

**DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA/
AMENDMENT NO. 1 TO AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL**

Medzi/Between

Bayer AG, so sídlom Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen

v zastúpení

Bayer, spol. s r.o.

So sídlom/with its registered seat at: Karadžičova 2, 811 09 Bratislava

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I/registered in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Oddiel/Section: Sro, Vložka/Insert: 18413/B

IČO/ID No.: 35 759 143

DIČ/VAT No.: 2020253818

v jej mene koná/represented by: Ing. Andrea Štefankovičová, na základe plnej moci/power of attorney

(ďalej len "**Zadávatel**")/hereinafter referred to as „**Sponsor**“)

a/and

Fakultná nemocnica Nitra

so sídlom/with its registered seat at: Špitálska 6, 950 01 Nitra

Pracovisko/Workplace: Neurologická klinika

IČO/ID No.: 17336007

DIČ/VAT No.: 2021205197

Zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č./Established by decision of MZ SR No. 3724/1991-A/VIII-1 zo dňa/from 09.12.1991, v znení neskorších rozhodnutí/as amended

Konajúci prostredníctvom/Represented by: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH – riaditeľ/director

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

a/and

MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.

Dátum narodenia/Date of birth: 10.9.1967

Adresu trvalého pobytu/Address of permanent residence: Krivánska 2, 949 01 Nitra

E-mail: hajas.gabo@gmail.com

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

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

(Centrum, Skúšajúci a Zadávateľ spoločne ďalej len ako "**Zmluvné strany**")/ Center, Investigator and Sponsor hereinafter jointly as the "**Parties**")

I.	I.
1.1 Zmluvné strany uzatvorili dňa 13. júna 2023 Zmluvu o vykonaní klinického skúšania (ďalej len " Zmluva ").	1.1 The Parties have entered into the Agreement for the performance of a clinical trial dated 13 June 2023 (the " Agreement ").
1.2 Zmluvné strany sa vzhľadom na implementáciu Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej ako „Nariadenie“) ako aj zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení dohodli na nasledovných zmenách Zmluvy:	1.2 Due to implementation of Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as "CTR") as well as with Act No. 362/2011 Coll. - Act on Medicines and medical devices as amended, the Parties have agreed on amendment of the Agreement as follows:

II.

2.1 V označení Zadávatele, v úvode Zmluvy, sa namiesto označenia „Okresný súd Bratislava I“ použije na všetkých miestach, kde sa tento pojem používa, označenie „Mestský súd Bratislava III“ (v príslušnom gramatickom tvare).

2.2 Článok 2.1 sa v plnom rozsahu ruší a nahrádza sa nasledovným znením:

2.1 Zmluvní partneri vykonajú a zdokumentujú Klinické skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; (b) podmienkami tejto Zmluvy; (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP E6 Správna klinická prax; (e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a EÚ, predovšetkým v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej ako „Nariadenie“) ako aj so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „Zákon o liekoch“), ako aj všeobecne prijímanými štandardmi správnej klinickej praxe; a (f) všetkými príkazmi a usmerneniami príslušných orgánov verejnej moci, odborných orgánov ako napríklad Clinical Trials Coordination Group (ďalej ako „CTCG“), EC Clinical Trial Expert Group (ďalej ako „CTEG“), EMA GCP Inspectors Working Group (ďalej ako „GCP-IWG“) a Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej ako „EKKS“), ak sú také; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadovanej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.3 Článok 2.22 sa v plnom rozsahu ruší a nahrádza sa nasledovným znením:

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane

II.

2.1 In the designation of Sponsor, in the introduction to the Agreement, the designation "City Court Bratislava III" shall be used instead of the previously used designation "District Court Bratislava I" in all places where this term is used (in the appropriate grammatical form).

2.2 Article 2.1 is deleted in its entirety and replaced by following:

2.1 Contract Partners shall perform and document the Clinical Trial in strict accordance with the current version of (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6; (e) in accordance with legal acts of Slovak Republic and EU, especially with Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as "CTR") as well as with Act No. 362/2011 Coll. - Act on Medicines and medical devices and amending and supplementing certain laws as amended (hereinafter referred to as "Act on Medicines") as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (f) all orders and guidelines of the relevant governmental authorities, expert advisory boards such as Clinical Trials Coordination Group (hereinafter referred to as "CTCG"), EC Clinical Trial Expert Group (hereinafter referred to as "CTEG"), EMA GCP Inspectors Working Group (hereinafter referred to as "GCP-IWG") and Ethics Committee for Clinical Trials (hereinafter referred to as "ECCT"), if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.3 Article 2.22 is deleted in its entirety and replaced by following:

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source

zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, počas dlhšej z nasledujúcich dvoch lehôt: 1/ 25 (dvadsaťpäť) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2/ akejkoľvek dlhšej doby pre archiváciu dokumentácie stanovenej príslušnými právnymi predpismi Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo. Zadávateľ v dostatočnom predstihu pred uplynutím vyššie uvedenej doby uchovávania oznámi Centru, či navrhuje jej predĺženie. Pokiaľ Centrum nesúhlasí s navrhovaným predĺžením doby uchovávania dokumentácie, odovzdá ju Zadávateľovi, resp. tretej strane určenej zo strany Zadávateľa.

2.4 Dopĺňa sa nasledovný článok 2.33:

2.33 V prípade, že Zmluvný partner používa elektronické systémy na zhromažďovanie, uchovávanie alebo archiváciu informácií alebo údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, musia tieto elektronické systémy spĺňať požiadavky stanovené v medzinárodných normách a požiadavkách príslušných autorít na používanie počítačových systémov a vedenie elektronických záznamov, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšania, najmä (ale nie výlučne) v Usmernení FDA 21 CFR časť 11 a Usmernení EMA o používaní počítačových systémov a elektronických záznamov v klinických skúšaníach. Ak takýto súlad Zmluvný partner nemôže zabezpečiť a/alebo preukázať, Zmluvný partner vytvorí a archivuje overené (papierové) kópie týchto elektronických záznamov na účely vykonávania Klinického skúšania. Požiadavky dohodnuté v tomto bode sa neuplatňujú na elektronický systém, v ktorom Zmluvní partneri vedú zdravotnú dokumentáciu subjektu skúšania.

2.5 Dopĺňa sa nasledovný článok 2.34:

2.34 Počas Klinického skúšania a po jeho ukončení sú Zmluvní partneri povinní bezodkladne (do 24 hodín od zistenia) oznámiť Zadávateľovi všetky

documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) 25 (twenty-five) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use. Sponsor will notify Center in good time before expiry of the aforementioned retention period whether it proposes its prolongation. In case Center does not agree with the proposed prolongation of the retention period of the Clinical Trial documentation, Center will transfer it to Sponsor, respectively a third party designated by Sponsor.

2.4 Article 2.33 is added:

2.33 In the event, when Contract Partner uses electronic systems for the collection, maintenance or archiving of information or data related to the Clinical Trial, such electronic systems must comply with the requirements as set forth in international standards and requirements of Governmental Agencies on the use of computerized systems and electronic records as applicable to clinical trials, in particular but not limited to FDA 21 CFR Part 11 and EMA Guidance on the use of computerized systems and electronic records in clinical trials. If such compliance cannot be ensured and/or demonstrated by Contract Partner, Contract Partner shall generate and archive certified (paper) copies of those electronic records for the conduct of the Clinical Trial. The requirements agreed in this point do not apply to the electronic system in which the Contract Partners keep the medical documentation of the trial subjects.

2.5 Article 2.34 is added:

2.34 During and after the Clinical Trial, Contract Partners shall promptly (within 24 hours of awareness) report to Sponsor any information

<p>informácie, ktoré by sa mohli považovať za závažné porušenie pravidiel vykonávania Klinického skúšania v zmysle článku 52 Nariadenia; "závažným porušením" sa rozumie porušenie vyššie uvedeného nariadenia alebo verzie Protokolu platnej v čase porušenia, ktoré môže významnou mierou ovplyvniť bezpečnosť a práva subjektu skúšania alebo spoľahlivosť a hodnovernosť akýchkoľvek údajov získaných v rámci Klinického skúšania.</p> <p>2.6 Dopĺňa sa nasledovný článok 2.35:</p> <p>2.35 Zmluvní partneri sú v zmysle príslušných právnych predpisov povinní plniť aj ďalšie oznamovacie povinnosti (viď napr. oznamovacie povinnosti podľa Zákona o liekoch voči zdravotnej poisťovni účastníka) a taktiež sú povinní informovať Zadávateľa prostredníctvom emailu (e-mailová adresa v bode 3.1 Zmluvy) a v lehotách uvedených vyššie aj o ďalších skutočnostiach nad rámec tých, ktoré sú uvedené v predchádzajúcich článkoch a ktorých oznamovanie im ukladajú právne predpisy, ako aj o takých skutočnostiach, ktoré je v zmysle právnych predpisov povinný oznamovať Zadávateľ a o ktorých sa Zmluvní partneri mali možnosť sa dozvedieť pri plnení svojich úloh spojených s Klinickým skúšaním.</p> <p>2.7 Článok 3.2 sa v plnom rozsahu ruší a nahrádza sa nasledovným znením:</p> <p>3.2 Zadávateľ bude vykonávať a dokumentovať Klinické skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; (b) podmienkami tejto Zmluvy a (c) v súlade s príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, príkazmi a usmerneniami kompetentných orgánov, etickými zásadami, tak ako sú tieto predpisy a usmernenia špecifikované v bode 2.1."</p> <p>2.8 Článok 4.1 sa v plnom rozsahu ruší a nahrádza sa nasledovným znením:</p> <p>4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy, Prílohe č. 1a (plnenia pre Centrum) a v Prílohe 1b (plnenia pre Hlavného skúšajúceho) a v Prílohe 2 (plnenia pre Členov študijného tímu). Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 5 517,40 EUR za jeden subjekt skúšania, ktorý absolvoval všetky návštevy podľa protokolu (ďalej aj ako „celková platba“). Z celkovej platby sa Centru vyplatí 40 % v súlade s Prílohou č. 1a a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Centra uvedený v bode 4.3.</p>	<p>that could be considered a serious breach of the rules for the conduct of the Clinical Trial as defined in Article 52 of CTR; "serious breach" meaning a breach of aforementioned regulation or of the version of the Protocol applicable at the time of the breach which is likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of any data generated in the Clinical Trial.</p> <p>2.6 Article 2.35 is added:</p> <p>2.35 Contract Partners shall also comply with other reporting obligations under the relevant legislation (see e.g. reporting obligations under the Act on Medicines to the health insurance company of the trial subject) and shall also inform Sponsor by email (email address in point 3.1 of the Agreement) and within the time periods set out above, of other facts beyond those set out in the preceding articles and which they are required to notify by law, as well as of such facts which the Sponsor is legally obliged to notify and of which the Contract Partners have had the opportunity to become aware in the course of performing their tasks in connection with the Clinical Trial.</p> <p>2.7 Article 3.2 is deleted in its entirety and replaced by following:</p> <p>3.2 Sponsor shall perform and document the Clinical Trial in strict accordance with a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) in accordance with the relevant generally binding legal regulations, orders and guidelines of competent authorities, ethical principles, as these regulations and guidelines are specified in point 2.1.</p> <p>2.8 Article 4.1 is deleted in its entirety and replaced by following:</p> <p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein in Appendix 1a (payment for Center), Appendix 1b (payment for Principal Investigator) and Appendix 2 (payment for Study Team Members). The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 5 517,40 EUR for 1 study subject which completed all visits as per Protocol (hereinafter as "total payment"). 40 % of the total payment shall be paid to the Centre in accordance with Appendix 1a and shall be paid directly into the Centre's account referred to in point 4.3.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hlavnému Skúšajúcemu a Členom študijného tímu zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania, ktorých kontaktné údaje sú uvedené v Prílohe č. 2, sa vyplatí 60% z celkovej platby za pacienta v súlade s Prílohou č. 1b a to, nasledovne:

- a) 18% z celkovej platby sa vyplatí Hlavnému Skúšajúcemu a táto časť sa vyplatí priamo na účet Hlavného Skúšajúceho uvedený v Prílohe č. 1b;
- b) 32% z celkovej platby sa vyplatí spoluskúšajúcemu za reálne vykonané návštevy a táto časť sa vyplatí priamo na účet spoluskúšajúceho uvedený v Prílohe č. 2.
- c) 10% z celkovej platby sa vyplatí študijnej sestře a táto časť sa vyplatí priamo na jej účet uvedený v Prílohe č. 2.

O rozdelení platby medzi Členov študijného tímu za ďalšie aktivity podľa Prílohy 1b rozhoduje Hlavný skúšajúci.

Zadávatel' sa zaväzuje, že Hlavnému skúšajúcemu a jeho tímu neposkytne inú odmenu.

2.9 Na konci Článku 13.7 sa doplní text v nasledovnom znení:

„Uvedené sa neuplatní pre prípad, kedy dôjde k úprave dokumentov typu informácie o spracovaní osobných údajov subjektov skúšania, alebo informovaného súhlasu subjektu skúšania, Protokolu, či iných dokumentov vzťahujúcich sa na Klinické skúšanie, hoci by boli k tejto Zmluve pripojené ako jej Prílohy. Bude postačovať, ak informáciu o zmene daného dokumentu Zadávateľ prostredníctvom emailovej správy oznámi Zmluvným partnerom a k tejto emailovej správe pripojí aj nové (úplné) znenie daného dokumentu. Od momentu doručenia takejto emailovej správy sú Zmluvní partneri obsahom zmeneného dokumentu viazaní a sú povinní ho používať pri plnení povinností s ním súvisiacimi.“

2.10 Príloha č. 2 Vzor Závazku Člena tímu skúšania k účasti na vykonaní Skúšania sa v plnom rozsahu ruší a nahrádza sa novým znením Prílohy č. 2, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto Dodatku:

Príloha 2: Vzor Závazku Člena tímu skúšania k účasti na vykonaní Skúšania (verzia SK_29MAY2023)

The Principal Investigator and Study Team Members involved in the Study conduct, whose contact details are set out in Appendix 2, will be paid 60% of the total per subject fee in accordance with Appendix 1b as follows:

- a) 18% of the total payment shall be paid to the Principal Investigator and this part shall be paid directly into the Principal Investigator's account as set out in Appendix 1b;
- b) 32% of the total payment shall be paid to the Co-Investigator for the visits actually carried out and this part shall be paid directly to the Co-Investigator's account as set out in Appendix 2.
- c) 10% of the total payment shall be paid to the study nurse and this part shall be paid directly to her account as listed in Appendix 2.

The split of payments among Study Team Members for other activities specified in Appendix 1b will be decided by Principal Investigator.

The Sponsor undertakes not to provide the Principal Investigator and his team with any other remuneration.

2.9 At the end of Article 13.7 the following text is added:

“The above does not apply when documents such as information on the processing of personal data of trial participants, or the informed consent of trial participant, Protocol or other documents relating to the Clinical Trial are modified, even if they are attached to this Agreement as its Appendices. It will be sufficient if Sponsor notifies the Contract Partners of the change in the given document via an email message and also attaches the new (complete) wording of the given document to this email message. From the moment of delivery of such an email message, the Contract Partners are bound by the content of the changed document and are obliged to use it when fulfilling their obligations related to it.”

2.10 Appendix 2: Template of Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct is deleted in its entirety and replaced by new wording of Appendix 2, which constitutes an integral part of this Amendment:

Appendix 2: Template of Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct (version SK_29MAY2023)

<p>III.</p> <p>3.1 Tento dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv.</p> <p>3.2 Tento dodatok bol vyhotovený v slovenskom a anglickom jazyku, pričom obe jazykové verzie sa považujú za rovnocenné. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou má prednosť slovenská jazyková verzia.</p> <p>3.3 Tento dodatok sa uzatvára v počte 4 vyhotovení, z toho 1 vyhotovenie pre Zadávateľa, 2 vyhotovenia pre Centrum a 1 vyhotovenie pre Skúšajúceho.</p> <p>3.4 Ustanovenia Zmluvy, ktorých sa obsah tohoto Dodatku č. 1 netýka, ostávajú v platnosti v nezmenenej podobe.</p>	<p>III.</p> <p>3.1 This amendment shall come into force upon last signature of the parties hereunder and shall take effect on the day following the day of its publication in the central register of contracts of the Slovak Republic.</p> <p>3.2 The Amendment is made in the Slovak and English language and both language versions are considered to be equivalent. In case of inconsistency between the Slovak and the English language version, the Slovak language version shall prevail.</p> <p>3.3 This Amendment is made in 4 copies, out of which Sponsor receives 1 copy, Center 2 copies and 1 copy for the Investigator.</p> <p>3.4 The provisions of the Agreement which are not affected by the contents of this Amendment No. 1 shall remain in force unchanged.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bayer, spol. s r.o.

Miesto/dátum Place/date: Bratislava 23.10.2023

Na základe plnej moci/Power of attorney

**Fakultná nemocnica Nitra
Centrum/Center**

Miesto/dátum Place/date UN 29.11.2023

Mgr. MPH

MPH

Skúšajúci / Investigator

Miesto/dátum Place/date Litke, 20.11.2023

MUDr.
hlavný skúšajúci

ator