

ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA	AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL
<p>Medzi</p> <p>Bayer, spol. s r.o.</p> <p>so sídlom: Karadžičova 2/A, 811 09 Bratislava zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, vložka č. 18413/B</p> <p>IČO: 35 759 143, DIČ: 2020253818 v jej mene koná: MUDr. Igor Novák, Ph.D., MPH splnomocnená osoba</p> <p>(ďalej len "spoločnosť Bayer")</p> <p>a</p> <p>Národný ústav detských chorôb so sídlom: Limbová 1, 833 40 Bratislava IČO: 00607231, DIČ: 2020848368</p> <p>(ďalej len "Centrum")</p> <p>a</p> <p>MUDr. Dana Tomčíková, PhD., MHA Trvale bytom:</p> <p>(ďalej len „Skúšajúci“)</p> <p>(Centrum a Skúšajúci ďalej spoločne označovaní ako „Zmluvní partneri“)</p> <p>uzavretá nižšie uvedeného dňa, mesiaca a roku podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodný zákoník, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>Between</p> <p>Bayer, spol. sr.o.</p> <p>with its registered seat at: Karadžičova 2/A, 811 09 Bratislava registered in the Commercial Register of the District Court in Bratislava I, Section: Sro, Insert number: 18413/B ID No.: 35 759 143, VAT No.: 2020253818 represented by: MUDr. Igor Novák, Ph.D., MPH, person with power of attorney</p> <p>(hereinafter referred to as "Bayer")</p> <p>and</p> <p>National Institute of children's diseases With its registered seat at: Limbová 1, 833 40 Bratislava ID No.: 00607231, VAT No.: 2020848368</p> <p>(hereinafter referred to as "Center")</p> <p>and</p> <p>MUDr. Dana Tomčíková, PhD., MHA Permanent address:</p> <p>(hereinafter referred to as "Investigator")</p> <p>(Center and Investigator collectively hereinafter referred to as "Contract Partners")</p> <p>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"):</p>
<p style="text-align: center;">Preambula</p> <p>Vzhľadom na to, že Bayer požiadal Zmluvných partnerov, aby uskutočnili klinické skúšanie so skúšaným liekom Aflibercept (vrátane akéhokoľvek lieku, ktorý sa skúša v rámci Skúšania alebo používa ako referenčný liek, vrátane placeba, spoločne ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom Otvorené, randomizované, kontrolované klinické skúšanie prebiehajúce v dvoch ramenách na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti intravitreálne (IVT) podaného afliberceptu v porovnaní s laserovou fotokoaguláciou u pacientov s retinopatiou nedonosených detí (ROP) s číslom Bayer 20090 (ďalej len „Skúšanie“), ktoré je bližšie popísané v protokole verzia 1.0 z 22.3.2019, ktorý bude samostatne poskytnutý Skúšajúcemu, vrátane jeho následných zmien (jeho posledná schválená verzia sa ďalej označuje len ako „Protokol“).</p>	<p style="text-align: center;">Preamble</p> <p>Whereas, Bayer has requested Contract Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Aflibercept (hereinafter together with any medicinal product which is being tested or used as a reference in the Study, including as a placebo, called the "Study Drug") entitled Open-label, randomized, two-arm, controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of intravitreal (IVT) aflibercept compared to laser photocoagulation in patients with retinopathy of prematurity (ROP) with the Bayer number 20090 (hereinafter referred to as "Study") as described in more detail in the protocol version 1.0, dated 22-Mar-2019 provided separately to Investigator, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as "Protocol").</p> <p>Whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, with its registered office in Leverkusen, 51368, Germany, registered</p>

<p>Vzhľadom na to, že zadávateľom Skúšania je spoločnosť Bayer AG, so sídlom v Leverkusen, 51368, Nemecko, zapísaná na Miestnom súde v Kolíne nad Rýnom, pod číslom HRB 48248 registra spoločností, ktorá je spoločnosťou prepojenou so spoločnosťou Bayer, spoločnosť Bayer AG poverila všetkými operačnými procesmi súvisiacimi so Skúšaním spoločnosť Bayer.</p> <p>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.</p> <p>Preto sa zmluvné strany dohodli nasledovne:</p> <p style="text-align: center;">Čl. 1 – Predmet Zmluvy</p> <p>1.1 Predmetom Zmluvy je vykonanie Skúšania v Centre, rozdelenie povinností súvisiacich so Skúšaním medzi spoločnosť Bayer a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov na vykonanie Skúšania za podmienok odsúhlasených v tejto Zmluve a záväzok spoločnosti Bayer na úhradu odmeny za riadne vykonanie Skúšania.</p> <p>1.2 Pre odstránenie pochybností sa odsúhlasilo, že akékoľvek právo alebo povinnosť spoločnosti Bayer vyplývajúce z tejto Zmluvy môže byť vykonané alebo splnené priamo zadávateľom Skúšania, a v takom prípade sa tento výkon práva, resp. splnenie povinnosti považuje za vykonané spoločnosťou Bayer v súlade s touto Zmluvou.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov</p> <p>2.1 Zmluvní partneri vykonávajú a zdokumentujú Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP- Správna klinická prax, ako je stanovená v § 29 ods. 3 zákona SR č. 362/2011 Z. z., zákona o liekoch 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 (e) písomnými pokynmi spoločnosti Bayer, s ňou Prepojených osôb alebo tretej strany k tomu poverenej, súvisiacimi so Skúšaním, a (f) zákonmi, predpismi, nariadeniami a kódexmi compliance; a (g) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov verejnej moci a správy a etických komisií, ak sú také. Centrum poskytne adekvátne zdroje a zariadenia na vykonanie Skúšania. „Prepojenou osobou“ sa rozumie akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých prostredníkov ovláda, je ovládaná</p>	<p>at the Local Court in Cologne under the ref. No. HRB 48248an affiliate company of Bayer, Bayer AG has delegated all study related operational procedures to Bayer.</p> <p>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.</p> <p>Therefore, it is agreed as follows:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 - Subject of the Agreement</p> <p>1.1 Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Centre and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners. Subject of the Agreement are covenants of the Contract Partners to conduct the Study pursuant to the terms and conditions agreed herein and the covenant of Bayer to pay the compensation for the due conduct of the Study.</p> <p>1.2 For the avoidance of doubt it is agreed, that any right or obligation of Bayer arising from this Agreement may be exercised or fulfilled directly by the Study sponsor and in this case such exercise or fulfilment shall be deemed as done by Bayer in accordance herewith.</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Responsibilities of the Contract Partners</p> <p>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, G Clinical Practice as stipulated by the Section 29 (3) Act No. 362/2011 Coll. of laws - Act on medicinal products and medical devices as amended (hereinafter referred to as "Act on Medicines") as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) any Study-related instructions given in writing by Bayer, an Affiliate or a third party authorized by them; and (f) all applicable laws, rules, regulations and compliance code(s); and (g) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and institutional review boards / ethic committees (IRB/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>
--	--

<p>alebo je pod spoločným ovládaním so zmluvnou stranou.</p> <p>2.2 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť laboratórne vyšetrenia ako aj iné vyšetrenia, ktoré sú vyžadované Protokolom klinického skúšania, vrátane poskytnutia s tým súvisiacich dokumentov (predovšetkým životopis vedúceho laboratória, laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, a iné). Centrum sa zaväzuje umožniť spoločnosti Bayer a príslušným regulačným úradom vykonať audít a inšpekcie .</p> <p>2.3 Skúšanie bude v Centre vykonávané na zodpovednosť a pod dohľadom Skúšajúceho. Skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny ďalších skúšajúcich lekárov zúčastňujúcich sa Skúšania v prípade, že Skúšanie je v Centre vykonávané viac než jedným skúšajúcim (takíto ďalší skúšajúci sa ďalej označujú ako „Spolu-skúšajúci lekári“). Skúšajúci je zodpovedný z lekárskeho hľadiska za dobrý duševný stav účastníkov Skúšania.</p> <p>2.4 Centrum umožní a Skúšajúci zabezpečí, aby Spolu-skúšajúci lekári a ostatný personál zapojený do Skúšania (ďalej len „Členovia tímu skúšania“) dodržiavali podmienky tejto Zmluvy. Centrum prostredníctvom Skúšajúceho zabezpečí, aby pôvodní aj noví 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>2.5 Centrum umožní Skúšajúcemu a Členom tímu skúšania zúčastniť sa, ak sa to vyžaduje, stretnutí skúšajúcich a telefonických konferencií uskutočňovaných v priebehu Skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Bayer, za podmienky, že takáto absencia Členov tímu skúšania nenaruší činnosť Centra, za predpokladu, že Centrum oboznámi spoločnosť Bayer o každej takejto rozhodnej skutočnosti v zmysle vyššie uvedeného, v dostatočnom časovom predstihu, potom ako sa o plánovanej konferencii dozvie.</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, prinajmenšom rovnako záväzné ako podmienky obsiahnuté v tejto zmluve, a ktoré zabezpečia uplatňovanie práv spoločnosťou Bayer</p>	<p>2.2 Center is obliged to ensure and archive according to local laws delivery of lab results and all other examinations required by Clinical Study Protocol including associated documents (in particular, CV Head of the Lab, Laboratory Certificated, Normal Lab Ranges). Center shall allow Bayer, or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections</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 Center shall allow and the Investigator shall ensure that Study Team Physicians and other personnel involved with the Study (hereinafter referred to as "Study Team Members") comply with the terms and conditions of this Agreement. Center shall ensure through the Investigator that initial and joining Study Team 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>2.5 Center shall allow Investigator 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, provided that, such absence of the Study team members does not interfere with the standard operation of the Center, that the Center shall inform Bayer about any such decisive event in the sense above, in good time before it becomes aware of the planned conference.</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.).</p>
--	--

<p>v súlade s touto zmluvou (ako sú práva na Výsledky, vykonávanie monitorovania a audity atď.).</p> <p>2.7 Zmluvní partneri vynaložia všetko úsilie na zaradenie 2 účastníkov Skúšania do Skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a harmonogramami stanovenými v Protokole. Toto množstvo účastníkov môže byť zvyšované až do uzavretia náboru a podlieha písomnému súhlasu spoločnosti Bayer. Platný rozvrh harmonogramu vzťahujúci sa na vykonanie Skúšania je nasledujúci:</p> <p>Predpokladaný nábor účastníkov Skúšania sa začne 15.9.2019 a ukončí sa do 15.7.2020.</p> <p>Ak spoločnosť Bayer písomne oznámi Zmluvným partnerom, že požadovaný celkový počet účastníkov Skúšania bol už dosiahnutý prostredníctvom skoršieho náboru v konkurenčných centrách skúšania, Zmluvní partneri nebudú pokračovať v nábere ďalších účastníkov Skúšania a žiadni ďalší účastníci Skúšania nebudú prijatí na Skúšanie v Centre.</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 spoločnosti Bayer alebo tretej strane určenej spoločnosťou Bayer bezodkladne všetky vyhlásenia nevyhnutné pre povolenie Skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen, ak sa to bude uplatňovať, (i) vyhlásenia o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcich zariadeniach na pracovisku. Zmluvní partneri zabezpečia, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Skúšania sú úplné a správne.</p> <p>2.9 Zmluvní Partneri informujú všetkých účastníkov Skúšania zodpovedajúcim spôsobom o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Bayer, s ňou Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby spoločnosti Bayer a/alebo etickým komisiám. Skúšajúci zabezpečí, že účastníci Skúšania sa zúčastnia Skúšania až po tom, čo podpíšu informovaný súhlas účastníka Skúšania poskytnutý spoločnosťou Bayer. Ak účastník Skúšania svoj súhlas v priebehu Skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto účastníkovi Skúšania vykonať žiadne ďalšie postupy vzťahujúce sa na Skúšanie okrem prípadných opatrení týkajúcich sa následného sledovania stanovených Protokolom, s ktorými účastník Skúšania súhlasil. Následná liečba</p>	<p>2.7 Contract Partners shall use their best efforts to include 2 trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. This number of subjects can be increased until recruitment stop and it is subject to written approval by Bayer. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows:</p> <p>Recruitment of the trial subjects is expected to begin on 15 September 2019 and to be completed until 15 July 2020.</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 Contract Partners shall ensure that the conduct of the Study at the Center does not commence unless and until any and all regulatory and legal authorisations necessary for the performance of the Study have been obtained and shall be responsible for the full compliance therewith. Contract Partners shall assist Bayer in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics commissions, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Contract Partners shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct.</p> <p>2.9 Contract Partners shall inform all trial subjects adequately of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Bayer, its Affiliates, competent authorities, third parties who perform services for Bayer and/or ethics committees. The Investigator shall ensure that the trial subjects only participate in the Study after signing the trial subject's informed consent provided by Bayer. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study related procedures must be performed by Contract Partners with regard to the respective trial subject except for any Study related follow-up measures laid down in the Protocol and consented to by trial subject. Subsequent treatment of the trial subject lies in the sole medical responsibility of Contract Partners, however, this does not cover any liability for damage provably caused by participation of trial subject in the Study.</p>
--	---

<p>účastníka skúšania je výlučnou lekárskou zodpovednosťou Zmluvných partnerov, netýka sa však prípadnej zodpovednosti za škodu spôsobenú klinickým skúšaním.</p> <p>2.10 Zmluvní partneri zabezpečia, že účastníci Skúšania zapojení do Skúšania sa nezúčastnia žiadneho iného klinického skúšania v Centre v priebehu Skúšania.</p> <p>2.11 Zmluvní partneri sú povinní informovať spoločnosť Bayer faxom alebo e-mailom 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 takeého hlásenia je aj posúdenie príčinnej súvislosti.</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 na: _____ tel.: _____ 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>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 Skúšaniam.</p> <p>2.13 Zmluvní partneri použijú Skúšaný liek výlučne pre účely vykonania Skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne používanie, manipulovanie, skladovanie a vedenie podrobnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe. Centrum sa zaväzuje prijímať Skúšaný liek vo svojej nemocničnej lekární v pracovných dňoch od 8.00 do 15.00 hod. Centrum sa zaväzuje v nemocničnej lekární Skúšaný liek riadne uchovávať, evidovať a vydávať Skúšaný liek účastníkom Skúšania, členom tímu skúšania, alebo ostatným osobám na základe vystavenej žiadanky alebo lekárskeho predpisu). Okrem toho Zmluvní partneri vrátia spoločnosti Bayer alebo zabezpečia vrátenie nepoužitého Skúšaného lieku, pričom takéto vrátenie nepoužitého Skúšaného lieku bude riadne zdokumentované.</p>	<p>2.10 Contract Partners shall ensure that the trial subjects involved in the Study do not participate in any other clinical trial during the course of this Study.</p> <p>2.11 Contract Partners shall inform Bayer by fax or email 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.</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 _____ tel.: _____ 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 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 Contract Partners shall use the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Contract Partners are responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Drug in the course of the Study pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. Center undertakes to receive the Study Drug in the its pharmacy in business days between 8:00am and 3:00pm, store, keep records of and dispense the Study Drug to the trial subjects (valid only in case pharmacy is used), to the Study Team Members or other persons upon an order or a prescription. In addition, Contract Partners shall return unused quantities or arrange for proper destruction, of Study Drug if Bayer has requested such destruction and document this adequately.</p>
--	---

<p>2.14 Kedykoľvek o to spoločnosť Bayer požiadala, Zmluvní partneri podajú hlásenie o stave Skúšania v Centre vrátane údajov o náboe.</p> <p>2.15 V súlade so špecifikáciami, uvedenými v Protokole, Zmluvní partneri respektíve Skúšajúci je povinný zhromažďovať a ukladať údaje do evidenčných záznamových listov (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 vkladaním údajov má spoločnosť Bayer právo, na základe písomného oznámenia doručeného Skúšajúcemu, zastaviť zaradovanie účastníkov Skúšania Skúšajúcim až do doby, keď je vkladanie údajov aktualizované. Ak toto bude mať za následok omeškanie v náboe účastníkov Skúšania, spoločnosť Bayer patria práva stanovené v bode 12.4.</p> <p>2.16 Bezodkladne po liečbe posledného z účastníkov skúšania, musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich informácií do CRF-u, a CRF-y, súvisiaca dokumentácia ako aj nepoužitá CRF v papierovej podobe, sa odošlú spoločnosti Bayer alebo na požiadanie spoločnosti Bayer sa zničia. Ak sa v Skúšaní používajú elektronické evidenčné záznamové listy (CRF), Bayer poskytne prístup do elektronického evidenčného záznamového listu Skúšajúcemu. Navyše, Bayer poskytne finálne elektronické evidenčné záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) Skúšajúcemu na digitálnom médiu (tj. kompaktný disk, pamäťové médium USB) a Skúšajúci po získaní potvrdí čitateľnosť vyššie spomenutých elektronických evidenčných záznamových listov pacienta. Povinnosťou Skúšajúceho je overiť úplnosť finálneho elektronického evidenčného záznamového listu pacienta podľa inštrukcií poskytnutých spoločnosťou Bayer. Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že údaje budú archivované v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi a nariadeniami a budú k dispozícii pre budúce inšpekcie a audity. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri pohotovom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a odpovedať na ne bezodkladne, najneskôr však v lehote 5 (päť) pracovných dní. Ak to bude nevyhnutné, môže spoločnosť Bayer požadovať odpoveď aj v kratšom časovom úseku. Okrem toho zmluvní partneri na žiadosť spoločnosti Bayer poskytnú primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Skúšaní. Zmluvní partneri ďalej spolu s dokumentáciou uvedenou vyššie poskytnú spoločnosti Bayer</p>	<p>2.14 At any time on Bayer's request, Contract Partners shall report on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.</p> <p>2.15 In accordance with the specifications set forth in the Protocol, Contract Partners respectively the Investigator shall collect and enter data into the case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") promptly, but no later than within 48 hours [may be extended to 5 calendar days or 3 business days] 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.</p> <p>2.16 Promptly after the treatment of the last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed and CRFs, related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, shall be forwarded to Bayer or destroyed upon Bayer's request. In case electronic CRFs are used in the Study, Bayer will provide access to electronic CRFs to the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Investigator shall confirm that data is readable. It is Investigators' responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Investigator shall ensure that such data is archived according to local laws, rules and regulations and made available for future audits/inspections. Contract Partners agree to assist in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to queries promptly, but no later than within 5 (five) business days. If necessary, shorter response times may be requested by Bayer. Furthermore Contract Partners shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. If applicable, Contract Partners shall in addition to the documentation specified above, provide to Bayer samples 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"). 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.</p>
---	--

<p>príslušné vzorky a súvisiace klinické údaje pre naplnenie účelu popísaného v Protokole v súlade so špecifikáciami v ňom uvedenými (ďalej len "Vzorky účastníkov Skúšania"). Náklady na prepravu Vzoriek účastníkov Skúšania do miesta určeného spoločnosťou Bayer poniesie spoločnosť Bayer, tak ako je uvedené v Protokole, vrátane nákladov vynaložených na zaobstaranie akýchkoľvek potrebných povolení pre prepravu.</p> <p>2.17 Centrum uchová 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 zákonmi, pravidlami a predpismi. Dokumentácia Skúšania musí byť bezpečne uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia Skúšania uchovávaná, aby táto bola pohotovo k dispozícii na žiadosť monitorujúceho subjektu, etickej komisie, audítora alebo príslušných úradov. Centrum je povinné spoločnosť Bayer informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu Skúšania mimo svojich vlastných priestorov. Po uplynutí doby archivácie nie je Centrum oprávnené zničiť žiadnu dokumentáciu Skúšania bez súhlasu spoločnosti Bayer, a na žiadosť spoločnosti Bayer je povinné odovzdať dokumenty spoločnosti Bayer alebo tretej osobe určenej spoločnosťou Bayer v rozsahu, v akom to dovoľujú právne predpisy. Centrum je povinné informovať spoločnosť Bayer o všetkých zmenách v zdrojovej dokumentácii (napr. o zavedení či vyradení systému elektronických záznamov).</p> <p>2.18 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo jej menom tretia strana starostlivo monitoruje vykonávanie Skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. V priebehu Skúšania a po jeho ukončení, (i) si spoločnosť Bayer vyhradzuje právo, na základe predchádzajúceho oznámenia, uskutočňovať audit záznamov Centra, vrátane akejkoľvek a každej ďalšej dokumentácie a zariadení, ktoré sa týkajú a/lebo súvisia so Skúšaním, a zároveň (ii) sú Zmluvní partneri povinní umožniť prípadné kontroly zo strany príslušných regulačných úradov. Zmluvní partneri bezodkladne informujú spoločnosť Bayer o akejkoľvek 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, odpoveď alebo revízia spoločnosti Bayer však v žiadnom prípade nemôže vyznievať v neprospech Zmluvných partnerov. Zmluvní partneri budú primerane podporovať monitorov, audítorov a inšpektorov, vrátane avšak nielen, poskytnutím</p>	<p>2.17 Center 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 record retention period mandated by any applicable laws, rules or regulations. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and Center shall keep record of the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon monitor's, IRB/EC's, auditor's or authorities' request. Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center shall not destroy any Study documentation without Bayer's approval, and, upon Bayer's request, transfer documents to Bayer or a third party designated by Bayer to the extent permitted by law. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).</p> <p>2.18 Contract Partners are aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the Center on a regular basis. 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) 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. 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.</p>
--	---

<p>prístupu k zariadeniam a k údajom podľa potreby (pri zohľadnení príslušných právnych predpisov na ochranu osobných údajov) 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.</p> <p>2.19 Zmluvní partneri nesmú využívať služby, bez ohľadu na ich objem, žiadnej osoby, ktorá bola vylúčená, ktorej bolo oprávnenie poskytovať tieto služby odobraté, ktorá je vedená na zozname 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 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, 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>2.20 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 navrhnuť 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 (i) 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>2.21 Zmluvní partneri umožnia zmluvným klinickým výskumným organizáciám („CRO“), zmluvne zabezpečeným spoločnosťou Bayer alebo ktoroukoľvek z Prepojených osôb, aby v mene spoločnosti Bayer vykonávali a/alebo uplatňovali</p>	<p>2.19 Contract Partners shall not use in any capacity the services of anyone debarred, disqualified, blacklisted or banned or under investigation or threat of investigations by regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action in any jurisdiction anywhere in the world. Furthermore, Contract Partners represent and warrant that neither them nor their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study, have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer, providing them or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.</p> <p>2.20 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 (i) 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>2.21 Contract Partners shall permit any clinical research organizations contracted by Bayer or any of its Affiliates (hereinafter referred to as "CRO") to exercise and/or perform any of Bayer's rights and obligations under this Agreement on behalf of Bayer and shall cooperate with such CRO.</p>
---	--

<p>ktorékoľvek z práv a povinností spoločnosti Bayer na základe tejto Zmluvy a budú spolupracovať s týmito CRO.</p> <p>2.22 V prípadoch, keď je Skúšajúci členom príslušnej etickej komisie alebo podobného orgánu, ktorý je oprávnený rozhodovať o záležitostiach týkajúcich sa Skúšania, Skúšajúci je povinný informovať spoločnosť Bayer o tejto skutočnosti a nebude vykonávať svoje hlasovacie právo vo vzťahu ku Skúšaniam.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 3 – Povinnosti Bayer</p> <p>3.1. Kontaktnými osobami spoločnosti Bayer vo vzťahu ku Skúšaniam sú:</p> <p>alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Skúšajúcemu.</p> <p>3.2. Spoločnosť Bayer bude vykonávať a dokumentovať Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom a podmienkami tejto Zmluvy; a (b) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (c) Smernicou ICH GCP - Správna klinická prax vrátane jej následných zmien a všeobecne prijímanými štandardami správnej klinickej praxe ako aj správnu klinickou praxou, ako je stanovená v § 29 ods. 3 Zákona o liekoch, a (d) zákonmi, predpismi, nariadeniami a kódexmi compliance a (e) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov a IRB a/alebo etických komisií.</p> <p>3.3. Bayer poskytne Zmluvným partnerom Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované pre vykonávanie Skúšania, napr. Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o lieku, a Súhrn charakteristických vlastností lieku, v platnom znení. Bayer oznámi Skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku v primeranej lehote.</p> <p>3.4. Spoločnosť Bayer sa zaväzuje získať všetky povolenia regulačných orgánov a etických komisií nevyhnutné pre vykonávanie Skúšania a urobiť príslušné oznámenia voči regulačným orgánom a etickým komisiám, ibaže to je povinnosťou Zmluvných partnerov podľa čl. 2 tejto Zmluvy.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 4 – Platby</p> <p>4.1. Spoločnosť Bayer súhlasí, že zaplatí Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa článku 5</p>	<p>2.22 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 style="text-align: center;">Art. 3 – Responsibilities of Bayer</p> <p>3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:</p> <p>or any other persons notified to the Investigator.</p> <p>3.2 Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol and the terms and conditions of this Agreement; and (b) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (c) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice and Good Clinical Practice as stipulated by the Section 29 (3) of Act on Medicines; and (d) all applicable laws, rules, regulations and compliance codes and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethics committees.</p> <p>3.3 Bayer shall provide to Contract Partners the Study Drug, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure, Product Monograph and Summary of Product Characteristics, as applicable. Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.</p> <p>3.4 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethics committees unless this is the responsibility of Contract Partners pursuant to Section 2 hereof.</p> <p style="text-align: center;">Art. 4 – Payments</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 the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in Appendix 1. Center shall be the only recipient of all payments hereunder and shall pay the</p>
--	---

<p>odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých ďalej v tomto článku Zmluvy a Prílohe č. 1. Jediným príjemcom všetkých platieb podľa tejto Zmluvy bude Centrum, ktoré vyplatí príslušnú časť odmeny Skúšajúcemu a Členom tímu Skúšania v súlade so svojimi vnútornými predpismi.</p> <p>4.2. Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú platbu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve a jej Prílohe č. 1, ibaže ju vopred písomne schváli spoločnosť Bayer.</p> <p>4.3. Všetky platby v prospech Centra sú splatné v lehote 60 (šesťdesiat) dní odo dňa, keď bude spoločnosti Bayer doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) majúci všetky náležitosti podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech nasledujúceho bankového účtu Centra:</p> <p>4.4. Faktury musia byť zasielané spoločnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky na adresu:</p> <p>Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská Republika</p> <p>Všetky odmeny a náklady podľa tejto Zmluvy a Prílohy č. 1 budú Centru uhradené takto: Späťne za uplynulé a doposiaľ nefakturované obdobie vždy ku dňu 31.5. a 31.10. každého kalendárneho roku Skúšania si Skúšajúci spoločne s monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer vzájomne písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonávaných Skúšajúcim a/alebo ostatnými Členmi tímu Skúšania, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy spoločnosťou Bayer hradené (tento prehľad ďalej len „Návrh platby“), zaslané monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer osobe CLM, poverenej spoločnosťou Bayer.</p> <p>Na základe tohto vzájomného odsúhlasenia Návrhu platby spoločnosť Bayer vystaví a zašle Centru objednávku pre vystavenie faktúry, ktorá musí obsahovať poskytnuté objednávkové číslo. Centrum následne vystaví faktúru na odmenu a prípadné náklady, ktoré je v súlade s touto Zmluvou oprávnené fakturovať, ktorú doručí spoločnosti Bayer. Spoločnosť Bayer zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú odmenu a</p>	<p>adequate part of the remuneration to the Investigator and Study team members pursuant to internal rules of the Center.</p> <p>4.2 Contract partners are not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix 1, unless approved in advance by Bayer in writing.</p> <p>4.3 All payments to Center will be made within 60 (sixty) days after the day when Bayer receives a corresponding invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of Center:</p> <p>4.4 Invoices shall be sent to Bayer and shall name purchase order number, purchase order number and shall be sent to</p> <p>Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovak Republic</p> <p>All remunerations and costs according to this Agreement and Appendix No. 1 of this Agreement will be paid to Center in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by May 31 and October 31 of each calendar year of the Study, Investigator together with the monitoring person delegated by Bayer will mutually agree in writing or by email on the overview of number, sort and corresponding value of particular activities performed by Investigator and/or Study Team Members, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (such overview hereinafter referred to as “Invoice proposal”), sent by monitoring person delegated by Bayer to responsible CLM delegated by Bayer.</p> <p>Based on such mutual agreement on the Invoice proposal, Bayer shall issue purchase order containing purchase order number and send it to the Center to issue the invoice. Center will then issue the invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to this Agreement, and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay to Center the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the purchase order has been issued pursuant to this section. Invoice proposal shall be attached to the invoice issued by the Center. Center is aware to pay all</p>
--	--

<p>prípadné oprávnene fakturované náklady za obdobie, pre ktoré bola predmetná objednávka vystavená. Návrh platby tvorí prílohu faktúry vydanú Centrom. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.</p> <p>4.5. Na žiadosť spoločnosti Bayer Zmluvní partneri poskytnú riadny prehľad jednotlivých položiek a súvisiacu dokumentáciu ku každej zaslanej faktúre. Spoločnosť Bayer má právo zdržať príslušnú platbu až do doručenia takej podrobnej dokumentácie. Ak má byť súčasťou preplatenia faktúry aj úhrada náhrad účastníkovi skúšania musí byť ku každej faktúre priložené v anonymizovanej forme podpísané čestné prehlásenie účastníka klinického skúšania podľa vzoru, ktorý tvorí prílohu č. 3 tejto zmluvy spolu s dokladom o zaplatení nákladu (akékoľvek náhrady úhrad účastníkov skúšania nie sú priamo platené účastníkom skúšania spoločnosťou Bayer, ale Centrom), pričom bližšia záväzná špecifikácia úhrad je uvedená v prílohe č. 1. tejto zmluvy a v informácii pre zákonných zástupcov účastníka klinického skúšania.</p> <p>4.6. Spoločnosť Bayer má právo zdržať primeranú časť doposiaľ neuhradených platieb v prípade, že služby, ktoré majú byť poskytnuté na základe tejto Zmluvy, nie sú poskytnuté dojednaným spôsobom. Taká čiastka nesmie presiahnuť hodnotu služieb, ktoré neboli riadne poskytnuté, a bude zaplatená po odstránení príslušného nesúladu za predpokladu, že také omeškanie nespôsobil, že tieto služby sa stali nepotrebnými pre účely tejto Zmluvy.</p> <p>4.7. Spoločnosť Bayer má právo zdržať až 50 % platby za účastníka Skúšania do doby, keď budú prijaté všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na údaje obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky údajov v databáze.</p> <p>4.8. Všetky čiastky uvedené v tejto Zmluve a jej prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby Centra podliehajú DPH, spoločnosť Bayer zaplatí príslušnú čiastku DPH na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), vystaveného Centrom, ktorý bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými 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.</p> <p>4.9. Prevody hodnoty týkajúce sa Výskumu alebo Vývoja budú zverejnené anonymizovanou formou, t.j. na súbernej úrovni, a to v každom prípade. Centrum</p>	<p>other taxes in regards with payments based on this Agreement.</p> <p>4.5 Upon Bayer's request Contract Partners shall provide proper and audit worthy itemization and documentation for any submitted invoice. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received. In the case of cost recovery of clinical trial subjects each invoice may contain affidavit of clinical trial subjects in anonymized form modelled in Appendix no 3 of this Contract together with proof of payment of cost (any reimbursement of clinical trial subjects is not directly paid by Bayer, but by the Center), the closer binding specification of payments is given in Appendix no. 1. of this Contract and in the Information to the legal representatives of the clinical trial subjects.</p> <p>4.6 Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding payments in case services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.</p> <p>4.7 Bayer has the right to retain up to 50 % on each due per subject fee until all CRFs have been received and all queries with regard to the data contained therein are resolved and a clean database for the Study has been achieved.</p> <p>4.8 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Center VAT applies and will be invoiced additionally by Center and has to be paid by Bayer after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT 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.</p> <p>4.9 Transfers of value relating to Research and Development will be published in an anonymized way, i.e. on aggregated level, in any case. The Centre and the Principal Investigator are aware that Bayer or one of its affiliated companies or Association of innovative pharmaceutical industry - AIFP will publish any transfer</p>
---	---

<p>a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že spoločnosť Bayer alebo akákoľvek z jeho sesterských spoločností alebo Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu - AIFP zverejní akýkoľvek prevod hodnoty, t.j. (i) platieb vykonaných spoločnosťou Bayer podľa tejto Zmluvy a (ii) akékoľvek náklady na ubytovanie, stravné a cestovné Skúšajúceho alebo Členov 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 súbornej 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.</p> <p>4.10. Zmluvní partneri berú na vedomie, že ak Centrum, Skúšajúci alebo Členovia tímu skúšania príjmu od spoločnosti Bayer v súvislosti s touto Zmluvou nepeňažné plnenie, ktoré nie je vyplácané za klinické skúšanie, spoločnosť Bayer ako aj Centrum, Skúšajúci alebo Členovia tímu Skúšania sú povinní oznámiť výšku tohto plnenia príslušnému správcovi dane a Centrum, Skúšajúci alebo Členovia tímu Skúšania sú povinní oznámiť výšku zrážkovej dane z príjmu a odvieť zrážkovú daň z príjmu a to v lehotách podľa zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.</p> <p>4.11. Zmluvní partneri berú na vedomie, že ak v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy poskytnú zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý nie je zamestnancom Centra alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, sú povinní spoločnosti Bayer v lehote do 30 (tridsiatich) dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa príslušných ustanovení Zákona o liekoch. Zmluvní partneri ďalej berú na vedomie, že v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy sú povinní oznámiť spoločnosti Bayer v elektronickej podobe aj zoznam údajov podľa Zákona o liekoch, a to v lehote podľa predchádzajúcej vety.</p> <p>4.12. Spoločnosť Bayer sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom, elektronický formulár pre účely oznamovania údajov v elektronickej podobe podľa tejto Zmluvy. Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje oznamovacie povinnosti v elektronickej podobe voči spoločnosti Bayer a to vyplnením elektronickeho formulára a jeho odoslaním na elektronickú adresu v súlade s touto Zmluvou.</p>	<p>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 Investigator or the Study team members 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.</p> <p>4.10 The Contract Partners acknowledge that if Center, Investigator or Study Team Members receive from Bayer in connection with this Agreement the non-financial benefit, which is not paid for clinical trial, Bayer as well as Investigator or Study Team Members shall be obliged to notify the sum of the non-financial benefit to the tax office and Investigator or Study Team Members shall notify the amount of the withholding tax on income withheld and paid and pay withholding tax on income within periods stipulated by the Act No. 595/2003Coll. on tax on the income.</p> <p>4.11 Contract Partners acknowledge that in case the Provider in connection with this Agreement provides financial and in-kind benefits to the health care professionals who is not employee of the Center or providers of healthcare services the Contract Partners are required within 30 (thirty) days following the granting of payments or in-kind benefit inform Bayer electronically of the list of healthcare professionals and providers of healthcare services, that were provided with the financial or in-kind benefits, in the scope of the relevant provisions of the Act on Medicines The Contract Partners further acknowledge that in connection with this Agreement, the Contract Partners are required to inform Bayer electronically of the list of data in line with the Act on Medicines, within a period stated in the previous sentence.</p> <p>4.12 Bayer undertakes to provide the Contract Partners with the electronic form for the purpose of fulfilment of the notification obligations under this Contract. The Contract Partners undertake to fulfil its notification obligations under this Contract toward Bayer by filling in the electronic form and sending the same to the following e-mail address in the line with this Amendment.</p> <p>4.13 If it is proven that the Contract Partners provide inaccurate, incomplete or false information to the Bayer,</p>
--	--

4.13. Ak sa preukáže, že Zmluvní partneri poskytli spoločnosti Bayer nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje, pričom sa tak spoločnosť Bayer za účelom splnenia zákonnej povinnosti, vyplývajúcej z ustanovenia §74a ods. 7 Zákona o liekoch, dopustí použitím nepresných, neúplných alebo nepravdivých údajov, ktoré jej boli v tejto podobe poskytnuté Zmluvnými partnermi, iného správneho deliktu v zmysle ustanovenia §138 ods. 26 písm. f) Zákona o liekoch, sú Zmluvní partneri povinní najneskôr na písomnú výzvu spoločnosti Bayer nahradiť vzniknutú škodu, ktorá pozostáva najmä zo sumy pokuty, ktorú uloží Ministerstvo zdravotníctva spoločnosti Bayer podľa ustanovenia §138 odsek 30 Zákona o liekoch za spáchaný iný správny delikt podľa ods. 26 písm. f) predmetného zákona.

4.14. Zmluvní partneri strany berú na vedomie, že spoločnosť Bayer je povinná od 1.1.2016 v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch, predkladať v elektronickej podobe národnému centru (NCZI) najneskôr do 31. januára a 31. júla 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). 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 stranami, 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 bezodplatne na spoločnosť Bayer a spoločnosť Bayer tieto prevedené práva prijíma. V rozsahu, v ktorom sú všetky a akékoľvek práva k Výsledkom právne neprevoditeľné, sa touto Zmluvou spoločnosti Bayer udeľuje výlučná, celosvetová, prevoditeľná, trvalá, bezodplatná 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.

while Bayer in order to comply with the statutory obligation under §74a 7 of the Law on Medicines, by using inaccurate, incomplete or untrue data provided to it in this form by the Contractors, by another administrative offense within the meaning of Sec. 138 (26) (f) of the Act on Medicines, the Contract Parties are obliged, at the least at Bayer's written request, to compensate for the damage incurred, consisting in particular of the amount of the fine imposed to Bayer by Ministry of Health pursuant to Sec. 138 (30) of the Act on Medicines for administrative offense as defined in paragraph (26) (f) of the Act concerned.

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

<p>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, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či IRB/etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za priznanie vlastnickeho práva k týmto informáciám týmto subjektom.</p> <p>5.1.2. V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri spoločnosti Bayer výhradnú, celosvetovú, prevoditeľnú, trvalú, plne zaplatenú, neodvolateľnú licenciu pre neobmedzené použitie.</p> <p>5.1.3 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 akákoľvek primeraná súčinnosť, za účelom umožniť spoločnosti Bayer podať takúto prihlášku a umožniť spoločnosti Bayer žalovať, brániť a presadzovať takéto práva spoločnosti Bayer, vrátane vyhotovenia akýchkoľvek dokumentov a vydania prehlásení, ktoré spoločnosť Bayer považuje za nevyhnutné.</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,</p>	<p>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 Organisation, IRB / EC, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.</p> <p>5.1.2 To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by Contract Partners an exclusive, world-wide, sub-licensable, perpetual, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use.</p> <p>5.1.3 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 dos 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</p>
--	---

<p>v akejkoľvek forme a akýmikoľvek 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 hodnotenia.</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 style="text-align: center;">Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti</p> <p>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 strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer. Zmluvní partneri umožnia prístup k Dôverným informáciám iba osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať pre účely poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy a aj to iba vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k dodržiavaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto Článku 6. Povinnosť k zachovávaniu dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s článkom 7.</p> <p>6.2. Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Skúšajúci disponovali v dobe, keď im boli sprístupnené spoločnosťou Bayer alebo jej Prepojenými osobami, alebo v mene niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním či opomenutím Centra alebo Skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči spoločnosti Bayer alebo jej Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo predpokladanou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Skúšajúcim bez</p>	<p>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> <p style="text-align: center;">Art. 6 - Confidentiality</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--

<p>odkazovania sa na alebo použitie Dôverných informácií.</p> <p>6.3. 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.</p> <p>6.4. Tieto povinnosti k zachovávaní mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti ešte počas doby 10 (desať) rokov od ukončenia tejto Zmluvy.</p> <p>6.5. Zmluvní partneri na žiadosť spoločnosti Bayer zničia/odstránia Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vráti spoločnosti Bayer.</p>	<p>6.3 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.</p> <p>6.4 These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of 10 (ten) years upon termination of this Agreement.</p> <p>6.5 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>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 zaväzuje dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky pre publikovanie:</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“) bude prednostne poskytnutý spoločnosti Bayer a to najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich spoločnosť Bayer mohla skontrolovať. Ak spoločnosť Bayer neurobí voči Zmluvným partnerom žiadne oznámenie v lehote 45 (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>7.1.2. Zmluvné strany potvrdzujú, že v prípade multicentrických skúšaní sa Výsledky Skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so spoločnosťou Bayer za účelom</p>	<p>Art. 7 – Publication, Press releases, Public announcements</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 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. 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 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</p>

<p>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 (osemnásť) mesiacov od skončenia Skúšania ako je uvedené v Protokole, a súčasne za predpokladu postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v bode 7.1.</p> <p>7.1.3. Spoločnosť Bayer a Zmluvní partneri prediskutujú všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie za účelom nájdenia 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>7.1.4. 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. Keby Publikácia z pohľadu spoločnosti Bayer mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorúkoľvek 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 roka 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 vyplýval.</p>	<p>been published within 18 (eighteen) months from the end of Study as defined in the Protocol, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1.</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 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. 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</p>
---	--

<p>Autorstvo a uznania za vedecké publikácie by mali byť v súlade s Jednotnými požiadavkami na rukopisy Medzinárodného výboru redaktorov lekárskejších časopisov (ICMJE).</p> <p>7.2. Centrum uloží rovnaké povinnosti a požiadavky na publikovanie, ako sú stanovené v bode 7.1 Skúšajúcejmu a všetkým Členom tímu Skúšania.</p> <p>7.3. Povinnosti stanovené v bode 7.1 zostanú v platnosti ďalších 10 (desať) rokov po predčasnom ukončení alebo uplynutí tejto Zmluvy.</p> <p>7.4. Spoločnosť Bayer zverejní informácie o Skúšaní (zverejnenie registratúry a výsledkov) v rámci verejne dostupných databáz (napr. na stránkach www.ClinicalTrials.gov a web stránkach spoločnosti Bayer) v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi, nariadeniami a prípadne záväzkami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.</p> <p>7.5. Zmluvní partneri neuverejnia žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Skúšaní, Výsledkoch Skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného poverenia spoločnosti Bayer.</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>Medical Journal Editors` (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.</p> <p>7.2 Center shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on Investigator and all Study Team Members.</p> <p>7.3 The obligations set forth in Section 7.1 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) on publicly accessible databases (e.g. ClinicalTrials.gov and Bayer company website) in accordance with applicable laws, rules, regulations, and commitments regarding the scope, form and content.</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 style="text-align: center;">Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie</p> <p>8.1. Zmluvní partneri zodpovedajú spoločnosti Bayer vo vzťahu k akejkoľvek škode a/alebo jej Prepojeným osobám a/alebo jej riaditeľom, úradníkom, zamestnancom, zmluvným partnerom v prípade(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 Členov tímu Skúšania, zamestnancov Centra alebo zmluvných partnerov zapojených kýmkoľvek z nich pre účel plnenia tejto Zmluvy.</p> <p>8.2. Spoločnosť Bayer zodpovedá Zmluvným partnerom a/alebo riaditeľom, úradníkmi, zamestnancom a zmluvným partnerom Centra (Centrum, Skúšajúci, riaditelia, úradníci, zamestnanci a zmluvní partneri Centra kolektívne a každý z nich samostatne ďalej označovaní iba ako „Odškodňovaná strana“) za škodu v rozsahu, v akom účastník Skúšania alebo iná podľa práva oprávnená osoba úspešne uplatní na príslušnom súde (prípadne inom orgáne v súlade s ustanoveniami príslušných právnych predpisov, vzťahujúcich sa k Skúšaniam) nárok na náhradu škody na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8 – Liability and Indemnity</p> <p>8.1 Contract Partners shall indemnify Bayer with respect to any damage and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors in case of (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 Members, Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement.</p> <p>8.2 Bayer shall indemnify the Contract Partners and/or directors, officers, employees, contractors of the Centre (Center, Investigator, directors, officers, employees, contractors of the Centre collectively and each of them separately hereinafter referred to as "Indemnified Party") for damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled persons successfully claims the damage to health (including death) as a result of the administration of the Study Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p>

<p>podávania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek klinického výkonu alebo postupu vykonaného alebo požadovaného Protokolom, a to za podmienky, že táto škoda:</p> <p>8.2.1. nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami, indikáciami a písomnými pokynmi spoločnosti Bayer alebo jej Prepojených osôb; a/alebo</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>Avšak, ak vznikne taká škoda celkom alebo sčasti z dôvodov uvedených v bode 8.2.1 (konaním Odškodňovanej strany v rozpore s povinnosťami stanovenými písm. a) až d) vyššie) alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane nevzniká nárok na náhradu ujmy voči spoločnosti Bayer v rozsahu, v akom sa na vzniku škody podieľali dôvody uvedené v bode 8.2.1 a/alebo 8.2.2.</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 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 15 (pätnástich) 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 urovnaní. Všetky podania, vyjadrenia a postupy budú zo strany spoločnosti Bayer v primeranej miere konzultované s Centrom. Spoločnosť Bayer sa zaväzuje, že v takomto prípade bude všetky podania, vyjadrenia a postupy konzultovať s Centrom a bez jeho predchádzajúceho súhlasu ich nezašle žiadnej ďalšej strane. Centrum sa zaväzuje, že svoje stanovisko zašle spoločnosti Bayer v lehotách tak, aby neboli porušené zákonné alebo príslušnými</p>	<p>8.2.1 <i>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</i></p> <p>8.2.2 <i>does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or</i></p> <p>8.2.3 <i>is not covered by an insurance pursuant to applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</i></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 The right of the Contract Partners to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Contract Partners or any of them breach any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:</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 15 (fifteen) 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. All submissions, statements and procedures that will be made by Bayer shall be reasonably consulted with the Centre. Bayer undertakes, in which case all the submissions, statements and procedures to consult with the Centre and without its prior agreement they will not send any third party. The Centre agrees to send its statement to Bayer within such time limits as to ensure that the deadlines are not violated by law or competent authorities. Bayer may not proceed in a manner that could be damaging to the Contract partners, and</p>
--	---

<p>orgánmi určené lehoty. Spoločnosť Bayer nesmie postupovať spôsobom, ktorý by akokoľvek mohol poškodiť Zmluvných partnerov; 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>8.4. Pre účely tejto Zmluvy sa za škodu považuje najmä škoda spôsobená zmluvnej strane vrátane sumy prípadných pokút alebo sankcií, súdnych poplatkov a opodstatnenej zákonnej tarifnej odmeny pre právneho zástupcu, ktoré vzniknú dôsledkom alebo vyplývajú z alebo v súvislosti s akýmkoľvek nárokom, konaním alebo postupmi uplatnenými tretími osobami, a ktoré súvisia s akýmkoľvek nedodržaním platných právnych požiadaviek a z tejto Zmluvy.</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>8.4. For the purposes of this Agreement, the damage is considered particularly damage caused by a Party, including the amount of any fines or penalties, court fees and reasonable legal fees for legal counsel resulting from or arising out of or in connection with any claim, action or procedure applied by third parties, and which relate to any non-compliance with applicable legal requirements and this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 9 - Poistenie</p> <p>9.1. Spoločnosť Bayer zodpovedá za poistenie pre účely klinických skúšaní v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi a nariadeniami.</p> <p>9.2. Centrum si udrží svoje vlastné poistenie všeobecnej a/alebo profesijnej zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť zodpovednosť za škodu spôsobenú Centrom a všetkými jeho zamestnancami v priebehu vykonávania Skúšania a na základe tejto Zmluvy a to minimálne s poistným plnením, ktoré zodpovedá príslušným zákonom, predpisom, nariadeniam a štandardom v tejto oblasti. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesijnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní. Zmluvní partneri sú povinní poskytnúť spoločnosti Bayer na jej žiadosť poistné certifikáty.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9 – Insurance</p> <p>9.1 Bayer shall be responsible for the clinical trials insurance of the Study in accordance with applicable laws, rules and regulations.</p> <p>9.2 Center shall maintain own general liability and/or professional liability insurance covering its own liability and the liability of its employees during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws, rules, regulations and good local standards. The Investigator may choose to effect an additional private professional liability insurance for the performance of clinical trials. Contract Partners shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov</p> <p>10.1. Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Bayer spracúva osobné údaje Skúšajúceho a Členov tímu skúšania. tak, ako je špecifikované v prehlásení, ktoré je súčasťou tejto Zmluvy ako Príloha č. 2, a zároveň v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nariadeniami.</p> <p>10.2. Zmluvní partneri a spoločnosť Bayer sa zaväzujú dodržiavať príslušné zákony, predpisy a nariadenia na úseku ochrany osobných údajov.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 10 – Personal Data Protection and Disclosure</p> <p>10.1 Center is aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is processing personal data of Investigator and Study Team Members as outlined in and subject to the declaration attached hereto as Appendix 2 in accordance with applicable laws, rules and regulations.</p> <p>10.2 Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws, rules and regulations, on Personal Data Protection.</p> <p style="text-align: center;">Art. 11 - Term of the Agreement</p>

<p style="text-align: center;">Čl. 11 – Trvanie Zmluvy</p> <p>11.1. Táto Zmluva nadobudne účinnosť po jej podpísaní poslednou stranou a skončí neskoršou z nasledujúcich udalostí: (a) dokončenie celkovej správy o Skúšaní alebo (b) posledná platba v prospech Centra podľa tejto Zmluvy.</p> <p>11.2. Práva a povinnosti spoločnosti Bayer a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktorých platnosť vzhľadom na ich zámer alebo význam pretrvá aj po ukončení Zmluvy (okrem iného aj práva týkajúce sa vlastníctva, patentov, dôvernosti, zodpovednosti a odškodnenia), zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo uplynutí účinnosti tejto Zmluvy.</p>	<p>11.1 This Agreement is effective upon last signature of the parties hereunder and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Center hereunder.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 12 – Vypovedanie Zmluvy</p> <p>12.1. Spoločnosť Bayer si bez ohľadu na iné právo na výpoveď stanovené v tejto Zmluve v aplikovateľných zákonoch a nariadeniach vyhradzuje právo kedykoľvek túto Zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu na základe predchádzajúcej písomnej výpovede doručenej 14 (štrnásť) kalendárnych dní vopred. Centrum a/alebo Skúšajúci bezodkladne po prijatí výpovede na základe práva na výpoveď stanoveného v tejto Zmluve (i) prestanú robiť nábor a prijímať účastníkov do Skúšania, (ii) prestanú v rozsahu prípustnom z medicínskeho hľadiska vykonávať postupy na účastníkoch, ktorí už do Skúšania boli zaradení, a (iii) ak to bude možné, vyhnú sa vytváraniu ďalších nákladov a výdavkov.</p> <p>12.2. Zmluvní partneri i spoločnosť Bayer majú v odôvodnených prípadoch právo vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom 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 nábor účastníkov skúšania, a to až do dôkladného vyhodnotenia príslušného zistenia.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 12 - Termination</p> <p>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 upon 14 (fourteen) calendar days prior written notice. 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 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</p>

<p>12.3. Ak bude niektoré regulačné alebo zákonné povolenie potrebné na vykonanie Skúšania (i) nakoniec zamietnuté alebo (ii) odobraté, táto Zmluva sa vypovie automaticky k dátumu takéhoto zamietnutia alebo odobratia.</p> <p>12.4. Ak bude mať spoločnosť Bayer opodstatnené dojmy, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať vykonávať nábor alebo plniť svoje povinnosti v oblasti náboru v dohodnutej lehote, spoločnosť Bayer bude mať právo na základe písomného oznámenia adresovaného Zmluvným partnerom (a) s okamžitou platnosťou znížiť počet účastníkov skúšania, ktorí majú byť prijatí, alebo (b) predĺžiť obdobie náboru alebo (c) vypovedať túto Zmluvu, pričom však v prípade bodu (c) je podmienkou, aby spoločnosť Bayer predtým poslala Zmluvným partnerom písomné oznámenie, v ktorom ich bude informovať o ich oneskorení s náborom účastníkov skúšania a bude od nich požadovať odstránenie tohto nedostatku v primeranej lehote. Ak Zmluvní partneri tento nedostatok včas neodstránia, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu s okamžitou platnosťou vypovedať.</p> <p>12.5. Ak spoločnosť Bayer neschváli nového Skúšajúceho podľa odseku 2.19 alebo ak takýto nový Skúšajúci nie je ochotný písomne pristúpiť na podmienky tejto Zmluvy, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu vypovedať. Ak si Skúšajúci a spoločnosť Bayer budú želať pokračovať v spolupráci vo vzťahu k Skúšaniam v inej inštitúcii, Centrum bude súhlasiť s postúpením tejto Zmluvy na takúto novú inštitúciu a poskytne podporu pri prevode všetkých relevantných údajov, informácií a materiálov na takúto novú inštitúciu, ak nepôjde o chránený materiál Centra.</p> <p>12.6. S výnimkou prípadov vypovedania tejto Zmluvy z dôvodu jej porušenia zo strany Centra alebo Skúšajúceho Spoločnosť Bayer vykoná všetky platby za poskytnutie správnych a zmluvných služieb zo strany Zmluvných partnerov a za priebežné náklady vzniknuté odôvodnene a v dobrej viere na základe tejto Zmluvy, ktoré sa naakumulovali do dátumu prijatia takejto výpovede, alebo v prípade vypovedania tejto Zmluvy podľa bodu 12.3 do dátumu takéhoto definitívneho zamietnutia. Ak by Centrum prijalo vyššie platby, než malo za už vykonané práce dostať, rozdiel vráti spoločnosti Bayer bez meškania. V prípade výpovede z dôvodu porušenia tejto Zmluvy zo strany Centra alebo Skúšajúceho nebudú splatné žiadne ďalšie platby</p> <p>12.7. Zmluvní partneri po vypovedaní tejto Zmluvy vrátia spoločnosti Bayer všetky materiály a predmety, ktoré im boli v súvislosti so Skúšaniami poskytnuté.</p>	<p>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.</p> <p>12.5 In the event Bayer does not approve a Investigator pursuant to Section 2.19 or such Investigator is unwilling to acknowledge the terms and conditions of this Agreement in writing and, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the notice on termination to the Center. In the event that Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Center shall reasonably support Bayer in such transfer, in particular with regard to the transfer of any and all relevant data, information and material to such new institution, as far as not proprietary material of Center.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Art. 13 - Miscellaneous</p>
--	--

Čl. 13 – Rôzne ustanovenia	
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>13.2. Zmluvní partneri budú svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy vykonávať spôsobom, ktorý bude v súlade s platnými protikorupčnými a protimonopolnými zákonmi, predpismi a nariadeniami. Zmluvní partneri priamo ani nepriamo nevykonajú ani neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu alebo prospech v prospech štátnych úradníkov, zákazníkov, obchodných partnerov, zdravotníkov alebo iných osôb s cieľom zabezpečiť si neprímeraný prospech 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 záležitostí.</p>	<p>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.</p>
<p>13.3. Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú, že si navzájom poskytnú všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné pre uzavretie tejto Zmluvy.</p>	<p>13.3 This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.4. Strany si neprajú, aby nad rámec výslovných ustanovení tejto Zmluvy boli akékoľvek práva a povinnosti Strán vyvodzované z doterajšej či budúcej praxe zavedenej medzi Stranami či zvyklostí zachovávaných vo všeobecnosti či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, ibaže je v Zmluve výslovne dojednané inak.</p>	<p>13.4 The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>
<p>13.5. Každá zo zmluvných strán koná ako nezávislý dodávateľ a nepovažuje sa na žiadne účely za spoločníka, sprostredkovateľa, zamestnanca alebo zástupcu druhej zmluvnej strany.</p>	<p>13.5 Each party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party.</p>
<p>13.6. Spoločnosť Bayer sa zaväzuje, že ona ani Zadávateľ neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa Skúšania alebo jeho časti so Skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom tímu Skúšania bez upovedomenia Centra.</p>	<p>13.6 Bayer undertakes that neither Bayer nor the Sponsor will conclude a separate agreement relating to the Study or part of it with the Investigator or with any Study team member without notice to the Center.</p>
<p>13.7. Pokiaľ nie je v tejto Zmluve uvedené inak, žiadna zo zmluvných strán nespúšťa žiadne práva</p>	<p>13.7 Unless otherwise set forth in this Agreement, no party may assign any rights under this Agreement without prior written consent of the other party, except that</p>

<p>vyplývajú cez tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany, s výnimkou prípadu, kedy spoločnosť Bayer môže postúpiť túto Zmluvu ktorejkoľvek z jej Prídružených spoločností a to i bez predchádzajúceho súhlasu Centra.</p> <p>13.8. 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>13.9. 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>13.10. Pre účely tejto Zmluvy sa každý úkon urobený spoločnosťou Bayer voči ktorémukoľvek zo Zmluvných partnerov považuje za úkon urobený a riadne doručený obom Zmluvným partnerom, vrátane avšak nielen úkonu oznámenia o zmene Protokolu Skúšania, úkonu smerujúceho k výpovedi tejto Zmluvy, ibaže z podstaty úkonu, o ktorý ide, vyplýva, že je určený iba pre niektorého zo Zmluvných partnerov.</p> <p>13.11. 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>13.12. Na túto Zmluvu sa bez ohľadu na jej pravidlá týkajúce sa výberu právneho poriadku vzťahujú zákony Slovenskej republiky a bude sa ríadiť 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>13.13. 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.</p> <p>13.14. Táto zmluva sa uzatvára v počte 3 vyhotovení, z toho 1 vyhotovenie pre spoločnosť BAYER, 1 vyhotovenie pre Inštitúciu a 1 vyhotovenie pre Skúšajúceho.</p> <p>13.15. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom</p>	<p>Bayer may assign this Agreement to any of its Affiliates without the previous consent of Center.</p> <p>13.8 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>13.9 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>13.10 For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards any of the Contract Partners shall be considered as actions made and any delivered to both Contract Partners, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless it ensues from the nature of such an action that it is addressed to only some of the Contract Partners.</p> <p>13.11 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself.</p> <p>13.12 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>13.13 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.</p> <p>13.14 This Agreement is made in 3 copies, out of which Bayer receives 1 copy, Center 1 copy and 1 copy for the Investigator.</p> <p>13.15 This Agreement shall enter into force on the date of its signature by all Parties and shall become effective on</p>
--	---

<p>nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 14 – Prílohy</p> <p>Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, ak nestanoví, táto Zmluva inak:</p> <p>Príloha 1: Finančné podmienky Príloha 2: Informácia o spracúvaní osobných údajov Príloha 3: Čestné prehlásenie účastníka klinického skúšania</p>	<p>the day following after day of its publication in the Central Register of Treaties.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14 - Appendices</p> <p>The following Appendices shall form an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p> <p>Appendix 1 Financial Terms Appendix 2 Privacy statement Appendix 3 Affidavit of clinical trial subjects</p>
---	--

Bayer, spol.s.r.o.

Place/date - Miesto/dátum: BRATISLAVA / 09/AUG/2019

 MUDr. Igor Novak, Ph.D., MPH
 Splnomocnená osoba / person with power of attorney

Národný ústav detských chorôb

Place/date - Miesto/dátum: BRATISLAVA 13.08.2019

 doc. MUDr. Ladislav Kužela, M.D., MPH,
 Generálny riaditeľ:

Národný ústav detských chorôb

Place/date - Miesto/dátum: BRATISLAVA 14.08.2019

 MUDr. Zuzana Lajthová Simežencová, MPH
 medicínska riaditeľka:

Investigator/Skúšajúci

Place/date - Miesto/dátum: P.P.19

 MUDr. Dana Tomčíková, Ph.D., MHA





Príloha č. 1: Finančné podmienky

Appendix 1: Financial Terms

1. Odmena Centra a 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 odmenu za príslušné obdobie vzniká posledným dňom takého obdobia, a to v rozsahu zodpovedajúceho 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. Platby Skúšajúceho a Lekárom Tímu Skúšania a Členom tímu Skúšania budú rozdelené Centrom podľa jeho interných pravidiel.
 2. Odmena určená podľa tejto Prílohy kryje všetky náklady na všetky vyšetrenia (vrátane odmien Skúšajúceho, Členov tímu Skúšania, 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 a Skúšajúceho iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané.
 4. V zmysle riadneho výkonu Skúšania a transferu práv podľa čl. 5 Zmluvy, Bayer súhlasí s nasledovnými platbami v prospech Centra.
 - 4.1.1 Náklady so spustením Centra:

Spoločnosť Bayer uhradí náklady Centra na Štúdiu, ktoré Zmluvným partnerom odôvodnene a v dobrej viere vznikli pred zaradením
 - 4.1.1 Start-Up Costs:

Bayer shall reimburse Center's expenses for the Study which Contract Partners reasonably and in good faith incurred prior to trial subject
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 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. Payments for the Investigator and the Study Team Physicians and Study Team Members shall be distributed by the Center pursuant to its internal rules.
 2. The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Investigator, Study Team Members, 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 and the Investigator only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.
 4. In consideration of the proper performance of the Study and the transfer of rights under § 5 of Contract, Bayer agrees to make the following payments to Center.
 - 4.1.1 Start-Up Costs:

Bayer shall reimburse Center's expenses for the Study which Contract Partners reasonably and in good faith incurred prior to trial subject

účastníka do skúšania najviac do sumy 1500 EUR po uzavretí zmluvy a po poskytnutí kópií platných certifikátov/potvrdení o kalibrácii ku všetkým prístrojom ktoré budú použité v skúšaní (prístroje podľa protokolu).

enrolment up to a maximum sum of 1500 EUR after signing of this Agreement and after provision of copies of valid certificates/confirmations on calibration of entire equipment to be used in the Study (equipment according to Study protocol).

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

4.1.2 Platba za pacienta:

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

Schéma pre úhradu jednotlivých úkonov:

4.1.2. Per Subject Fee:

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

Scheme for remittance of individual activities:

SPOLU (liečené jedno oko/ liečené obe oči)	7 910/ 9 920
--	--------------

SPOLU (one eye treated/ both eyes treated)

7 910/ 9 920



Návšteva (AFLIBERCEPT)	Platba v EUR
-----------------------------------	---------------------

Visit (AFLIBERCEPT)	Payment in EUR
--------------------------------	-----------------------

SPOLU (liečené jedno oko/ liečené obe oči)	6 840/7 350
---	--------------------

SPOLU (one eye treated/both eyes treated)	6 840/7 350
--	--------------------

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

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

Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

V prípade

(i) účastníkov Skúšania, ktorí prešli skríningom, ale nespĺnili kritéria pre zaradenie do Skúšania bude uhradená čiastka 1040 EUR. V prípade subjektu, u ktorého bol realizovaný proces informovaného súhlasu, ale subjekt nebol

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

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

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

Cases of

(i) trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria shall be paid 1040 EUR. Subjects with performed informed consent process but were not enrolled in the Study shall be paid 30 EUR.

and

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

zaradený do skúšania, bude uhradená čiastka 30 EUR.

a

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

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

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

4.1.3 Náklady za lekáreň

Spoločnosť Bayer zaplatí Centru za príjem, uchovávanie, evidenciu, a výdaj Skúšaného lieku jednorazovú čiastku vo výške 300 EUR, a to bez ohľadu na počet jednotlivých dodávok a množstvo Skúšaného lieku. Po ukončení skúšania a uzavretí Centra bude lekári uhradená čiastka 200 EUR.

4.1.5. Pass-through costs:

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

- V súlade s platnými zákonmi a kódexmi bude spoločnosť Bayer rezervovať a platiť lety (letenka ekonomickej triedy, pokiaľ trvanie letu presiahne 6 hodín), cestovanie vlakom a hotelové ubytovania pre Skúšajúceho, lekárov Tímu skúšania,

4.1.3 Pharmacy costs

Bayer shall pay to the Center for receipt, storage, records keeping and dispensing of the Study Drug the one-time fee of 300 EUR with no regard to the number of individual shipments and Study Drug volumes. Close-out fee of 200 EUR shall be paid to the Pharmacy after termination of the Study and closing of the Center.

4.1.5. Pass-through costs:

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

- In line with applicable laws and compliance codes, Bayer will book and pay flights (economy class airfare unless the flight duration exceeds 6 (six) hours), train travel and hotel accommodation for Investigator, Study Team Physicians and Study Team

Členov tímu skúšania, nevyhnutných v súvislosti s ich účasťou na stretnutiach týkajúcich sa Štúdie, vzniknutých na požiadanie spoločnosti Bayer. Bayer navyše nahradí Centru primerané výdavky na cesty skutočne vynaložené v súvislosti s takýmito stretnutiami v závislosti od i) prijatia originálnych faktúr alebo potvrdení spoločnosťou Bayer a ii) predchádzajúceho súhlasu Bayer. Centrum súhlasí s tým, že spoločnosť Bayer alternatívne priamo preplatí náklady Skúšajúceho, Členov tímu skúšania, lekárov Tímu skúšania za vyššie uvedené výdavky, s výhradou predloženia príslušnej faktúry / dokladu. Náklady na stravovanie a nápoje sa nepovažujú za cestovné.

- Spoločnosť Bayer nahradí náklady Centra, ktoré mu vznikli v súvislosti s náhradou nákladov zákonným zástupcom účastníka skúšania vzniknutých v priamej súvislosti s návštevou centra klinického skúšania uskutočnenou v priamej súvislosti s účasťou ich dieťaťa v skúšaní. Náhrada týchto nákladov je podmienená nasledovnými parametrami:
 - uhrádzajú sa len skutočne vynaložené náklady zákonného zástupcu
 - uhrádzajú sa len náklady na ubytovanie, náhrada cestovného a náhrada straty na zárobku za podmienok uvedených v Informovanom súhlase a v Čestnom prehlásení (Vzor v Prílohe 3 Zmluvy),
 - náklady sa zákonnému zástupcovi zo strany Centra vyplatia po každej návšteve na základe vyplneného Čestného vyhlásenia (Vzor v Prílohe 3 Zmluvy) a predloženia potrebných dokladov preukazujúcich vynaloženie nákladov,

Čestné vyhlásenie obsahujúce aj doklady o vynaložených nákladoch zákonného zástupcu je Centrum povinné uchovávať v zložke účastníka skúšania.

Members required in connection with their participation in Study-related meetings on request of Bayer. In addition, Bayer shall reimburse Center for reasonable expenses on travelling actually incurred by Center in connection with such meetings, subject to (i) the receipt of original invoices or receipts by Bayer and (ii) prior approval by Bayer. Center hereby agrees to Bayer alternatively reimbursing Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members directly for aforementioned expenses, subject to receipt of a corresponding invoice / receipts. Costs for meals and drinks are not considered travel expenses.

- Bayer shall reimburse the costs incurred by the Center in connection with the reimbursement of costs incurred by the legal representatives of the trial subject directly related to the visit to the Center which are directly related to participation of their child in the Study. The reimbursement of these costs is subject to the following parameters:
 - only the actual costs incurred by the legal guardian are covered
 - only the costs of accommodation, reimbursement and compensation for loss of earnings are paid under the conditions set out in the Informed Consent and in the Affidavit of legal representatives (Template in Appendix No. 3)
 - costs are paid to the legal representative by the Center after each visit on the basis of a completed Affidavit (Template in Annex 3) and the submission of the necessary proof of costs.

Affidavit of legal representatives, including evidence of paid costs shall be kept by the Center in the Participant's folder.

No Value Added Tax ("VAT") will be reimbursed in case the recipient of the third party invoice is entitled to receive a tax credit

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

on that invoice himself. Pass-through costs will be paid on a semi-annual basis.

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

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

Bayer, spol. s r.o.

Miesto/Dátum - Place/Date: Bratislava /

01/AUG/2019

MUDr. Igor Noyák, Ph.D., MPH

splnomocnená osoba / person with power of attorney

Národný ústav detských chorôb

Place/date - Miesto/dátum: BRATISLAVA

BRATISLAVA

doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH,
generálny riaditeľ:

Národný ústav detských chorôb

Place/date - Miesto/dátum: BRATISLAVA 19.08.2019

BRATISLAVA 19.08.2019

MUDr. Zuzana Lалуňová Strieženčíková, MPH
medicína riaditeľka:

Investigator/Skúšajúci

Miesto/Dátum - Place/Date: /

BRATISLAVA, 8.8.2019

MUDr. Dana Komárková, Ph.D., MHA