, PhD.
hlavný skúšajúci/Principal Investigator

Príloha č. 1a: 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 odmeny 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 Administratívny poplatok

Spoločnosť Bayer uhradí Centru administratívny poplatok **2500,00 EUR** za administratívno-právne náklady spojené so Skúšaním. Táto platba bude uhradená spoločnosťou Bayer na základe faktúry vystavenej Centrom do 10 (desať) dní po splnení počiatočných aktivít a potvrdení súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa počiatočné aktivity ukončili.

Táto suma zahŕňa náklady za činnosti spojené so začatím, priebehom a ukončením skúšania na Centre vrátane ale nie výlučne pripomienkovania a negociácie zmluvy a rozpočtu, pripomienkovania prípadných

Appendix 1a: 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 Administration fee

On top of the above mentioned, Bayer will pay the Center administrative fee in the amount of **2500,00 EUR** as reimbursement of administrative and legal costs related with the Study. The payment will be made based on an invoice issued by the Center within 10 (ten) days after completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed.

This amount includes the costs for activities related to start up, conduct and completion of the Study at the Center, including but not limited to commenting on and negotiating the Agreement and budget, commenting on any amendments to

prípadoch osobitného zreteľa na základe písomnej odôvodnenej žiadosti skúšajúceho a schválenia zo strany spoločnosti Bayer. Bayer nie je povinný takejto žiadosti skúšajúceho vyhovieť.

(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

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) 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/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 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 exspirovali a nie je ich možné odovzdať účastníkom skúšania. Hodnotu týchto stravných lístkov bude znášať z vlastných prostriedkov Centrum, resp. preplatiť 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
- 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 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

vynaložených nákladov pripraveného Centrom, nahradí Centru náklady, ktoré Centrum preukázateľne uhradilo účastníkom skúšania a to v lehote podľa bodu 4.2.

Center for the costs that the Center has demonstrably reimbursed to the participants within the period specified in Section 4.2.

4.7 Náklady na archiváciu

Spoločnosť Bayer uhradí v prospech Centra sumu **1000,00 EUR** ako náhradu nákladov potrebných na archiváciu dokumentácie v zmysle ustanovení Zmluvy. Centrum má na túto platbu nárok len v prípade, ak neporuší žiadne z ustanovení Zmluvy. V prípade porušenia povinností podľa Zmluvy je Centrum povinné už vyplatenú náhradu podľa tohto bodu vrátiť. Bez ohľadu na rozsah archivácie a dĺžku archivácie, okrem tejto náhrady nemá Centrum právo na žiadnu ďalšiu platbu.

4.7 Archiving costs

Bayer shall pay to the Center amount of **1000,00 EUR** to reimburse the costs necessary for archiving the documentation pursuant to the provisions of the Contract. The Center is entitled to this payment only if it does not breach any provision of the Contract. In case of a breach of the obligations under the Contract, the Center is obliged to refund the already paid compensation under this point. Regardless of the range of archiving and the length of archiving, the Center is not entitled to any further payment except for this refund.

Táto platba bude splatná po splnení záverečných aktivít a obdržaní súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili.

This payment will be due upon completion of the close-out activities and receipt of supporting documentation providing details of the close-out activities are completed.

5. Odmeny uvedené v tejto prílohe sú konečné aj s DPH. Ak sa prípadne uplatní potreba platiť DPH, platby sa nebudú o DPH navyšovať.
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.
6. Ďalšie prípadne vzniknuté náklady budú nahradené iba s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Bayer a doručením 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: Bratislava _____

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

**Fakultná nemocnica Trnava
Centrum/Center**

Miesto/dátum Place/date TRNAVA

JUDr. Vladislav
riaditeľ/dir _____



Protokol A. Pre prevzatie/odovzdanie stravných lístkov

Klinické skúšanie	Číslo centra
Hlavný skúšajúci	CRA

Tento formulár je určený pre evidenciu stravných lístkov na centre.

Prijatie lístkov na centrum <small>(v tejto časti sa zaznamenáva prijatie lístkov na centrum)</small>		Prevzatie od centra* <small>(v tejto časti sa zaznamenáva prevzatie lístkov späť do Bayeru)</small> *v prípade zasielania do Bayeru kuriérom pri rekonzilácii sa pod Podpis CRA podpisie centrum a Dátum prijatia je dátum odoslania.		Prezatie / odovzdanie stravných lístkov <small>(v tejto časti sa zaznamenáva prijatie lístkov na centrum a odovzdanie lístkov späť do Bayeru)</small>			Kontrola zostatku <small>(počas monitorovacej návštevy)</small>		
<small>Dátum prijatia</small>	<small>Podpis a iníciaľky prijímajúceho</small>	<small>Dátum prijatia</small>	<small>Podpis CRA</small>	<small>Hodnota prijatých / prevzatých stravných lístkov celkom</small>	<small>Exspirácia</small>	<small>Kontrola</small>	<small>Hodnota na centre celkom</small>	<small>Exspirácia</small>	<small>Skontroloval</small>
				<small>EUR</small>	<small>Dátum</small>	<small>Dátum</small>	<small>EUR</small>	<small>Dátum</small>	<small>Podpis CRA</small>



Protokol B. Vyúčtovanie použitia stravných lístkov

Evidencia vydaných stravných lístkov pacientom v klinickom skúšaní

Klinické skúšanie		Číslo centra	
Hlavný skúšajúci		CRA	
Číslo pacienta			

Tento formulár je určený iba pre vyúčtovanie vydaných stravných lístkov spojených s účasťou pacienta v klinickom skúšaní a formulár **nesmie byť uložený mimo centrum**, pretože obsahuje informácie, ktoré identifikujú pacienta.

Archivovať IBA na centre!

Upravte tabuľku podľa skúšania

Vyplatenie kompenzácie (vyplní centrum)					Kontrola CRA	
Návšteva	Kompenzácia za návštevu (EUR)	Dátum	Odovzdal (iniciálky)	Prevzal (podpis pacienta)	Dátum	Podpis
Run-In						
Screening						
V1						
V2						
V3						
V4						
V5						
V6						
V7						
V8						
PD						
EOS						
PT						
Unscheduled						
Unscheduled						
Unscheduled						
Unscheduled						
Unscheduled						

Príloha č. 1b: Finančné podmienky Skúšajúceho

Appendix 1b: Financial Terms of Investigator

- Odmena Skúšajúceho 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 odmeny za príslušné obdobie vzniká posledným dňom takého obdobia, a to v rozsahu zodpovedajúcem 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. Všetky platby v prospech Skúšajúceho sú splatné v lehote 60 (šesťdesiat) dní odo dňa, kedy bolo v súlade s podmienkami uvedenými v Zmluve Skúšajúcim a CLM podpísané potvrdenie prehľadu vykonaných úkonov. Odmena Skúšajúceho je splatná v prospech nasledujúceho bankového účtu Skúšajúceho:

IBAN: €

- Odmena určená podľa tejto Prílohy kryje všetky náklady na plnenie záväzkov Skúšajúceho vyplývajúce zo Zmluvy, ak nie je ďalej alebo Zmluve uvedené niečo iné.
- Pri predčasnom ukončení Zmluvy uhradí spoločnosť Bayer Skúšajúcemu iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané (náklady a aktivity vzniknuté maximálne ku dňu skončenia platnosti Zmluvy).
- V zmysle riadneho výkonu Skúšania a transferu práv podľa čl. 5 Zmluvy, Bayer súhlasí s nasledovnými platbami v prospech Skúšajúceho.

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 **800,00 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, podpísanie Financial Disclosure a iné) a absolvovania potrebných tréningov.

IBAN:

- The remuneration of 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. All payments to the Investigator will be made within 60 (sixty) days from the date on which the Study activities confirmation was signed by the Investigator and CLM in accordance with the conditions specified in the Agreement. The remuneration is payable to the following account of Investigator:
- The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for incurred by fulfilment of Investigator's obligations resulting from the Agreement if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.
- In case of an early termination of the Contract, Bayer will the Investigator 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).
- 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 Investigator.

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 **800,00 EUR**.

This amount includes the costs for activities related to start up and Center initiation including but not limited to provision of necessary documentation (e.g. CVs of all study team members, GCP certificates of investigators, Financial Disclosure and other) and completing all required trainings.

Okrem toho spoločnosť Bayer zvlášť uhradí náklady súvisiace s absolvovaním Trifecta tréningu Skúšajúcim a Členmi tímu skúšania v sume **500,00 EUR**.

In addition Bayer shall separately reimburse the costs related to the completion of Trifecta training by Investigator and the Study Team Members in the amount of **500,00 EUR**.

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

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 Platba za účastníka Skúšania:

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

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.

Návšteva	Suma (EUR)
Návšteva 1 - skrining (samostatne)	611.20
Návšteva 2 - randomizácia (samostatne)	478.40
Deň 7 alebo prepustenie z hospitalizácie	164.80
Návšteva 3 - telefonická	123.20
Návšteva 4 - osobná	358.40
Návšteva 5 - osobná	308.80
Návšteva 6 - telefonická	123.20
Návšteva 7- osobná	372.80
Návšteva 8 - telefonická	123.20
Návšteva 9- osobná	265.60
Návšteva 10 - telefonická	123.20
Návšteva 11- osobná	372.80
Návšteva 12 - telefonická	123.20
Návšteva pri spoločnom ukončení liečby - osobná	372.80
Následná bezpečnostná návšteva po spoločnom ukončení liečby - telefonická	91.20
Spolu za ukončeného účastníka	4,012.80

Visit	Amount (EUR)
Visit 1 - screening (separately)	611.20
Visit 2 - randomization (separately)	478.40
Day 7 or Hospital Discharge	164.80
Visit 3 - phone	123.20
Visit 4 - site	358.40
Visit 5 - site	308.80
Visit 6 - phone	123.20
Visit 7 - site	372.80
Visit 8 - phone	123.20
Visit 9 - site	265.60
Visit 10 - phone	123.20
Visit 11 - site	372.80
Visit 12 - phone	123.20
CEOT Visit	372.80
CEOT SFU Visit	91.20
Cost per completed subject	4,012.80

Dodatočné návštevy a vyšetrenia v prípade potreby	Suma (EUR)
Kombinovaná návšteva 1 a 2	755.20
Návšteva pri predčasnom ukončení liečby	306.40
Následná bezpečnostná návšteva po predčasnom ukončení liečby	92.80
Následná návšteva po predčasnom ukončení liečby - telefonická	104.00
Telefonická návšteva namiesto osobnej ak je to potrebné od návštevy 4 do spoločného ukončenia liečby	112.80

Additional visits and procedures done if needed according protocol	Amount (EUR)
Combined V1 and V2	755.20
ET visit	306.40
ET SFU	92.80
FU Visits after ET => 3 - 12	104.00
Phone visit in lieu of site visit as necessary from V4 until COET	112.80
Re-consent if needed (for 1 subject)	40.80
SAE per report	40.00

Proces informovaného súhlasu pri jeho aktualizácii (za 1 pacienta)	40.80
Spracovanie závažnej nežiaducej udalosti (SAE)	40.00
Spracovanie rozhodovacej udalosti (Adjudication event)	96.00
Spracovanie cieľovej udalosti (Outcome event)	20.80
BARC/ISTH klasifikácia v prípade krvácania	13.60
Neplánované alebo opakované 12-zvodové EKG	96.00
mRS v prípade opakovanej mozgovej príhody	30.40
NIHSS v prípade opakovanej mozgovej príhody	62.40
Neplánovaný dotazník EQ-5D	20.00
Kontrola vitálneho stavu	24.00
Neplánovaný odber krvi	32.00
Neplánovaná návšteva*	64.00

* neplatí pre neplánované návštevy spôsobené opomenutím zo strany Centra

Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

(i) V prípade účastníkov Skúšania, ktorí prešli skríningom, ale nespĺnili kritéria pre zaradenie do Skúšania a to nasledovne:

Spoločnosť Bayer uhradí sumu **611,20 EUR** za 1 účastníka, ktorý nespĺnil kritériá pre zaradenie za podmienky, že pri počte 1-17 skrínovaných pacientov budú maximálne 2 pacienti, ktorí nespĺnili kritériá pre zaradenie, pri počte 18-37 skrínovaných pacientov maximálne 3 pacienti, ktorí nespĺnili kritériá pre zaradenie, pri počte nad 37 skrínovaných pacientov maximálne 4 pacienti, ktorí nespĺnili kritériá pre zaradenie do Skúšania.

Platby za ďalších účastníkov (ktorí nespĺnili 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.

(ii) v prerušených prípadoch alebo prípadoch, 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 skúšajúceho (napr. nedodržanie kritérií

Adjudication event processing	96.00
Outcome event processing	20.80
BARC/ISTH classification in bleeding event	13.60
Unscheduled or repeated 12-Lead ECG	96.00
mRS in recurrent stroke event	30.40
NIHSS in recurrent stroke event	62.40
Unplanned EQ-5D questionnaire	20.00
Vital status check	24.00
Unscheduled Blood Sampling	32.00
Unscheduled visit*	64.00

* not applicable for unscheduled visits caused by omission 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, as follows:

Bayer shall pay amount of **611,20 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 subjects (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) 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 Investigator (e.g. non failure to comply

pre zaradenie do zoznamu), nebudú splatné žiadne platby.

with inclusion criteria), no payments shall be due.

4.3 Náklady za zaobchádzanie s liekmi

Spoločnosť Bayer zaplatí Skúšajúcemu za príjem, uchovávanie, evidenciu, a výdaj Skúšaného lieku nasledovne:

Za prípravu k vedeniu záznamov o prijme a výdaji skúšaného produktu a dodržiavania skladovacích podmienok, výber miesta uskladnenia skúšaného produktu podľa protokolu podľa požiadaviek inštitúcie, príjem a kontrolu prvej zásielky skúšaného produktu. Nárok na vyplatenie vzniká na začiatku klinického skúšania, po prijatí prvej zásielky skúšaného produktu	300.00 EUR
Za príjem následných zásielok skúšaného produktu, skladovanie, pravidelnú kontrolu a dodržiavanie skladovacích podmienok a jej dokumentáciu, vedenie záznamov o prijme a výdaji skúšaného produktu, záverečnú kontrolu skúšaného produktu, vyplnenie potrebných formulárov a prípravu na deštrukciu. Nárok na vyplatenie vzniká po splnení nasledovných podmienok: 1. odoslanie všetkých balení skúšaného produktu na deštrukciu 2. ukončenie záverečných aktivít a obdržanie súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili.	300.00 EUR

4.3 Costs for Study Drug Handling

Bayer shall pay to the Investigator for receipt, storage, records keeping and dispensing of the Study Drug as follows:

Preparation for keeping records of study drug receipt and dispensing and records for adhering to storage conditions, selection of study drug storage area in line with requirements of the Protocol and the Center, receipt, and check of the first delivery of study drug. The right to payment arises at the beginning of the study, upon receipt of first delivery of study drug	300.00 EUR
Receipt of study drug shipments, storage, regular check and adherence to storage conditions and its documentation, keeping records of study drug receipt and dispensing, final study drug accountability, forms completion and preparation for destruction. Payment due after the dispatch of all study drug packages for destruction. The right to payment arises after the following conditions have been met: 1. dispatch of all packages of the tested product for destruction 2. completion of final activities and receipt of related documentation proving that final activities were realized.	300.00 EUR

4.4 Úhrada nákladov na účasť na stretnutiach spojených so Skúšaním

Spoločnosť Bayer nahradí Skúšajúcemu primerané cestovné náklady a náklady na ubytovanie, ak mu takéto vzniknú v súvislosti s účasťou na odborných stretnutiach týkajúcich sa Skúšania na žiadosť spoločnosti Bayer a ktoré spoločnosť Bayer vopred odsúhlasila, a to na základe písomného vyúčtovania pripraveného Skúšajúcim spolu s dokladmi preukazujúcimi vynaloženie uvedených nákladov. Náklady na stravovanie a nápoje sa nepovažujú za cestovné.

4.4 Reimbursement of Study related – meeting costs

Bayer shall reimburse the Investigator upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on traveling and lodging which occurred through participation of the investigator in Study – related meeting on request of Bayer, subject to receipt of written bill prepared by the Investigator with copies of receipts and bills proving the costs incurred. Catering and beverage costs are not considered as travel expenses.

5. Odmeny (jednotlivé sumy) uvedené v tejto prílohe sú konečné aj s DPH. Ak sa prípadne

uplatní potřeba platiť DPH, platby sa nebudú 5. The remuneration referred to in this Appendix is
o DPH navyšovať. final VAT included. If there is a need to pay VAT,
payments will not be increased by VAT.

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum Place/date: Bratislava_____

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

Skúšajúci / Investigator

Miesto/dátum Place/date

MUDr. Georgi Krastev, PhD.
Skúšajúci/ Investigator

**Príloha č. 2: Závazok Člena tímu Skúšania k účasti na vykonaní Skúšania (VZOR)/
Appendix 2: Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct (TEMPLATE)**

Ja/I,
Meno/Name, priezvisko/surname, titul/title:
Bydlisko/Address:
IBAN:

Ako zamestnanec/ As an employee of:

Fakultná nemocnica Trnava

so sídlom/with its registered seat at: Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava

pracovisko/workplace: Neurologické oddelenie

IČO/ID No.: 00610381

DIČ/VAT No.: 2021191084

Konajúci prostredníctvom/Represented by: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ/director

(ďalej len „Centrum“/ hereinafter referred to as "Center")

týmto záväzne potvrdzujem a prehlasujem že:

1. Som bol/-a skúšajúcim, **MUDr. Georgim Krastevom, PhD.** (ďalej len „Skúšajúci“) zodpovedným za vykonanie klinického skúšania s názvom „*Multicentrické, medzinárodné, randomizované, placebom kontrolované, dvojito zaslepené, v paralelných skupinách a udalosťami riadené klinické skúšanie fázy 3 skúmajúce asundexian (BAY 2433334), perorálny inhibítor FXIa, v prevencii ischemickej cievnnej mozgovej príhody u účastníkov a účastníčok vo veku 18 a viac rokov po akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnnej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovou TIA*“ s číslom Bayer **20604** (ďalej len „Skúšanie“) vykonávanom v Centre poverený/-á účasťou na vykonávaní skúšania v rozsahu vymedzenom v dokumente Site signature and delegation log, vzor ktorého tvorí prílohu tohto dokumentu, aktuálna verzia sa nachádza na Centre,

2. Súhlasím a prijímam poverenie podľa predchádzajúceho bodu a zaväzujem sa vykonávať činnosti v rámci Skúšania v rozsahu, ako som bol/-a alebo budem poverený/-á Skúšajúcim podľa špecifikácie v dokumente Delegation Log,

3. Som na vykonávanie činnosti v rámci skúšania riadne kvalifikovaný/-á, odborne spôsobilý/-á a oprávnený/-á na vykonávanie činností, ktorou som bol/-a alebo môžem byť Skúšajúcim poverený/-á,

4. Bol/-a som Skúšajúcim riadne zaškolený/-á v rozsahu nevyhnutnom pre vykonávanie činností v rámci Skúšania podľa rozsahu môjho poverenia, a súhlasím s tým, že uvádzané úkony v rámci Skúšania budú vykonávané na základe koordinácie Skúšajúcim,

5. Poznám požiadavky a podmienky vykonávania Skúšania stanovené Protokolom, správnu klinickú praxou a príslušnými právnymi predpismi v rozsahu, v akom sa vzťahujú na vykonávanie činností, ktorých vykonávaním som bol/-a poverený/-á Skúšajúcim

hereby certify and declare that:

1. I have been appointed by the investigator, **MUDr. Georgi Krastev, PhD.**, (hereinafter referred to as „Investigator“) responsible for conducting the clinical trial titled *A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA* with the Bayer No. **20604** (hereinafter referred to as „Study“), which is conducted at the Center, to participate in the Study conduct to the extent specified in the Site signature and delegation log document, sample as appendix to this document, most current version is present at Center,

2. I agree with the assignment stated in the previous point, I accept it and I undertake to perform activities in the Study to the extent, in which I have been or will be assigned to by the Investigator pursuant to the specification in the Delegation Log document,

3. I am properly qualified to perform activities in the Study, I have appropriate expert capability and legal capacity to conduct the activities to which I had been, or I may be assigned by the Investigator,

4. I have been trained by the Investigator properly to the extent necessary for conducting the activities in the Study within my assignment, and agree to perform particular activities in the Study based on coordination with Investigator,

5. I am completely aware of requirements and conditions for conducting the Study as they are presented in the Protocol, Good Clinical Practice and applicable laws to the extent they apply activities I was assigned to by the Investigator and I commit to

a zaväzujem sa tieto podmienky pri vykonávaní činností v rámci Skúšania bezpodmienečne plniť spoločne s pokynmi Skúšajúceho, ktorý dané Skúšanie koordinuje.

6. Súhlasím s tým, že moja odmena za činnosti vykonané v rámci Skúšania bude určená s prihliadnutím na rozsah a kvalitu mnou vykonaných činností na základe potvrdenia prehľadu vykonaných úkonov, ktoré v polročnom intervale bude odsúhlasovať Skúšajúci s monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer (ďalej ako „CLM“).

Mne prislúchajúca odmena je splatná v lehote 60 (šesťdesiat) dní odo dňa podpísania odsúhlaseného potvrdenia prehľadu vykonaných úkonov Skúšajúcim a osobou CLM a bude zo strany spoločnosti Bayer na základe tohoto podpísané potvrdenia uhradená na mnou uvedené číslo účtu (v úvode tohoto dokumentu).

Vyhlasujem, že si som vedomý/á toho, že nesiem zodpovednosť za uhradenie všetkých daní, či ďalších plnení voči štátnym úradom, zdravotnej poisťovni v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy a som povinný/á nahradiť spoločnosti Bayer všetky dodatočné náklady, ktoré by jej vznikli z titulu povinnosti uhradiť za moju osobu akékoľvek dane, poplatky či iné plnenia majúce priamy alebo nepriamy súvis s mne uhradenou odmenou.

7. Všetky čiastky dohodnuté vyššie sú konečné.

8. Beriem na vedomie a súhlasím s tým, že odmena určená podľa bodov 6 alebo 7 nezahŕňa náklady, ktoré v súvislosti s činnosťami vykonávanými mnou v rámci Skúšania môžu vzniknúť Centru ako môjmu zamestnávateľovi a že okrem odmeny určenej podľa bodov 6 alebo 7 nebudem mať právo na žiadnu ďalšiu odmenu alebo náhradu.

9. Moja účasť na vykonávaní skúšania nie je v rozpore s akýmkoľvek mojím iným záväzkom. Činnosť budem vykonávať v rámci svojho zamestnaneckého pomeru v Centre a môj zamestnávateľ s tým súhlasí.

10. Beriem na vedomie a súhlasím s tým, že svoju účasť na vykonávaní skúšania môžem kedykoľvek a bez akejkoľvek ujmy ukončiť s okamžitým účinkom dorúčením písomného oznámenia Skúšajúcemu, a súčasne že moja účasť na vykonávaní skúšania môže byť rovnakým spôsobom ukončená kedykoľvek aj bez udania dôvodu Skúšajúcim, spoločnosťou Bayer spol. s r.o. alebo zadávateľom Skúšania, a to s okamžitým účinkom ku dňu doručenia ich oznámenia.

11. Zaväzujem sa nahradiť škodu a nehmotnú ujmu spoločnosti Bayer spol. s r.o., zadávateľovi Skúšania alebo Skúšajúcemu či inej osobe, ak vzniknú porušením mojich záväzkov alebo prehlásení uvedených v tomto dokumente.

meet these requirements and fulfil these conditions unconditionally as well as the instructions of the Investigator who coordinates the Study.

6. I agree that the remuneration for activities rendered by me within the Study will be determined with regard to the extent and quality of such rendered activities and by an Study activities confirmation during the semi-annual interval agreed between Investigator and the monitoring person delegated by Bayer (hereinafter as "CLM").

Payments related to me will be made within 60 (sixty) days after the signature of the Study activities confirmation by Investigator and CLM and will be wired by Bayer to my bank account (at the beginning of this document).

I do acknowledge, that I am responsible for the payment of all taxes or other benefits to the health authorities, the health insurance company in connection with payments under this Agreement. I undertake to reimburse Bayer for any additional costs incurred by Bayer as a result of its obligation to reimburse on behalf of me any taxes, fees or other benefits directly or indirectly related to the Remuneration paid to me by Bayer.

7. All agreed remuneration agreed above in this document is final.

8. I agree that the remuneration determined under points 6 or 7 does not cover costs that may incur in connection with performance of activities within the Study and that except for the remuneration set pursuant to points 6 or 7 I will not be entitled to any further remuneration or compensation.

9. My participation in the Study conduct is not contravene my any other commitments. My activity in the Study will be performed within my employee status in Center and my employer agree with above mentioned.

10. I acknowledge and agree that I can terminate my participation in the Study conduct at any time and with no harm with immediate effect by serving a written notice to the Investigator, as well as I acknowledge and agree that my participation in the Study conduct may be terminated at any time and without any reason by the Investigator, Bayer or the sponsor of the Study with immediate effect upon receipt of their notice.

11. I will indemnify Bayer, the sponsor of the Study and/or the Investigator or any other person for damage including immaterial damage if such damage is caused by breaching of my commitments or representations made in this document.

12. Som si vedomý/á, že spoločnosť Bayer spol. s r.o. je povinná v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, predkladať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií najneskôr do 31.1. a 31.7. príslušného kalendárneho roka správu o peňažných alebo nepeňažných pleniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (vrátane mena a priezviska prípadne obchodného mena poskytovateľa), pričom Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne zverejní na svojej webovej stránke oznámené údaje.

12. I acknowledge that Bayer shall be obliged to provide National Center of Health Care Information 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 Medicines and Medical Devices as amended National Center of Health Care Information shall publish on its website the reports received.

Miesto a dátum / Place and Date

_____ / _____

Meno a priezvisko, titul / Name and Surname, Title

Č. spisu: 8917/2022/1000
Č. rozhodnutia: R/51/2023

V Bratislave, 11.1.2023

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) príslušný orgán podľa § 129 ods. 2 písmeno e) bod 3. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), podľa ustanovenia § 35 zákona o liekoch v spojení s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov rozhodol o žiadosti prijatej dňa 27.10.2022

od účastníka konania:

Bayer AG, N/A, Leverkusen, 51368, Nemecko
(ďalej len „zadávateľ“)

v zastúpení pre Slovenskú republiku:

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava, SK
IČO: 35759143
(ďalej len „splnomocnený zástupca zadávateľa pre SR“)

t a k t o :

Štátny ústav podľa § 35 ods. 4 zákona o liekoch povoľuje klinické skúšanie

Multicentrické, medzinárodné, randomizované, placebom kontrolované, dvojito zaslepené, v paralelných skupinách a udalosťami riadené klinické skúšanie fázy 3 skúmajúce asundexian (BAY 2433334), perorálny inhibítor FXIa, v prevencii ischemickej cievnej mozgovej príhody u účastníkov a účastníčok vo veku 18 a viac rokov po akútnej nekardioembolickej ischemickej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovom TIA

Kód klinického skúšania: 2022-001067-27, 20604
Skúšaný produkt / liek: Asundexian, 50 mg filmom obalené tablety
Výrobca/Dovozca: 1. Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, 51368, Nemecko
2. Bayer AG, Müllerstrasse 178, Berlin, 13353, Nemecko
Etapa klinického skúšania: III.
Cieľ klinického skúšania: Účinnosť: Vyhodnotenie, či je asundexian, perorálny inhibítor FXIa, podávaný popri základnej antiagregačnej liečbe nadradený voči placebo pri

znižovaní rizika ischemickej cievnej mozgovej príhody u pacientov po akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovom TIA.

Bezpečnosť: Porovnanie výskytu závažného krvácania podľa ISTH pri podávaní asundexianu a placebo popri antiagregačnej liečbe u pacientov po akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovom TIA.

na týchto pracoviskách:

1. Nemocnica Staré Mesto - UNB, I. neurologická klinika LF UK a UNB, Mickiewiczova 13, 811 07 Bratislava, Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
2. Fakultná nemocnica Trnava, Neurologické oddelenie, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
3. Univerzitná nemocnica Martin, Neurologická klinika JLF UK a UNM, Kollárova 2, 036 59 Martin, Prof. MUDr. Egon Kurča, PhD., FESO
4. Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš, Neurologické oddelenie, Palúčanská 25, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Michal Kováčik
5. Fakultná nemocnica AGEL Skalica, a.s., Neurologické oddelenie, Koreszkova 7, 909 82 Skalica, MUDr. Vlastimil Serdahely, MPH
6. Svet Zdravia, a.s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Neurologické oddelenie, Šrobárová 1, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Erika Zacharová
7. Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ladislava Nádaši Jégého, Neurologické oddelenie, Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín, MUDr. Marián Kyčina
8. Svet Zdravia, a.s., Všeobecná nemocnica v Žiari nad Hronom, Neurologické oddelenie, Sládkovičova 11, 965 37 Žiar nad Hronom, MUDr. Richard Rišňovský, MPH
9. Nemocnica AGEL Levoča, a.s., Neurologické oddelenie, Probstnerova cesta 2/3082, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík, PhD.
10. Svet Zdravia, a.s., Nemocnica s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s., Neurologické oddelenie, Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miloslav Dvorák, PhD.
11. Fakultná nemocnica Nitra, Neurologické klinika, Špitálska 6, 950 01 Nitra, MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.
12. Nemocnica akademika Ladislava Déreera - UNB, II. neurologická klinika LF UK a UNB, Limbová 5, 831 01 Bratislava, MUDr. Marek Krivošík
13. Nemocnica AGEL Komárno s.r.o., Neurologické oddelenie, Mederčská 39, 945 05 Komárno, MUDr. Balázs Lőrincz
14. Nemocnica Ružinov - UNB, Neurologická klinika SZU a UNB, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, MUDr. Jakub Veverka
15. Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov, Oddelenie neurológie, Hollého 5898/14, 081 81 Prešov, MUDr. Anna Cvengrošová
16. Vranovská nemocnica a.s., Neurologické oddelenie, M.R. Štefánika 187/177 B, 093 27 Vranov nad Topľou, MUDr. Marián Mužik

O d ô v o d n e n i e :

Pri preskúmaní žiadosti zo dňa 27.10.2022 a odbornom posúdení dokumentov k vyššie uvedenému klinickému skúšaniu, ktoré požaduje § 34 ods. 2 zákona o liekoch bolo zistené, že

zadávateľ splnil požiadavky § 35 ods. 4 zákona o liekoch, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Pre začatie klinického skúšania je v zmysle § 35 ods. 6 zákona o liekoch okrem rozhodnutia Štátneho ústavu o povolení klinického skúšania nevyhnutné kladné stanovisko etickej komisie, ktoré nie je zohľadnené v tomto rozhodnutí.

P o u č e n i e

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní v úplnom znení na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov preskúmať súdom.

PharmDr. Lukáš Slovák, PhD.
Vedúci Oddelenia klinického skúšania liekov

Rozhodnutie sa doručí:

1. Splnomocnený zástupca zadávateľa pre SR

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti
- doložka vykonateľnosti
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Číslo rozhodnutia: R/51/2023

Dátum vydania rozhodnutia: 11.01.2023

Dátum vytvorenia doložky: 13.01.2023

Vytvoril: Bc. Denisa Požgaiová

Rozhodnutie vydal

IČO: 00165221

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 12.01.2023

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia

Správoplatnená časť

Text pre vymedzenie právoplatnosti k výrokovým
časťam:

Údaje vykonateľnosti rozhodnutia

Dátum nadobudnutia vykonateľnosti: 12.01.2023

Vykonateľnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení



- časť rozhodnutia



Vykonateľná časť

Text pre vymedzenie vykonateľnosti k výrokovým
časťam:



ROZHODNUTIE MULTICENTRICKEJ EK MULTICENTRAL EC'S DECISION

No. 88/2022

SCHVÁLENIE NOVÉHO PROJEKTU /NEW PROJECT APPROVAL/

1. **Názov projektu/ Project Title:**

Multicentrické, medzinárodné, randomizované, placebo kontrolované, dvojito zaslepené, v paralelných skupinách a udalosťami riadené klinické skúšanie fázy 3 skúmajúce asundexian (BAY 2433334), perorálny inhibítor FXIa, v prevencii ischemickej cievnej mozgovej príhody u účastníkov a účastníčok vo veku 18 a viac rokov po akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovitom TIA.

A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA.

2. **Koordinátor projektu pre SR:
Study Coordinator Slovak Republic:**

Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
Univerzitná nemocnica Bratislava
Nemocnica Staré Mesto
I. Neurologická klinika LFUK a UNB
Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava

3. **Kód projektu:
Project Code:**

EudraCT no.: 2022-001067-27
Protocol: 20604 (OCEANIC-STROKE)

4. **Zadávatel' projektu:**

Bayer AG
51368 Leverkusen, Germany

5. **Splnomocnený, úradne overený
zástupca zadávateľa:
Organisation authorised by the
sponsor to make the application:**

Bayer, spol. s r.o.
Twin City, blok A
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

6. **Dĺžka štúdie:
Study Period**

2 roky, 7 mesiacov, 0 dní
2 years 7 months 0 days

7. **Počet subjektov:
Number of Subjects planned**

In the member state: 200
For a multinational trial:
- in the EEA: 4500
- in the whole clinical trial: 9300

8. **Zoznam pracovísk:**
List of Sites:

Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Staré Mesto
I. Neurologická klinika LFUK a UNB
Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava

MUDr. Georgi Krastev, PhD.

Fakultná nemocnica Trnava
Neurologické oddelenie
A. Žarnova 11, 917 75 Trnava

Prof. MUDr. Egon Kurča, PhD.

Univerzitná nemocnica Martin
Neurologická klinika JLF UK a UNM
Kollárova 2, 036 59 Martin

MUDr. Michal Kováčik

Liptovská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Liptovský Mikuláš
Neurologické oddelenie
Palúčanská 25, 031 23 Liptovský Mikuláš

MUDr. Vlastimil Serdahely, MPH

Fakultná nemocnica AGEL Skalica, a.s.
Neurologické oddelenie
Koreszkova 7, 909 82 Skalica

MUDr. Erika Zacharová

Svet Zdravia, a.s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota
Neurologické oddelenie
Šrobárová 1, 979 12 Rimavská Sobota

MUDr. Marián Kyčina

Dolnocravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ladislava Nádaši Jégého
Neurologické oddelenie
Nemocničná 1944/10, 029 14 Dolný Kubín

MUDr. Richard Rišňovský, MPH

Svet Zdravia, a.s., Všeobecná nemocnica v Žiari nad Hronom
Neurologické oddelenie
Sládkovičova 11, 965 01 Žiar nad Hronom

MUDr. Ladislav Gurčík, PhD.

Nemocnica AGEL Levoča, a.s.
Neurologické oddelenie
Probstnerova cesta 2/3082, 054 01 Levoča

MUDr. Miloslav Dvorák, PhD.

Svet Zdravia, a.s., Nemocnica s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s.
Neurologické oddelenie
Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves

MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.

Fakultná nemocnica Nitra
Neurologická klinika
Špitálska 6, 950 01 Nitra

MUDr. Marek Krivošík

Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera
II. neurologická klinika LFUK a UNB
Limbová 5, 833 05 Bratislava

MUDr. Balázs Lőrincz

Nemocnica AGEL Komárno, s.r.o.
Neurologické oddelenie
Mederčská 39, 945 05 Komárno

MUDr. Jakub Veverka

Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov
Neurologická klinika SZU a UNB
Ružinovská 6, 826 06 Bratislava

MUDr. Anna Cvengrošová

Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov
Oddelenie neurológie
Hollého 5898/14, 081 81 Prešov

MUDr. Marián Mužik

Vranovská nemocnica a.s.
Neurologické oddelenie
M.R. Štefánika 187/177B, 093 27 Vranov nad Topľou

**A/ POŽADOVANÉ DOKUMENTY
ESSENTIALS DOCUMENTS**

Príloha 1: Zoznam dokumentov predložených k posúdeniu <i>Attachment 1: List of submitted documents</i>	
Názov dokumentu / <i>Document name</i>	Verzia, dátum / <i>Version, date</i>
1. Všeobecné dokumenty / <i>General documents</i>	
1.1 Formulár žiadosti o povolenie klinického skúšania – Annex 1, podpísaný/ <i>Clinical Trial application form, signed</i>	27-Oct-2022
1.2 Validačný report / <i>Validation report</i>	26-Oct-2022
1.3 Výpis z obchodného registra pre Bayer, spol. s.r.o. / <i>Trade registry extract for Bayer, spol. s.r.o.</i>	19-Oct-2022
1.4 Kópia výpisu z obchodného registra pre Bayer AG, kópia / <i>Trade registry extract for Bayer AG, copy</i>	06-Mar-2017, overené 21-Oct-2020
1.5 Kópia splnomocnenia pre Bayer, spol. s.r.o. od zadávateľa Bayer AG / <i>Power of Attorney to Bayer, spol. s.r.o. from Bayer AG, copy</i>	08-Apr-2022
2. Dokumenty súvisiace s protokolom KS / <i>Protocol related documents</i>	
2.1 Súhrn protokolu v slovenskom jazyku 20604/ <i>Protocol summary in Slovak language 20604</i>	SK v1.0, 21-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 12-Sep-2022)
2.2 Protokol skúšania 20604 / <i>Study Protocol 20604</i>	EN v1.0, 12-Sep-2022
3. Dokumenty súvisiace so skúšaným produktom / <i>IMP related documents</i>	
3.1 Integrovaná príručka pre skúšajúceho (pokrývajúca zmeny IB v6.0 z 15. decembra 2021)/ <i>Integrated Investigator's Brochure (covering changes to IB v6.0 from 15 December 2021)</i>	EN v1.0, 27-Sep-2022
3.2 Označenie obalu pre skúšaný produkt BAY 2433334 alebo placebo / <i>Labeling of investigational product BAY 2433334 or placebo</i>	SK v1.0, 10-Mar-2022
3.3 Označenie obalu, Globálna brožúra / <i>Labeling, Global booklet</i>	EN v1.0, 18-Mar-2022
4. Dokumenty súvisiace s účastníkom/ účastníčkou KS / <i>Subject related documents</i>	
4.1 Informácia pre účastníka/ účastníčku klinického skúšania a formulár Informovaného súhlasu / <i>Main PIIC for subject and consent form</i>	SK v1.0, 25-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.2 Informačný list pre nastávajúcich rodičov – nastávajúca matka je účastníčka klinického skúšania / <i>Information Sheet for Expecting Parents: Female Study Participant</i>	SK v1.0, 25-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.3 Informácia pre účastníka/účastníčku klinického skúšania: vedľajšie skúšanie s MR / <i>Information Sheet for Participants: MRI Sub-study</i>	SK v1.0, 26-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.4 Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov a súhlas účastníka klinického skúšania so spracovaním osobných údajov / <i>GDPR PIIC</i>	SK v1.0, 25-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.5 Pohotovostná kontaktná karta / <i>Emergency contact Card</i>	SK v1.0, 19-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.6 Pokyny k skúšanému produktu pre účastníka/ účastníčku / <i>Participant Study Drug instructions</i>	SK v1.0, 19-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.7 Formulár na zaznamenávanie užitia skúšaného produktu / <i>Study Drug Intake Form</i>	SK v1.0, 19-Oct-2022 (založená na EN v1.0, 23-Sep-2022)
4.8 Dotazník EQ-5D-5L / <i>Questionnaire EQ-5D-5L</i>	Slovakia (Slovak) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group
4.9 Záznamový formulár-náhrad / <i>Case report form-Screen review</i>	29-Sep-2022
5. Náborové, retenčné a ďakovné materiály / <i>Recruitment, retention and appreciation materials</i>	
5.1 Pomôcka na získanie informovaného súhlasu / <i>ICF Tabletop</i>	SK v1.0, 15-Sep-2022

5.2	Brožúrka pre pacienta/tku / <i>Patient booklet</i>	SK v1.0, 15-Sep-2022
5.3	Leták skúšania / <i>Study Leaflet</i>	SK v1.0, 15-Sep-2022
5.4	Podakovanie účastníkov/ účastníčke / <i>Thank you message to participants</i>	SK v1.0, 25-Oct-2022
6. Dokumenty súvisiace s centrom / <i>Site related documents</i>		
6.1	Zoznam centier a ich etických komisí na Slovensku/ <i>List of trial sites and ECs in Slovakia</i>	SK v1.0, 20-Oct-2022
6.2	Životopis, GCP Certifikát, Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD. / <i>Curriculum vitae, GCP Certificate</i>	04-Oct-2022, 09-Sep-2021
6.3	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Georgi Krastev, PhD. / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	18-Aug-2022, 11-Feb-2021
6.4	Životopis, GCP Certifikát, Prof. MUDr. Egon Kurča, PhD. / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	01-Aug-2022, 28-Jul-2022
6.5	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Michal Kováčik / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	07-Jul-2022, 05-Feb-2020
6.6	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Vlastimil Serdahely, MPH / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	16-Oct-2022, 15-Oct-2022
6.7	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Erika Zacharová / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	16-Sep-2022, 13-Sep-2022
6.8	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Marián Kyčina / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	20-Jul-2022, 06-Feb-2020
6.9	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Richard Rišňovský, MPH / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	09-Aug-2022, 11-Jul-2021
6.10	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Ladislav Gurčík, PhD. / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	18-Jul-2022, 22-Feb-2022
6.11	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Miloslav Dvorák, PhD. / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	25-Jul-2022, 26-Feb-2020
6.12	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Gabriel Hajaš, PhD. / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	08-Sep-2022, 19-Feb-2021
6.13	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Marek Krivošík / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	14-July-2022, 16-Mar-2021
6.14	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Balázs Lőrincz / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	26-Jul-2022, 21-Jul-2021
6.15	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Jakub Veverka / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	01-Aug-2022, 26-Feb-2021
6.16	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Anna Cvengrošová / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	25-Sep-2022, 17-Sep-2020
6.17	Životopis, GCP Certifikát, MUDr. Marián Mužik / <i>Curriculum vitae, GCP certificate</i>	10-Aug-2022, 31-Jul-2022
7. Finančné dokumenty / <i>Financial documents</i>		
7.1	Poistný certifikát / <i>Insurance certificate</i>	CERT-BAY-09-2022, SK, EN verzia z 21-Oct-2022
7.2	Návrh zmluvy o klinickom skúšaní vrátane navrhovaného rozpočtu / <i>Clinical Trial Agreement draft including proposed budget</i>	5-Oct-2022

**B/ DOPLNOK K PROTOKOLU UŽ POVOLENÉHO PROJEKTU
AMENDMENT TO THE PROTOCOL OF APPROVED PROJECT**

1. Názov projektu:
Project Title
2. Kód projektu:
Project Code
3. Číslo doplnku a špecifikácia:
Amendment Number and Specification
4. Dátum schválenia projektu:
Date of Project Approval
5. **Doplnok:**
Amendment Documents

**C/ HLÁSENIE NEŽIADUCEJ UDALOSTI POČAS ŠTÚDIE
ADVERSE REACTION REPORT (ALERT REPORT) TO THE DRUG DURING THE STUDY**

1. Názov projektu:
Project Title
2. Kód projektu:
Project code
3. Číslo hlásenej reakcie a špecifikácia
Alert Report Number and Specification
4. Dátum schválenia projektu
Date of Project Approval
5. Hlásenie
Alert Report Documents

**D/ HLÁSENIE O UKONČENÍ KLINICKEJ ŠTÚDIE
REPORT ON CONCLUSION OF CLINICAL TRIAL**

1. Názov projektu:
Project Title
2. Kód projektu:
Project Code

**E/ POVINNÉ HLÁSENIE O ZÁVAŽNEJ KLINICKEJ PRÍHODE (naše centrum)
OBLIGATORY REPORT ON SERIOUS ADVERSE EVENT (our center)**

1. Názov projektu:
Project title
2. Kód projektu:
Project Code
3. Hlásenie
Serious Adverse Event Specification

Etická komisia v zložení
Ethics Committee Members

Prítomný
Present at
Approval

Nehlasoval
Not
Voting

- | | | | |
|--|-------|-------|--------------------------|
| 1. Pečeňák Ján, Prof., MUDr., PhD., psychiater
Pecenak Jan, Prof, MD, PhD, Psychiatrist
Predseda/Chairman | | | <input type="checkbox"/> |
| 2. Pišiová Lucia, Mgr., tajomník EK
Pisiova Lucia, Mgr., Secretary EC
UNB | | | <input type="checkbox"/> |
| 3. Kostka Vladimír, MUDr., riaditeľ Nemocnice Staré Mesto
Kostka Vladimír, MD, Director of Old Towh Hospital
UNB, Nemocnica Staré Mesto | | | <input type="checkbox"/> |
| 4. Koželová Viera, PharmDr., farmaceut
Kozelova Viera, PharmDr., Pharmacist
UNB, Nemocnica Staré Mesto | | | <input type="checkbox"/> |
| 5. Mladosievičová Beáta, Prof., MUDr., CSc., norm. a patolog. fyziológ
Mladosievicova Beata, Prof, MD, PhD., Normal and pathology
Physiologist | | | <input type="checkbox"/> |
| 6. Mrázová Alžbeta, JUDr., právnik
Mrazova Alzbeta, JUDr, Jurist
UNB | | | <input type="checkbox"/> |
| 7. Murín Ján, Prof., MUDr.,CSc., internista
Murin Jan, Prof, MD, PhD, Internist
UNB, Nemocnica Staré Mesto | | | <input type="checkbox"/> |
| 8. Ostatníková Daniela, Prof., MUDr., PhD., normálny a patologický fyziológ
Ostatnikova Daniela, Prof, MD, PhD, Normal and pathology Physiologist | | | <input type="checkbox"/> |
| 9. Petříčková Helena, JUDr., zástupca pacientov
Petrickova Helena, JUDr, Delegate of Patients | | | <input type="checkbox"/> |
| 10. Smolen Vladimír, MUDr., chirurg
Smolen Vladimír, MD, Surgeon
UNB, Nemocnica Staré Mesto | | | <input type="checkbox"/> |
| 11. Šimaljaková Mária, Prof., MUDr., PhD., dermatovenerológ
Simaljakova Maria, Prof, MD, PhD, Dermatovenereologist
UNB, Nemocnica Staré Mesto | | | <input type="checkbox"/> |

Dátum: _____

po preskúmaní vyššie uvedených dokumentov z hľadiska dodržiavania etických noriem a platných medzinárodných dohôd o realizácii experimentálneho a klinického výskumu rozhodla takto:
after reviewing above mentioned documents from the point of observance ethic norms and valid international agreements on realization of experimental and clinical research decided to

schvaľuje/neschvaľuje uskutočnenie vyššie uvedeného projektu
approve/disapprove realization of the above mentioned project

berie na vedomie

doplnok, hlásenie o nežiaducich účinkoch, hlásenie o ukončení a hlásenie o závažnej klinickej príhode

accept

submitted Amendment, Alert Report, Conclusion Report and Report of Serious Adverse Event

Komisia berie na vedomie, že projekt sa nezačne skôr, ako komisia obdrží súhlasné stanovisko zo ŠUKL-u.
The committee understands that the investigator undertakes not to start the clinical trial before the committee has received a copy of the written approval of ŠUKL.

Prehlasujem, že táto Etická komisia pracuje podľa požiadaviek ICH GCP 135/95 a príslušných právnych noriem a nariadení.

I hereby confirm that this Independent Ethics Committee is organised and operates according to ICH GCP 135/95 requests and the applicable laws and regulations.

Dňa:

Date

Prof. MUDr. Ján Pečeňák, PhD.
predseda Etickej komisie
Chairman of the Ethics Committee

Príloha č. 5: Dohoda o ochrane údajov / Appendix 5: Data Privacy Agreement

Táto Dohoda o ochrane údajov špecifikuje zmluvné podmienky a zodpovednosti spoločnosti Bayer a Centra (ďalej pre účely tejto Dohody ako „Zmluvní partneri“ alebo v singulári ako „Zmluvný partner“) súvisiace s ochranou údajov. V prípade rozporu so špecifikáciami relevantnými pre ochranu údajov v Zmluve má prednosť táto Príloha č. 5, ak nie je výslovne uvedené inak. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto Dohody má prednosť slovenská verzia.

Každý Zmluvný partner splní svoje príslušné povinnosti podľa príslušných zákonov o ochrane osobných údajov.

V Prílohe č. 5 majú výrazy súvisiace s ochranou osobných údajov význam definovaný v Článku 4 Všeobecné Nariadenie o Ochrane Údajov EU 2016/679 (GDPR). „Údaje Skúšania“ znamenajú osobné údaje účastníkov Skúšania.

V kontexte Skúšania Zmluvní partneri spoločne určujú účely a prostriedky spracovania Údajov zo Skúšania; sú teda spoločnými prevádzkovateľmi v zmysle článku 26 GDPR. Táto zmluva špecifikuje príslušné zodpovednosti strán súvisiace s ochranou osobných údajov okrem povinností uvedených v Zmluve. V prípade konfliktov má prednosť Príloha č. 5.

Spracovanie osobných údajov účastníkov Skúšania, ktoré vykonáva Centrum na účely lekárskeho ošetrovania mimo Skúšania, nie je predmetom spoločného spracovania a je výlučne zodpovednosťou Centra.

Povinnosti Bayer:

- Bayer je zodpovedný za každé spracovanie vykonané ním samotným po tom, ako boli pseudonymizované osobné údaje prevedené do Bayer systémov.
- Spracovanie pseudonymizovaných Údajov Skúšania na účely súvisiace so Skúšaním.
- Poskytovanie informácií o Skúšaní, ako to vyžaduje Čl. 13, 14 GDPR a formulár informovaného súhlasu, ktorý účastníkom Skúšania poskytne Centrum, pričom tento dokument bude Centru poskytnutý zo strany Bayer pred začiatkom Skúšania na Centre.
- Poskytnutie prístupu k databáze na zaznamenávanie Údajov Skúšania podľa potreby pre Skúšanie v pseudonymizovanej forme v súlade s požiadavkami GCP.

This Data Privacy Agreement specifies data privacy related contractual terms and responsibilities of Bayer and Center (hereinafter referred to as "Contract Partners" or in singular "Contract partner"). In case of conflicts with data privacy relevant specifications in the Agreement, this Appendix 5 prevails if not explicitly specified differently. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.

Each Contract Partner shall comply with their respective obligations under applicable data privacy laws.

Within Appendix 5, data privacy related terms shall have the meaning as defined in Art. 4 General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR). "Study Data" shall mean personal data of Study participants.

In the context of the Study, the Contract Partners jointly determine the purposes and means of processing Study Data; they are therefore joint controllers in the meaning of Article 26 GDPR. This contract specifies the respective data privacy related responsibilities of the parties in addition to responsibilities specified in the Agreement. In case of conflicts, Appendix 5 prevails.

The processing of personal data of Study participants carried out by the Center for the purpose of medical treatment outside of the clinical study is not the subject of the joint processing and is the sole responsibility of the Center.

Obligations of Bayer:

- Bayer shall be responsible for any and all processing performed by Bayer after the Study Data has been transferred to Bayer's systems.
- Processing of pseudonymized Study Data for purposes related to the Study.
- Provision of Study information as required by Art. 13, 14 GDPR and an informed consent form to be handed out to Study participants by the Center, whereas this documentation shall be provided to the Center by the Bayer before the initiation of the Study at the Center.
- Provision of access to a database for recording the Study Data as necessary for the Study in pseudonymized form in accordance with GCP

<p>Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spolupráca s Centrom na zodpovedanie požiadaviek na ochranu údajov od účastníkov Skúšania. V prípade, že potenciálny účastník Skúšania adresoval žiadosť priamo spoločnosti Bayer, Bayer požiadava žiadateľa, aby žiadosť adresoval na Centrum, pretože totožnosť žiadateľa môže overiť iba Centrum. • Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre systémy IT používané na spracovanie pseudonymizovaných Dát Skúšania. <p>Povinnosti Centra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrum zodpovedá za akékoľvek spracovanie vykonané Centrom a za akékoľvek spracovanie vykonané predtým, ako sa osobné údaje prevedú do systémov Bayer, ako súčasť Skúšania podľa Zmluvy. Centrum je ďalej zodpovedné za akékoľvek a každé spracúvanie osobných údajov, ktoré vykonáva Centrum s tým, že samostatne určuje účel a spôsob spracúvania. • Spracovanie identifikačných Údajov Skúšania na účely súvisiace so Skúšaním. • Prostredníctvom Skúšajúceho poskytovať informácie o ochrane osobných údajov podľa Čl. 13, 14 GDPR účastníkom Skúšania a získavať ich informovaný súhlas s účasťou v Skúšaní. Prostredníctvom Skúšajúceho archívovať informované súhlasy v súlade s právnymi požiadavkami. • Prostredníctvom Skúšajúceho zhromažďovať Údaje Skúšania od účastníkov Skúšania podľa Protokolu. • Pseudonymizácia Údajov Skúšania v súlade so špecifikáciami Skúšania. Centrum zaisťuje, že pri všetkej komunikácii so spoločnosťou Bayer budú použité iba pseudonymizované Údaje Skúšania od účastníkov Skúšania. Výnimkou sú informácie potrebné na implementáciu monitorovania Skúšania v súlade s GCP. Centrum uchováva informácie spájajúce kódy kľúčov (pseudonymy) s identifikovateľnými informáciami iba na obdobie, ktoré vyžaduje zákon, a potom ich zmaže. • Správny zápis pseudonymizovaných Údajov Skúšania do databázy Skúšania. 	<p>requirements. Implementation of appropriate technical and organizational security measures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Co-operation with Center to answer data protection requests from study participants. In case a potential study participant addressed a request to Bayer directly, Bayer shall ask the requestor to address the request to Center as only the Center can verify the identity of the requestor. • Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process pseudonymized Study Data. <p>Obligations of Center</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Center shall be responsible for any and all processing performed by the Center and any and all processing performed prior to the Study Data being transferred to Bayer's systems as part of the clinical trial under the Agreement. Further, the Center shall be responsible for any and all processing of the Study Data performed by the Center, where the Center independently determines the purposes and means of the processing. • Processing of identifying Study Data for purposes related to the study. • Through the Investigator to provide data privacy information as required by Art. 13, 14 GDPR to the study participants and to obtain the informed consent from study participants to participate in the Study. Through the Investigator to archive the informed consents in accordance with legal requirements. • Through the Investigator to collect the Study Data from study participants according to the Protocol. • Pseudonymization of Study Data in accordance with study specifications. The Center ensures that only pseudonymized Study Data from study participants is used in all communication with Bayer. An exception to this is information necessary for the implementation of study monitoring in accordance with GCP. Center shall retain the information linking the key-codes (pseudonyms) to the identifiable information only for the period legally required and delete those thereafter. • Correct entry of pseudonymized Study Data in the study database.
---	--

<ul style="list-style-type: none"> • Určenie kontaktnej osoby pre účastníkov Skúšania pre žiadosti týkajúce sa ochrany údajov súvisiacich so Skúšaním. Včasné spracovanie príslušných požiadaviek, napr. o uplatňovaní práv dotknutých osôb alebo o informáciách o tejto zmluve o ochrane údajov v súlade s Čl. 26 ods. 2 GDPR. Pokiaľ spracovanie žiadosti vyžaduje spoluprácu spoločnosti Bayer, Centrum bezodkladne postúpi žiadosť spoločnosti Bayer, pričom sa zachová pseudonymizácia Údajov Skúšania. • Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre systémy IT používané na spracovanie identifikačných Údajov Skúšania. • Uchovávanie záznamov súvisiacich so Skúšaním počas zákonom požadovaného obdobia. Centrum uchováva informácie o mieste, kde sú uchovávané záznamy o Skúšaní, aby sa zabezpečilo, že budú okamžite dostupné na základe autorizovanej žiadosti. • Akékoľvek subdodávky alebo prevod povinností Centra podľa tejto zmluvy na tretie strany vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Bayer. <p>Obidvaja Zmluvní partneri sú oprávnení využívať sprostredkovateľov (tretie strany) ako súčasť spoločného spracúvania. Každá zo zmluvných strán zabezpečí, aby sprostredkovatelia (tretie strany), ktorí majú prístup k osobným údajom, spĺňali podmienky ustanovené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.</p> <p>Zmluvní partneri uznávajú a súhlasia s tým, že každý z nich je zodpovedný za to, že je schopný zdokumentovať súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a touto dohodou o spoločnom prevádzkovateľovi voči príslušným orgánom na ochranu osobných údajov. Zmluvní partneri uznávajú a súhlasia s tým, že každý z nich je zodpovedný za zabezpečenie právneho základu pre spracovanie osobných údajov, ktoré je vykonávané týmto Partnerom, a za súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. Centrum najmä, nie však výlučne, zabezpečí primeraný právny základ na odovzdanie osobných údajov uvedených v Prílohe č. 3 spoločnosti Bayer. Ak by sa jeden Zmluvný partner dozvedel o porušení ochrany Údajov Skúšania, tento Zmluvný partner to bez zbytočného odkladu oznámi druhému Zmluvnému partnerovi. V takom prípade budú zmluvné Zmluvní partneri spolupracovať na náprave porušenia ochrany osobných údajov, na</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Designation of a point of contact for study participants for study-related data protection requests. Timely processing of respective inquiries, e.g. regarding exercising the rights of data subjects or regarding information on this data protection contract in accordance with Art. 26 (2) GDPR. Insofar as the processing of the request requires the cooperation of Bayer, Center forwards the request to Bayer promptly, preserving the pseudonymization of Study Data. • Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process identifying Study Data. • Retention of study related records for the legally required period. Center shall maintain information regarding the location where the study records are retained to ensure that they are promptly available upon authorized request. • Any subcontracting or transfer of obligations of Center under this contract to third parties requires the prior written consent of Bayer. <p>Both Contract parties are entitled to use third party processors as part of the joint processing. Either Contract Party shall ensure that any of their third-party processors having access to Study Data will comply with the Data Protection Legislation.</p> <p>The Contract Partners acknowledge and agree that they are each responsible for being able to document compliance with the Data Protection Legislation and this Joint Controller Agreement towards the relevant data protection authorities. The Contract Partners acknowledge and agree that they are each responsible for ensuring a legal basis which complies with applicable Data Protection Legislation for processing of Study Data performed by the Party itself. In particular but not excluding any other things, the Center shall ensure to have a proper legal basis for disclosing the Study Data described in Annex 3 to the Bayer.</p> <p>Should one Contract Partner become aware of a breach of the protection of Study Data, this Contract Partner shall notify the other Contract Partner without undue delay. In such a case, the Contract Partners will work together to remedy the breach of the protection of personal data, to fulfill legal reporting obligations and to eliminate possible damage.</p>
--	---

<p>plnění zákonných oznamovacích povinností a odstránení možnej škody.</p> <p>Zmluvní partneri súhlasia s tým, že si navzájom poskytnú primeranú pomoc, ktorá im umožní vyhovieť žiadostiam alebo sťažnostiam dotknutej osoby alebo žiadostiam regulačných orgánov.</p> <p>Zmluvní partneri zdokumentujú svoje činnosti týkajúce sa spracovania Údajov Skúšania podľa Čl. 30 GDPR na vlastnú zodpovednosť.</p> <p>Každý Zmluvný partner posúdi, či pre svoj vlastný rozsah spracovania Údajov Skúšania sa vyžaduje posúdenie vplyvu na ochranu údajov podľa Čl. 35 GDPR.</p> <p>Zmluvní partneri si budú navzájom prenášať Údaje Skúšania iba v šifrovanom formáte alebo prostredníctvom zabezpečených komunikačných kanálov.</p> <p>Táto Dohoda o ochrane údajov nadobúda platnosť a účinnosť v deň uvedený v Zmluve a jej účinnosť sa skončí s ukončením Zmluvy, s výnimkou ustanovení, ktoré ostanú v platnosti aj po ukončení Zmluvy a tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.</p> <p>Zodpovednosť Zmluvných partnerov je založená na Čl. 82 GDPR.</p> <p>K tejto Dohode sa pripája vzor dokumentu „Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov a súhlas účastníka klinického skúšania so spracovaním osobných údajov“.</p>	<p>The Contract Partners agree to provide reasonable assistance as is necessary to each other to enable them to comply with data subject requests or complaints or requests from regulatory authorities.</p> <p>The Contract Partners shall document their activities regarding processing of Study Data according to Art. 30 GDPR in own responsibility.</p> <p>Each Contract Partner shall assess whether for its own scope of processing Study Data a data protection impact assessment according to Art. 35 GDPR is required.</p> <p>The Contract Partners shall only transfer Study Data to each other in encrypted format or via secure communication channels.</p> <p>This Data Privacy Agreement shall commence on the date set forth at the of the Agreement and shall terminate with the termination of the Agreement, with the exception of provision, which shall survive the termination of the Agreement and this Data Privacy Agreement.</p> <p>The liability of the Contract Partners is based on Art. 82 GDPR.</p> <p>A template document "Supplement information on the processing of personal data and consent of the clinical trial participant to the processing of personal data" is attached to this Agreement.</p>
---	--

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum Place/date: Bratislava _____

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

**Fakultná nemocnica Trnava
Centrum/Center**

Miesto/dátum Place/date Trnava _____

JUDr. Vladislav
riaditeľ/dir

Skúšajúci / Investigator

Miesto/dátum Place/date Trnava _____

MUDr. Georgi Krastev, PhD.
hlavný skúšajúci/Principal Investigator

**Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov
a súhlas účastníka klinického skúšania so spracovaním osobných údajov**

Číslo klinického skúšania:	BAY 2433334/20604
EudraCT číslo klinického skúšania	2022-001067-27
Názov klinického skúšania:	Klinické skúšanie fázy 3 skúmajúce účinnosť a bezpečnosť asundexianu (BAY 2433334), perorálneho inhibítora FXIa, v porovnaní s placebom u účastníkov po akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnej mozgovej príhode alebo vysoko rizikovom TIA
Skúšajúci lekár:	<ul style="list-style-type: none"> • Celé meno hlavného skúšajúceho • Telefónne číslo na pracovisko/skúšajúceho lekára • E-mail na pracovisko/skúšajúceho lekára - voliteľné
Pracovisko skúšania (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti):	<ul style="list-style-type: none"> • Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti • IČO • Sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (<i>tak ako je zapísané v obchodnom alebo inom registri, v ktorom je poskytovateľ vedený</i>) • Adresa pracoviska, kde sa klinické skúšanie vykonáva (<i>vyplniť len ak je adresa odlišná od sídla poskytovateľa</i>)
Zadávatel' klinického skúšania a prevádzkovateľ:	<p>Zadávatel' financuje klinické skúšanie a je prevádzkovateľom informačného systému so pseudonymizovanými osobnými údajmi: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Nemecko</p> <p>Pracovisko skúšania je prevádzkovateľom informačného systému s identifikačnými kódmi pacientov zhromažďovaných a spracovaných na pracovisku.</p>
Etická komisia, ktorá schválila klinické skúšanie:	(názov, adresa, tel.kontakt)
Identifikačné číslo účastníka:	

Vážená pani/Vážený pán,

v dokumente **Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov** nájdete bližšie informácie týkajúce sa spracúvania Vašich osobných údajov účastníka v rámci klinického skúšania. Zadávateľ za účelom vykonávania vedeckých činností spojených s klinickým skúšaním potrebuje spracúvať osobné údaje účastníka skúšania a to na právnom základe súhlasu účastníka. Rozhodnutie, či udelíte zadávateľovi súhlas na spracovanie Vašich údajov je len na Vás. Po zhromaždení sa osobné údaje spracúvajú aj na ďalších právnych základoch súvisiacich s vývojom liečby v súlade s najvyššími štandardmi bezpečnosti a kvality, zaistením vedeckej integrity skúšania a splnením povinností vyžadovaných štátnymi regulačnými orgánmi pre oblasť zdravia.

Aké mám, ako účastník klinického skúšania, práva pri spracúvaní osobných údajov?

Ako bude zachovaná dôvernosť mojich osobných informácií?



Pokiaľ sa rozhodnete v klinickom skúšaní zúčastniť, bude potrebné spracúvať Vaše osobné údaje. Pre toto klinické skúšanie osobné údaje môžu zahŕňať informácie týkajúce sa Vašej osoby v rozsahu uvedenom nižšie. V tomto klinickom skúšaní spracúvanie Vašich údajov môže zahŕňať ich zber, ukladanie, rozbor a iné. Počas klinického skúšania môžu byť spracované len osobné údaje v rozsahu vyžadovanom Protokolom skúšania:

- Informácie potrebné k zaisteniu účasti v klinickom skúšaní ako sú meno, adresa, telefónne číslo (tieto informácie budú iba na pracovisku skúšania a nebudú posielané zadávateľovi).
- informácie ako sú Váš vek, pohlavie, etnicita, rasa,
- informácie o Vašich predchádzajúcich ochoreniach, zdravotnom stave a výsledky zobrazovania ako sú snímky z počítačovej tomografie (CT), magnetickej rezonancie (MR) a ultrazvuku, výsledky krvných vyšetrení alebo vyšetrení tkanív, ktoré môžu zahŕňať genetické testovanie.

Údaje zberané pre klinické skúšanie sú „kódované“. To znamená, že akékoľvek informácie na základe ktorých by sa vedela zistiť Vaša totožnosť (napr. Vaše meno, priezvisko atď.) budú skúšajúcim lekárom alebo jeho spolupracovníkmi odstránené a nahradené kódom. Tento kód je zvyčajne číslo. Samostatný zoznam, v ktorom sa dá kód spojiť s Vaším menom (tzn. identifikovať Vás ako konkrétnu osobu) sa uchováva len u skúšajúceho lekára (oddelene od kódovaných údajov).

Iba zdravotné záznamy u skúšajúceho lekára sú „nekódované“ a obsahujú informácie, na základe ktorých je možné zistiť Vašu totožnosť. Okrem skúšajúceho lekára a jeho spolupracovníkov má k týmto nekódovaným údajom prístup len malá skupina ľudí - inšpektori Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, členovia Etickej komisie, zástupcovia Vašej zdravotnej poisťovne, ako aj osoby poverené zadávateľom (napr. audítor, monitor klinického skúšania), ktoré kontrolujú správnosť vykonávania skúšania skúšajúcim lekárom. Všetky tieto osoby musia dodržiavať mlčanlivosť a chrániť dôvernosť Vašich osobných údajov a nahliadať do dokumentácie môžu len na pracovisku skúšania.

Je možné, že skúšajúci lekár bude musieť kontaktovať aj iných lekárov, ktorí Vám poskytujú zdravotnú starostlivosť priamo nesúvisiacu s týmto skúšaním. Podpísaním súhlasu na spracovanie Vašich údajov súčasne vyjadrujete súhlas, aby títo lekári poskytli informácie o Vašom zdraví skúšajúcemu lekárovi.

Kto dostáva moje kódované údaje?



Kódované údaje budú sprístupnené zadávateľovi a spoločnosti v rámci jeho skupiny. Títo môžu požiadať odborné spoločnosti (ako napríklad aj výskumné organizácie alebo laboratória) o pomoc pri spracovaní údajov v ich mene. Kódované údaje môžu byť zdieľané aj s partnermi ako sú farmaceutické spoločnosti a výskumné inštitúcie, ak pracujú so zadávateľom pri vývoji a uvádzaní liekov a diagnostických testov na trh s cieľom dosiahnuť zisk. Okrem toho môžu byť kódované údaje zdieľané aj s komerčnými spoločnosťami a verejnými inštitúciami, keď spolupracujú so zadávateľom na výskume. Regulačné orgány pre oblasť zdravia tiež dostanú kódované údaje pre výkon regulačných úloh.

Ak niekto iný prejaví záujem prevziať vývoj alebo uvádzanie skúšaného produktu na trh s cieľom dosiahnuť zisk (napríklad iná farmaceutická spoločnosť), Vaše kódované údaje mu môžu byť odovzdané. Jeho povinnosťou je ochraňovať Vaše údaje rovnako, ako je uvedené v týchto Dodatočných informáciách o spracovaní osobných údajov.


Vaše osobné údaje sú chránené Všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov (EÚ) č. 679/2016 a zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. V prípade, ak by mali byť Vaše kódované údaje prenesené do krajiny s nižšou mierou ochrany ako je ochrana poskytovaná v rámci EÚ, bude im zabezpečená rovnaká miera ochrany na základe zmlúv, alebo inými vhodnými spôsobmi. Kontaktujte Vášho skúšajúceho lekára ak sa chcete dozvedieť viac.

Na čo budú moje kódované údaje použité a ako dlho budú uchovávané?

Vaše kódované údaje budú použité na zodpovedanie otázok tohto klinického skúšania, na splnenie regulačných požiadaviek súvisiacich so skúšaním a na vývoj skúšaného produktu s cieľom jeho uvedenia na trh. Vaše údaje môžu slúžiť aj na ďalší vedecký výskum v oblasti akútnej nekardioembolickej ischemickej cievnej mozgovej príhody alebo v oblasti vysoko rizikového tranzitórneho ischemického ataku (TIA) a súvisiacich zdravotných problémov; na účely ďalšieho skúmania skúšaného produktu a skúmania spôsobu ako skúšané produkty tohto typu fungujú; na plánovanie budúcich klinických skúšaní; na vývoj spôsobov prezerania a využívania vedeckých údajov; na vývoj diagnostických testov a vedeckých analytických metód; na tvorbu vzdelávacích a informačných materiálov a na uverejňovanie výsledkov vo vedeckých článkoch alebo prezentáciách.

Kódované údaje budú uchovávané po dobu 25 rokov po ukončení klinického skúšania alebo aj dlhšie, ak pre dosiahnutie vyššie uvedených účelov bude na dlhšiu dobu spracúvania osobných údajov existovať primeraný právny základ.

Aké sú moje práva v súvislosti s ochranou údajov?

 S Vašou účasťou v skúšaní je nevyhnutne spojený aj Váš súhlas so spracovaním osobných údajov v rozsahu a za účelmi uvedenými v týchto Dodatočných informáciách o spracovaní osobných údajov.

Vaše osobné údaje sú chránené právnymi predpismi, ktoré Vám zaručujú tieto práva:

- Kedykoľvek môžete odvolať súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov. Toto však spôsobí to, že Vaša účasť v skúšaní nebude môcť pokračovať a žiadne ďalšie Vaše osobné údaje nebudú spracúvané. Osobné údaje získané pred odvolaním súhlasu budú ďalej spracúvané za účelom zaistenia vedeckej integrity skúšania a/alebo splnenia povinností uložených regulačnými orgánmi v oblasti zdravia. Požadovať informácie o spracúvaní Vašich údajov a kópiu Vašich osobných údajov zhromaždených Vaším skúšajúcim lekárom, ako aj o vymazanie Vašich osobných údajov; prosím berte ale na vedomie, že s ohľadom na zaistenie vedeckej integrity skúšania a plnenie regulačných požiadaviek nemusí byť tejto požiadavke vyhovené.
- Požadovať opravu údajov, ak sú nesprávne alebo nekompletné.
- Podat' sťažnosť na Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (<https://dataprotection.gov.sk/uoou/sk/dp/dp-breach>)

Akkoľvek informácie o svojich právach týkajúcich sa spracúvania Vašich osobných údajov a ich uplatnení získate od svojho skúšajúceho lekára alebo osoby z personálu klinického skúšania poverenej ochranou osobných údajov

_____ (meno, telefón a emailová adresa). Ak pracovisko klinického skúšania neuviedlo takúto poverenú osobu, môžete kontaktovať priamo skúšajúceho lekára (kontaktné informácie sú uvedené na prvej strane tohto dokumentu).

1. Formulár súhlasu so spracovaním osobných údajov

Súhlas účastníka skúšania so spracovaním jeho osobných údajov

Súhlasím so spracovaním osobných údajov na účel a spôsobom uvedeným v Dodatočných informáciách o spracovaní osobných údajov. Bol/a som poučený/á o svojich právach súvisiacich so spracovaním údajov

Meno a priezvisko účastníka skúšania: (Uvedte prosím celé meno tlačným písmom a vlastnoručne)		Podpis účastníka skúšania:	
		Dátum:	

Vyhlasenie nezávislého svedka

(Prosím, vyplňte, len ak je potrebný podpis nezávislého svedka, napr. ak účastník/jeho zákonný zástupca nevie písať alebo čítať alebo je slepý)

Potvrdzujem, že Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov boli účastníkovi prečítané a správne vysvetlené. Účastník/čka ich zjavne pochopil/a a slobodne vyjadril/a svoj súhlas z vlastnej vôle. Vyhlasujem, že nie som členom skúšajúceho tímu, ani zástupcom zadávateľa a ani nie som v žiadnom konflikte záujmu k účastníkovi skúšania/k jeho zákonnému zástupcovi. Bol/a som poučený/á o tom že zadávateľ spracúva moje osobné údaje (meno/priezvisko/podpis) na základe svojho oprávneného záujmu a vyhlasujem, že som bol/a poučený/á o svojich právach dotknutej osoby.

Meno a priezvisko nezávislého svedka: (Uvedte prosím celé meno tlačným písmom a vlastnoručne)		Podpis nezávislého svedka:	
		Dátum:	

Dokument je datovaný, podpísaný a vyhotovený v dvoch rovnopisoch: 1 pre lekára, 1 pre účastníka.