

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

Medzi/Between

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

Bayer, spol. s r.o.

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

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu/registered in the Commercial Register of the City Court Bratislava III,

Oddiel/Section: Sro, Vložka/Insert: 18413/B

IČO/ID No.: 35 759 143

DIČ/VAT No.: 2020253818

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

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

a/and

Fakultná nemocnica Trnava

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

zriadená: Zriaďovacou listinou/Established by decision of MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa/from 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí/as amended

Pracovisko/Workplace: Onkologická klinika, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava

IČO/ID No.: 00610381

DIČ/VAT No.: SK2021191084

E-mail: fntt@fntt.sk

Konajúci prostredníctvom/Represented by:

MUDr. Daniel Žitňan, MPH – riaditeľ/director

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

a/and

MUDr. Marián Streško, PhD.

Dátum narodenia/Date of birth: [REDACTED]

Adresa trvalého pobytu/Address of permanent residence: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

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

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

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

Preambula

Vzhľadom na to, že Bayer požiadal Zmluvných partnerov, aby uskutočnili klinické skúšanie so skúšaným liekom BAY 2927088 (vrátane akéhokoľvek lieku, ktorý sa skúša v rámci Skúšania alebo používa ako referenčný liek, vrátane placeba, spoločne ďalej na účely tejto Zmluvy len „Skúšaný liek“) s názvom „Multicentrické, randomizované, otvorené, aktívne kontrolované klinické skúšanie fázy III zamerané na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti perorálne podávaného BAY 2927088 v porovnaní so štandardnou liečbou ako

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

Preamble

Whereas, Bayer has requested Contract Partners to conduct a clinical trial involving the study drug BAY 2927088 (hereinafter together with any medicinal product which is being tested or used as a reference in the Study, including as a placebo, hereinafter referred to as "Study Drug") entitled „A Phase 3 open-label, randomized, active-controlled, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of orally administered BAY 2927088 compared with standard of care as a first-line therapy in patients with locally advanced or

liečbou prvej línie u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s aktivačnými mutáciami HER2." s číslom Bayer 22615 (ďalej len „Skúšanie“), ktoré je bližšie popísané v protokole v. 1.0 zo dňa 4. marca 2024, ktorý bude samostatne poskytnutý Skúšajúcemu a/alebo Centru, vrátane jeho následných zmien (jeho posledná schválená verzia sa ďalej označuje len ako „Protokol“).

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

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

Preto sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom Zmluvy je vykonanie Skúšania v Centre, rozdelenie povinností súvisiacich so Skúšaním medzi spoločnosť Bayer a Zmluvných partnerov.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvní partneri vykonávajú a zdokumentujú Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom; (b) podmienkami tejto Zmluvy; (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Smernicou ICH GCP E6 Správna klinická prax; (e) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR 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) písomnými pokynmi spoločnosti Bayer, s ňou Prepojených osôb alebo tretej osoby na to poverenej, súvisiacimi so Skúšaním, a (g) zákonmi, predpismi, nariadeniami a kódexmi compliance; a (h) všetkými príkazmi a 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

metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with HER2-activating mutations." with the Bayer number 22615 (hereinafter referred to as "Study") as described in more detail in the protocol v. 1.0 from 04-Mar-2024 provided separately to Investigator and/or Center, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as "Protocol").

Whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, an affiliated company of Bayer. Bayer AG has delegated all study related operational procedures (including the conclusion of the Agreement and the making of payments) to Bayer.

Whereas, Contract Partners possess knowledge, experience and resources necessary for the conduct of the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects with the inclusion/exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

Therefore, it is agreed as follows:

Art. 1 - Subject of the Agreement

- 1.1 Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners.

Art. 2 – Responsibilities of the Contract Partners

- 2.1 Contract Partners shall perform and document the Study in strict accordance with the current version of (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6; (e) in accordance with legal acts of Slovak Republic 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 as amended (hereinafter referred to as "Act on Medicines") as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (f) any Study-related instructions given in writing by Bayer, an Affiliate or a third party authorized by them; and (g) all applicable laws, rules, regulations and compliance code(s); and (h) any and all orders and 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. Center shall provide adequate resources and facilities for the

pomôcky in vitro (ďalej ako „EKKS“), ak sú také. Centrum poskytne adekvátne zdroje a vybavenie na vykonanie Skúšania. „Prepojenou osobou“ sa rozumie akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých prostredníkov ovláda, je ovládaná alebo je pod spoločným ovládaním so spoločnosťou Bayer.

- 2.2 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť a archivovať podľa právnych predpisov a ustanovení tejto Zmluvy MRI, CT vyšetrenia a ich následné odborné lekárske zhodnotenie a popísanie výsledkov týchto vyšetrení, odbery vzoriek krvi atď., ktoré sú vyžadované Protokolom klinického skúšania, vrátane poskytnutia s tým súvisiacich dokumentov (predovšetkým revízie správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné).

Centrum sa rovnako zaväzuje odovzdávať všetky a úplné výsledky poskytnutých vyšetrení, tzn. fantómové snímky pre účely kontroly prenosu dát snímok centrálnemu hodnotiteľovi – kontrola kvality MRI a CT snímok, lekárske správy obsahujúce odborné lekárske popisy hodnotení jednotlivých MRI, CT, samotné snímky účastníkov Skúšania, formuláre potvrdzujúce prenos dát snímok prostredníctvom Medidata Imaging systému alebo CD/DVD so snímkami účastníkov Skúšania.

Centrum sa zaväzuje umožniť spoločnosti Bayer, alebo tretej osobe, s ktorou spoločnosť Bayer spolupracuje, ako aj príslušným regulačným úradom vykonať audit a inšpekcie.

- 2.3 Skúšanie bude v Centre vykonávané na zodpovednosť a pod dohľadom Skúšajúceho. Skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny ďalších skúšajúcich zúčastňujúcich sa Skúšania v prípade, že Skúšanie je v Centre vykonávané viac než jedným skúšajúcim (takíto ďalší skúšajúci sa ďalej označujú ako „Lekári tímu skúšania“). Skúšajúci je zodpovedný z lekárskeho hľadiska za blaho účastníkov Skúšania.
- 2.4 Skúšajúci zabezpečí, aby Lekári tímu skúšania a ostatný personál zapojený do Skúšania (ďalej všetci len ako „Členovia tímu skúšania“) dodržiavali podmienky tejto Zmluvy. Skúšajúci zabezpečí, aby pôvodní aj noví Lekári tímu skúšania a Členovia tímu skúšania boli riadne zaškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, predovšetkým, aby sa zúčastnili všetkých školení o Skúšaní. Člen tímu skúšania môže začať vykonávať činnosti upravené touto Zmluvou až po udelení poverenia od Skúšajúceho. Skúšajúci sa zaväzuje pred každým poverením Člena tímu skúšania zabezpečiť jeho zaškolenie o podmienkach vykonávania Skúšania najmenej v rozsahu

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.

- 2.2 Center is obliged to ensure and archive according to local laws and under this Agreement delivery of MRI, CT examinations and their further expert medical evaluation including reports of results of such examinations, draws of blood samples, etc. required by Clinical Study Protocol including associated documents (in particular inspection reports for the use of the apparatus and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the apparatus and equipment, etc.).

Center is well obliged to hand over any and all complete results of the provided evaluations, that is phantom images for the purpose of MRI, CT machine, data transmission review – images quality control, physician reports containing expert medical descriptions and evaluation of individual MRI, CT, and MRI, CT images of patients, forms confirming data transmission of images via Medidata Imaging system or CD/DVD with the images of study subjects.

Center shall allow Bayer, or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections.

- 2.3 The Study at the Center will be conducted under the responsibility and supervision of Investigator. Investigator is the responsible head of the group of further participating investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as “Study Team Physicians”). Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study.

- 2.4 Investigator shall ensure that Study Team Physicians and other personnel involved with the Study (hereinafter in summary referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Investigator shall ensure that initial and joining Study Team Physicians and Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study. Study Team Member may start performing the activities regulated by this Agreement only after being delegated by the Investigator. Investigator shall ensure training of each Study Team Member about the terms and conditions of the Study conduct prior to his/her appointment, when such training

podmienok vyplývajúcich pre vykonávanie Skúšania z tejto Zmluvy a príslušných právnych predpisov s prihliadnutím k rozsahu činnosti, ktorej vykonávaním bude konkrétny Člen tímu skúšania Skúšajúcim poverený pri vykonávaní Skúšania. Bayer má právo odmietnuť konkrétnych Členov tímu skúšania z opodstatnených dôvodov, ak ich Bayer považuje za nie primerane zaškolených a/alebo kvalifikovaných. Ak Bayer odmietne niektorého Člena tímu Skúšania, Skúšajúci bezodkladne ukončí účasť Člena tímu skúšania v Skúšaní podľa tohto bodu. Bayer môže toto právo realizovať aj vlastným zaslaním ukončenia Členovi tímu skúšania. Skúšajúci vyvinie úsilie smerujúce k tomu, aby poverený Člen tímu skúšania bez zbytočného odkladu po jeho poverení podpísal Záväzok Člena tímu skúšania k účasti na vykonaní Skúšania, ktorý je obsahom Prílohy č. 3 Zmluvy (ďalej ako „Záväzok Člena tímu skúšania“) a jeho podpísané vyhotovenie sa zaväzuje bezodkladne po jeho podpísaní zo strany Člena tímu skúšania doručiť spoločnosti Bayer. Skúšajúci je oprávnený ukončiť účasť jednotlivého Člena tímu skúšania kedykoľvek jednostranne ukončiť na základe svojho rozhodnutia. Každú zmenu tímu skúšania je Skúšajúci povinný bez zbytočného odkladu písomne oznámiť spoločnosti Bayer predložením zoznamu aktuálnych Členov tímu skúšania.	shall be at least in the extent of terms set forth in this Agreement and the applicable laws taking into consideration the extent of activities which such Study Team Member is assigned by the Investigator in the Study conduct. Bayer shall have the right to reject specific Study Team Members on reasonable grounds, if Bayer deems them not appropriately trained and/or qualified. If Bayer refuses any Study Team Member, the Investigator shall immediately terminate the participation of the Study Team Member under this point. Bayer may also exercise this right by sending the termination to a Study Team Member by itself. Investigator will make efforts to ensure that the appointed Study Team Member signs the Commitment to Participation in the Study Conduct as outlined in the template attached as Appendix No. 3 (hereinafter referred to as the "Commitment of the Study Team Member") and the signed copy thereof undertakes to deliver to Bayer immediately after its signature by the Study Team Member. Investigator is authorized to end participation of individual Study Team Member at any time within his sole discretion. Each change in the Study Team shall be notified by Investigator to Bayer by submission of a written list of all actual Study Team Members without undue delay after any such change.
2.5 Centrum umožní Skúšajúcemu, Lekárom tímu skúšania a Členom tímu skúšania zúčastniť sa, ak sa to vyžaduje, stretnutí skúšajúcich a telefonických konferencií uskutočňovaných v priebehu Skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Bayer.	2.5 Center shall allow Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members, as requested, to participate in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study to the extent requested by Bayer.
2.6 Akékoľvek uzatváranie subdodávateľskej zmluvy týkajúce sa ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy s treťou stranou vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Bayer, ktorého udelenie je na výlučnej úvahe spoločnosti Bayer. V prípade uzavretia subdodávateľskej zmluvy, uzatvorí Centrum písomnú zmluvu so subdodávateľom, ktorá bude obsahovať rovnaké podmienky, záväzné prinajmenšom v takom rozsahu, ako podmienky obsiahnuté v tejto Zmluve, a ktoré zabezpečia uplatňovanie práv spoločnosťou Bayer v súlade s touto zmluvou (ako sú práva na Výsledky, vykonávanie monitorovania a audits atď.) aj voči subdodávateľovi Centra.	2.6 Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of which shall be within Bayer's sole discretion. In case of subcontracting, Center shall enter into a written agreement with the subcontractor containing terms no less onerous than those contained herein and which ensure the enforcement of Bayer's rights under this Agreement (such as rights to Results, performance of monitoring and audits etc.) also to the subcontractor of Center.
2.7 Zmluvní partneri vynaložia všetko úsilie na zaradenie 3 účastníkov Skúšania do Skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a harmonogramami stanovenými v Protokole. Platný rozvrh harmonogramu vzťahujúci sa na vykonávanie Skúšania je nasledujúci: Predpokladané zaradovanie účastníkov Skúšania sa začne 31-Jan-2025 a ukončí sa do 04-May-2026	2.7 Contract Partners shall use their best efforts to enrol 3 trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows: Recruitment of the trial subjects is expected to begin on 31-Jan-2025 and to be completed until 04-May-2026 hereinafter referred to as "Recruitment Period".

(ďalej aj ako „Zaraďovacie obdobie“). Ďalší účastníci môžu byť zaradení do Skúšania a/alebo Zaraďovacie obdobie sa môže predĺžiť iba na základe požiadavky spoločnosti Bayer. Ak spoločnosť Bayer písomne oznámi Zmluvným partnerom, že požadovaný celkový počet účastníkov Skúšania bol už dosiahnutý prostredníctvom skoršieho zaraďovania v konkurenčných centrách skúšania, Zmluvní partneri nebudú pokračovať v zaraďovaní ďalších účastníkov Skúšania a žiadni ďalší účastníci Skúšania nebudú prijatí na Skúšanie v Centre.	Additional trial subjects can be enrolled in the Study and/or the Recruitment Period can be extended, only if requested by Bayer. 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.
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 osobe určenej spoločnosťou Bayer bezodkladne všetky vyhlásenia nevyhnutné pre povolenie Skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen, ak sa to bude uplatňovať, (i) vyhlásenia o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcich zariadeniach na pracovisku. Zmluvní partneri zabezpečia, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Skúšania sú úplné a správne.	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.
2.9 Skúšajúci informuje všetkých účastníkov Skúšania zodpovedajúcim spôsobom o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Bayer, s ňou Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby spoločnosti Bayer a/alebo etickým komisiám na základe informovaných súhlasov pripravených spoločnosťou Bayer. Skúšajúci zabezpečí, že akákoľvek účasť účastníkov Skúšania na všetkých aktivitách so Skúšaním súvisiacich (od zaradenia po posledné kontrolné vyšetrenia účastníka Skúšania) sa uskutoční až po tom, čo podpíšu informovaný súhlas účastníka Skúšania poskytnutý spoločnosťou Bayer. Následná liečba účastníka skúšania mimo účasti na Skúšaní je výlučnou zodpovednosťou Skúšajúceho.	2.9 Investigator shall inform all trial subjects adequately of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Bayer, its Affiliates, competent authorities, third parties who perform services for Bayer and/or ethics committees using the consent form(s) provided by Bayer. Investigator shall ensure that the any participation of a trial subject in the Study related activities (from enrolment to follow-up measures) must be covered by the trial subject's consent. Subsequent treatment of the trial subject beyond study participation lies in the sole responsibility of Investigator.
2.10 Skúšajúci upovedomí účastníkov Skúšania, že počas ich účasti na tomto Skúšaní sa nesmú zúčastniť na žiadnom inom klinickom skúšaní.	2.10 Investigator shall inform trial subjects involved in the Study that they may not participate in any other clinical trial during the course of this Study.
2.11 Skúšajúci je povinný informovať spoločnosť Bayer prostredníctvom elektronického hlásenia v elektronickom záznamovom formulári účastníka, alebo aj emailom – ako je to najúčelnejšie, v prípade závažných nežiaducich účinkov, závažných nežiaducich udalostí, tehotenstiev, nežiaducich účinkov a nežiaducich udalostí. Tieto informácie sú Zmluvní partneri povinní oznámiť spoločnosti Bayer	2.11 Investigator shall inform Bayer via the electronic reporting in the electronic case report form or email – as appropriate – in case of serious adverse reactions, serious adverse events, pregnancies, adverse reactions and adverse events. Contract Partners shall inform Bayer about such information promptly, but no later than within the timelines stipulated in the Protocol and/or in other instructions on safety related data reporting

bezodkladne, najneskôr však v rámci lehôt stanovených v Protokole a/alebo iných pokynoch daných spoločnosťou Bayer o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti, alebo v právnych predpisoch (podľa toho, ktorá lehota je kratšia). Súčasťou takého hlásenia je aj posúdenie príčinnej súvislosti. Rozsah sprístupnených údajov musí rešpektovať požiadavky definované v príslušných predpisoch.

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.

Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať spoločnosť Bayer na: [redacted] tel.: [redacted]

[redacted] 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.

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 spoločnosť Bayer 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 odsekoch bodu 2.11 a ktorých oznamovanie im ukladajú právne predpisy, ako aj o takých skutočnostiach, ktoré je v zmysle právnych predpisov povinný oznamovať Zadávatel' alebo spoločnosť Bayer a o ktorých sa Zmluvní partneri mali možnosť dozvedieť pri plnení svojich úloh spojených so Skúšaním.

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.

2.13 Počas Skúšania a po jeho ukončení sú Zmluvní partneri povinní bezodkladne (do 24 hodín od zistenia) oznámiť spoločnosti Bayer všetky informácie, ktoré by sa mohli považovať za závažné porušenie pravidiel vykonávania 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 účastníka Skúšania alebo spoľahlivosť a hodnotnosť akýchkoľvek údajov získaných v rámci Skúšania.

provided by Bayer or in legal regulations (whichever period is shorter). Such reporting shall be done together with an assessment of causality. The scope of the data made available for Bayer must respect the requirements defined in the applicable legal regulations.

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.

Contract Partners shall promptly inform Bayer tel.: [redacted]

[redacted] 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.

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 Bayer 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 paragraphs of point 2.11 and which they are required to notify by law, as well as of such facts which the Sponsor or Bayer 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 Study.

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.

2.13 During and after the Study, Contract Partners shall promptly (within 24 hours of awareness) report to Bayer any information that could be considered a serious breach of the rules for the conduct of the Study 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 Study.

- | | |
|--|---|
| <p>2.14 Skúšajúci použije Skúšaný liek výlučne pre účely vykonania Skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne používanie, manipulovanie, skladovanie a vedenie podrobnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe. Centrum sa zaväzuje prijímať Skúšaný liek vo svojej nemocničnej lekárni v pracovných dňoch od 7:30 do 15:30 hod. Centrum sa zaväzuje v nemocničnej lekárni 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 na náklady spoločnosti Bayer vrátia alebo zabezpečia riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si spoločnosť Bayer likvidáciu vyžiadala, a túto likvidáciu riadne zdokumentujú.</p> | <p>2.14 Investigator shall use the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Contract Partners are responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Drug in the course of the Study pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. Center undertakes to receive the Study Drug in its pharmacy in business days between 7:30am and 3:30pm, store, keep records of and dispense the Study Drug to the trial subjects, to the Study Team Members or other persons upon an order or a prescription. In addition, Contract Partners shall return at Bayer's expense unused quantities or arrange for proper destruction, of Study Drug if Bayer has requested such destruction and document this adequately.</p> |
| <p>2.15 V prípade, ak spoločnosť Bayer, priamo alebo prostredníctvom tretích osôb, poskytne Zmluvným partnerom vybavenie, spotrebný materiál, zdravotnícke pomôcky alebo prístroje (ďalej len "Vybavenie") sú Zmluvní partneri povinní toto Vybavenie použiť výlučne za účelom vykonávania Skúšania a len podľa pokynov uvedených v Protokole alebo pokynov subjektu, ktorý Vybavenie poskytol. Zmluvní partneri sú zodpovední za správne používanie, manipuláciu a skladovanie Vybavenia v súlade s pokynmi na používanie od príslušného výrobcu. Akékoľvek Vybavenie sú Zmluvní partneri povinní vrátiť subjektu, ktorý ho poskytol a to najneskôr po ukončení Skúšania, čo znamená poslednú návštevu posledného účastníka Skúšania alebo v neskoršom čase podľa toho, ako je definované v Protokole. Poverenou a kontaktnou osobou na prebratie a vrátenie Vybavenia za Centrum je zamestnanec Oddelenia prípravy a realizácie investičných aktivít inštitúcie (tel: [REDACTED]).</p> | <p>2.15 In the event that Bayer, directly or through third parties, provides Contract Partners with equipment, consumables, medical devices or apparatus (hereinafter the "Equipment") Contract Partners shall use the Equipment exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol or instructed by the provider of the Equipment. Contract Partners are responsible for the proper use, handling and storage of the Equipment in accordance with the respective manufacturer use instructions. Any Equipment shall be returned to Bayer or to the provider of the Equipment, upon End of Study, which shall mean the last visit of the last subject, or at a later point in time as defined in the Protocol. The authorized and contact person for the take over and return of the Equipment on behalf of the Center is an employee of the Department of Preparation and Implementation of Investment Activities of the Institution (tel: [REDACTED]).</p> |
| <p>V prípade hlásenia technických porúch Vybavenia, Zmluvní partneri bezodkladne informujú spoločnosť Bayer a výrobcu v súlade s návodom na používanie príslušného Vybavenia o akejkoľvek chybe alebo technickej poruche Zariadenia a dodržia všetky požiadavky na hlásenie stanovené v Protokole alebo v návode na používanie výrobcu Vybavenia.</p> | <p>With regard to technical complaint reporting regarding Equipment, Contract Partners shall promptly inform Bayer and the manufacturer, as required in accordance with the manufacturers use instructions of the respective Equipment, about any defect or technical malfunctioning of the Equipment and comply with all reporting requirements stipulated in the Protocol or use instructions of the Equipment manufacturer.</p> |
| <p>2.16 V súlade so špecifikáciami, uvedenými v Protokole, Zmluvní partneri respektíve Skúšajúci je povinný zhromažďovať a ukladať údaje do elektronických alebo papierových záznamových formulárov účastníka (ďalej len „CRF“) do 7 kalendárnych dní od vytvorenia údajov. CRF obsahujúce nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásia podľa bodu 2.11 a/alebo informácie podľa bodu 2.13, musia byť zadane bezodkladne, najneskôr však do 24 hodín od získania takejto informácie. Skúšajúci (alebo poverený Člen</p> | <p>2.16 In accordance with the specifications set forth in the Protocol, Contract Partners respectively the Investigator shall collect and enter data into the – electronic or paper - case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") within 7 calendar days of generating the data. CRFs that include adverse events to be reported as per point 2.11 and/or information as per point 2.13 need to be provided promptly, but no later than within 24 hours of obtaining this information. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to</p> |

tímu skúšania) bude pravidelne predkladať spoločnosti Bayer CRF-y a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby spoločnosť Bayer mohla údaje priamo alebo prostredníctvom iného subjektu nepretržite spracovávať. V prípade omeškania s vkladáním údajov spoločnosť Bayer má právo, na základe písomného oznámenia doručeného Skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie účastníkov Skúšania Skúšajúcim až do doby, keď je vkladanie údajov aktualizované. Ak toto bude mať za následok omeškanie v zaraďovaní účastníkov Skúšania, spoločnosti Bayer patria práva stanovené v bode 12.4 Zmluvy. Bezodkladne po liečbe posledného z účastníkov Skúšania, musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich informácií do CRF-u, a CRF-y, súvisiaca dokumentácia ako aj nepoužité CRF v papierovej podobe, sa odošlú spoločnosti Bayer alebo na základe požiadania zo strany spoločnosti Bayer sa zničia. Ak sa v Skúšaní používajú elektronické záznamové formuláre účastníka (CRF), Bayer poskytne prístup do CRF Skúšajúcemu. Navyše, Bayer poskytne finálne elektronické záznamové formuláre pacienta (End of Study PDFs) Skúšajúcemu na digitálnom médiu (napr. kompaktný disk, pamäťové médium USB) a Skúšajúci po získaní potvrdí čitateľnosť vyššie spomenutých End of Study PDFs. Povinnosťou Skúšajúceho je overiť úplnosť finálneho End of Study PDFs podľa inštrukcií poskytnutých spoločnosťou Bayer. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že údaje budú archivované v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi a nariadeniami, tiež touto Zmluvou a budú k dispozícii pre budúce inšpekcie a audity. Skúšajúci sa zaväzuje poskytovať súčinnosť pri pohoťovom 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 Skúšajúci na žiadosť spoločnosti Bayer poskytne primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Skúšaní. Skúšajúci ďalej spolu s dokumentáciou uvedenou vyššie poskytne spoločnosti Bayer príslušné odobraté vzorky účastníkov Skúšania a súvisiace klinické údaje pre naplnenie účelu popísaného v Protokole v súlade so špecifikáciami v ňom uvedenými (ďalej len "Vzorky účastníkov Skúšania") pričom odobraté vzorky nesmú byť označené osobnými údajmi účastníkov Skúšania, ale len pseudonymizovaným údajom. Náklady na prepravu Vzoriek účastníkov Skúšania do miesta určeného spoločnosťou Bayer poniesie spoločnosť Bayer, tak ako je uvedené v Protokole, vrátane nákladov vynaložených na zaobstaranie akýchkoľvek potrebných povolení pre prepravu.

2.17 Zmluvní partneri uchovávajú všetku a akúkoľvek dokumentáciu súvisiacu so Skúšaním počas dlhšej z nasledujúcich dvoch lehôt: 1/ 25 (dvadsaťpäť) rokov po skončení Skúšania alebo 2/ akejkoľvek dlhšej doby

Bayer by the Investigator (or authorized Study Team Member) in order to enable Bayer to process the data or have it processed on a continuous basis. In case of delays of data entry Bayer has the right by giving written notice to Investigator to stop enrolment by the Investigator until data entry is up to date. If this results in delays in trial subject recruitment, Bayer shall have the rights set forth in Section 12.4 of the Agreement. Promptly after the treatment of the last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed and CRFs, related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, shall be forwarded to Bayer or destroyed upon Bayer's request. In case electronic CRFs are used in the Study, Bayer will provide access to electronic CRFs to the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Investigator shall confirm that data is readable. It is Investigators' responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. Contract Partners shall ensure that such data is archived according to local laws, rules, regulations this Agreement and made available for future audits/inspections. Investigator agrees to assist in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries promptly, but no later than within 5 (five) business days. If necessary, shorter response times may be requested by Bayer. Furthermore Investigator shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. If applicable, Investigator shall in addition to the documentation specified above, provide to Bayer samples from participant and associated clinical data for the purposes described in the Protocol in accordance with the specifications set forth therein (hereinafter referred to as "Trial Subject Sets"), whereby the samples taken must not be labelled with the personal details of the participants, but only with pseudonymised data. The costs for shipping of Trial Subjects Sets to the location specified by Bayer will be borne by Bayer as set forth in the Protocol, including the cost of procuring any necessary permits for shipping.

2.17 Contract Partners shall retain all Study documents for the longer of the two following periods, 1/ 25 (twenty-five) years as of end of Study, or 2/ any longer period of documentation retention mandated by any applicable laws, rules or regulations.

pre archiváciu dokumentácie stanovenej príslušnými právnymi predpismi a uznanými pravidlami.

Zmluvní partneri zabezpečia, že dokumentácia Skúšania bude bezpečne uchovávaná vhodným spôsobom a na vhodnom mieste. Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia Skúšania uchovávaná a zabezpečiť, že bude pohotovo k dispozícii na žiadosť monitorujúcej osoby, etickej komisie, audítora alebo príslušných úradov.

Zdravotná dokumentácia účastníkov Skúšania, ako aj ďalšia dokumentácia obsahujúca osobné údaje účastníkov Skúšania bude v prípade, ak tak bude požadovať právna úprava, archivovaná v Centre a to v lehotách uvedených v prvom odseku tohto bodu. Zmluvní partneri sú okrem iného povinní zabezpečiť najmenej po dobu 25 rokov od skončenia Skúšania uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov.

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

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

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

Centrum je povinné informovať Bayer v prípade, že plánuje skladovať dokumentáciu súvisiacu so Skúšaním mimo svojich priestorov. Po uplynutí doby archivácie nie je Centrum oprávnené zničiť žiadnu dokumentáciu Skúšania bez súhlasu spoločnosti Bayer, a na žiadosť spoločnosti Bayer je povinné odovzdať dokumentáciu Skúšania spoločnosti Bayer alebo osobe určenej spoločnosťou Bayer v rozsahu, v akom to dovoľujú právne predpisy. Centrum je povinné informovať spoločnosť Bayer o všetkých zmenách v zdrojovej dokumentácii (napr. o zavedení či vyradení systému elektronických záznamov).

2.18 V prípade, že Zmluvný partner používa elektronické systémy na zhromažďovanie, uchovávanie alebo archiváciu informácií alebo údajov týkajúcich sa

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

The healthcare records of the trial subjects and other documentation containing personal data of trial subjects will be archived in the Center for periods defined in the first paragraph, if required by applicable legal regulation. In addition to other duties Contract partners are obliged to ensure that the list of identification codes of the trial subjects is kept for at least 25 years after the end of the clinical trial.

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

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

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

Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center shall not destroy any Study documentation without Bayer's approval, and, upon Bayer's request, transfer documents to a third party designated by Bayer to the extent permitted by law. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

2.18 In the event, Contract Partner uses electronic systems for the collection, maintenance or archiving of Study related information or data, such electronic

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 Skúšania. Požiadavky dohodnuté v tomto bode sa neuplatňujú na elektronický systém, v ktorom Zmluvní partneri vedú zdravotnú dokumentáciu účastníka Skúšania.

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

(i) si spoločnosť Bayer vyhradzuje právo, na základe predchádzajúceho oznámenia, uskutočňovať audit záznamov Centra, vrátane akejkoľvek a každej ďalšej dokumentácie a zariadení, ktoré sa týkajú a/alebo 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/alebo zámere (oznámení) vykonať kontrolu v budúcnosti, a zároveň Zmluvní partneri umožnia spoločnosti Bayer zúčastniť sa tejto kontroly. Pred odoslaním odpovede na akékoľvek prípadné zistenia kontroly v zmysle vyššie uvedeného, sú Zmluvní partneri povinní umožniť spoločnosti Bayer prehodnotiť a revidovať túto odpoveď a zároveň Zmluvní partneri budú bez nároku na extra odmenu primerane podporovať monitorov, audítorov a inšpektorov, vrátane avšak nielen, poskytnutím prístupu k zariadeniam a k údajom podľa potreby a Zmluvní partneri zároveň prijímú akékoľvek primerané opatrenia, požadované k odstráneniu nedostatkov, zaznamenaných počas monitorovania, auditu alebo kontroly. Na žiadosť spoločnosti Bayer je Skúšajúci povinný byť k dispozícii pre osobnú diskusiu a zároveň

(iii) Centrum v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a platnou legislatívou SR umožní spoločnosti Bayer a ňou povereným osobám prístup ku zdrojovej dokumentácii Skúšania, vrátane prístupu do zdravotnej dokumentácie účastníkov Skúšania a to za účelom overenia úplnosti údajov a súladu záznamov s Protokolom skúšania. Toto oprávnenie zahŕňa aj možnosť kontroly súladu medzi tlačnými záznamami a ich

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 Study. 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.

2.19 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 and Without extra charge, Contract Partners shall appropriately support monitors, auditors and inspectors, including without limitation by providing them with access to the facilities and data as required, and Contract Partners shall take any and all reasonable actions requested to cure deficiencies noted during monitoring, audit or inspection. Investigator shall be available for personal discussion, if requested by Bayer and

(iii) Center, in accordance with the principles of good clinical practice and current Slovak legislation is obliged to allow Bayer and third person authorized by Bayer the access to the essential documents of clinical trial including access to health care records of trial subjects for the purpose of verifying the completeness of data and the compliance of the records with the Protocol. This entitlement also includes the

elektronickým vyhotovením (spot checks). Za tým účelom Skúšajúci zabezpečí splnenie všetkých podmienok a súhlasov od účastníkov Skúšania pre prístup k zdrojovej dokumentácii a zdravotnej dokumentácii účastníkov Skúšania v súlade s platnou legislatívou SR.

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

2.21 V prípade, že Skúšajúci prestane vykonávať svoje povolanie v Centre, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať spoločnosť Bayer bezodkladne po tom, čo sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového Skúšajúceho. Spoločnosť Bayer má právo vzniesť námietky voči tomuto nahradeniu. Centrum nesmie zaradiť nového Skúšajúceho do Skúšania predtým ako sa nový Skúšajúci oboznámi a zaviazá sa dodržiavať podmienky tejto Zmluvy vo forme Dodatku k tejto zmluve. Ak Centrum a spoločnosť Bayer nie sú schopní dohodnúť sa na osobu nového Skúšajúceho alebo ak nový Skúšajúci nie je ochotný zaviazat sa k podmienkam stanoveným touto Zmluvou, spoločnosť Bayer je oprávnená ukončiť túto Zmluvu v súlade s bodom 12.5.

2.22 Zmluvní partneri umožnia zmluvným klinickým výskumným organizáciám, zmluvne zabezpečeným spoločnosťou Bayer alebo ktoroukoľvek z Prepojených osôb, aby v mene spoločnosti Bayer vykonávali a/alebo uplatňovali ktorékoľvek z práv a

possibility of checking the compliance between printed documents and its electronic versions (spot checks). For this purpose, Investigator will ensure compliance with all conditions and approvals from trial subjects for access to the source documentation and healthcare records of the trial subjects in compliance with current Slovak legislation.

2.20 Contract Partners shall not use in any capacity the services of anyone debarred, disqualified, blacklisted or banned or under investigation or threat of investigations by regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action in any jurisdiction anywhere in the world. Furthermore, Contract Partners represent and warrant that neither them and based on their knowledge nor their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study, have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer, that themselves or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.

2.21 In the event that the Investigator resigns from his job at the Center, Center shall promptly provide a written notice to Bayer upon gaining knowledge thereof and shall propose a duly qualified person acting as new investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall not involve the new investigator in the Study unless the new investigator has read and acknowledged the terms and conditions of this Agreement in the form of Addendum to this Contract. If Center and Bayer are unable to agree on a new investigator or if the new investigator is unwilling to acknowledge the terms and conditions of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.

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

povinností spoločnosti Bayer na základe tejto Zmluvy a budú spolupracovať s týmito klinickými výskumnými organizáciami. 2.23 V prípadoch, keď je Skúšajúci členom príslušnej etickej komisie alebo podobného orgánu, ktorý je oprávnený rozhodovať o záležitostiach týkajúcich sa Skúšania, Skúšajúci je povinný informovať spoločnosť Bayer o tejto skutočnosti a nebude vykonávať svoje hlasovacie právo vo vzťahu ku Skúšaniam. 2.24 Skúšajúci je povinný zaistiť riadne a kompletne vyplnenie a označenie písomnej žiadosti (žiadanky) na potrebné vyšetrenia, ktoré budú realizované v Centre alebo mimo Centra, u tretieho subjektu – ak sa dané vyšetrenie v Centre nevykonáva. Žiadanka musí byť označená nasledovne: BAYER/č. protokolu/centrum/skúšajúci. V prípade nekompletne vyplnených žiadaniek, ak Centrum alebo tretí subjekt upozorní Skúšajúceho prípadne príslušnú kontaktnú osobu zo strany Bayer, na potrebu úpravy, ktorú ak Skúšajúci na základe vyššie uvedeného upozornenia nevykoná bezodkladne po doručení výzvy k úprave, tak Skúšajúci zodpovedá za vzniknuté nedostatky. Čl. 3 – Povinnosti Bayer 3.1 Kontaktnými osobami spoločnosti Bayer vo vzťahu ku Skúšaniam sú:	2.23 In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Investigator shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study. 2.24 Investigator shall ensure the proper and complete fill up and labelling of the written request (Request) for the necessary Examination that will be realized by Center or outside the Center in external laboratory – when such testing is not carried out by Center. The Request shall be marked as follows: Bayer/Protocol No./Center/Investigator. In the case of uncompleted filling up of Requests, if Center or external laboratory notify the Investigator, respectively the appropriate Bayer contact person for the necessary adjustments, which if Investigator fails to execute (correct) immediately after the reception of request for adjustment, then the Investigator is responsible for the deficiency. Art. 3 – Responsibilities of Bayer 3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:
[REDACTED] Country Lead Monitor (CLM) Tel.: [REDACTED] Email: [REDACTED] alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Skúšajúcemu/or any other persons notified to the Investigator. O prípadných zmenách kontaktných osôb spoločnosti Bayer bude Centrum informované písomne. 3.2 Spoločnosť Bayer bude vykonávať a dokumentovať 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 Zmluvy. 3.3 Spoločnosť Bayer poskytne Zmluvným partnerom Skúšaný liek, Vybavenie, nevyhnutné vzory záznamových formulárov účastníka CRF, potrebné vzor(y) informovaného súhlasu a ďalšie informácie vyžadované pre vykonávanie Skúšania, napr. Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o lieku, a Súhrn charakteristických vlastností lieku, v platnom znení. Spoločnosť Bayer oznámi Skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku v primeranej lehote.	Center will be informed about any changes in Bayer contact persons in writing. 3.2 Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) 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 of the Agreement. 3.3 Bayer shall provide to Contract Partners the Study Drug, the Equipment, the necessary Case Report Form templates, template(s) of informed consent and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure, Product Monograph and Summary of Product Characteristics, as applicable. Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.

3.4 Bayer vyvinie prostredníctvom monitorujúcej osoby maximálne úsilie, aby Skúšajúci zaistil riadne a kompletne vyplnenie a označenie písomnej žiadosti (žiadanky) na potrebné vyšetrenia tak, ako mu táto povinnosť vyplýva z bodu 2.24 Zmluvy.

3.5 Spoločnosť Bayer sa zaväzuje získať všetky povolenia regulačných orgánov a príslušnej EK KS nevyhnutné pre vykonávanie Skúšania a urobiť príslušné oznámenia voči príslušným orgánom, ibaže to je povinnosťou Zmluvných partnerov podľa čl. 2 tejto Zmluvy.

Čl. 4 – Platby

4.1 Spoločnosť Bayer vyhlasuje, že zaplatí Zmluvným partnerom a Členom tímu Skúšania za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa článku 5 Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých ďalej v tomto článku Zmluvy, ako aj v jej Prílohe č. 1a (plnenia pre Centrum), v Prílohe 1b (plnenia pre Skúšajúceho) a v súlade s podmienkami upravenými v podpísaných Záväzkoch Člena tímu skúšania.

4.2 Zmluvní partneri ako ani Členovia tímu skúšania nemajú nárok na žiadnu inú platbu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve a jej Prílohách, ibaže ju vopred písomne schváli spoločnosť Bayer. Platby dohodnuté podľa tejto Zmluvy a jej príloh obsahujú aj celkovú odmenu za archiváciu a uskladnenie dokumentácie v zmysle tejto Zmluvy a právnych predpisov.

4.3 Všetky platby v prospech Centra sú splatné v lehote 30 (tridsať) dní od prijatia zodpovedajúceho daňového dokladu (faktúry) majúceho všetky náležitosti podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech nasledujúceho bankového účtu Centra:

3.4 Bayer shall make through monitoring person every effort that Investigator could ensure the proper and complete fill up and labelling of the written request (Request) for the necessary examination, as Investigator has such obligation defined in point 2.24 of the Agreement.

3.5 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and relevant ECCT necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the relevant authorities unless this is the responsibility of Contract Partners pursuant to Section 2 hereof.

Art. 4 – Payments

4.1 In consideration of the proper performance of the Study and transfer of rights under Art. 5 of the agreement, Bayer agrees to pay to Contract partners and Study Team Members/ the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in Appendix 1a (payment for Center), Appendix 1b (payment for Investigator) and in accordance with conditions set forth in the signed Commitment of Study Team Member.

4.2 No further payments for Contract Partners and Study Team Members than those set forth in this Agreement and its Appendices shall become due unless approved by Bayer in writing. Payments agreed under this Agreement and its Appendices shall also include the total remuneration for archiving and storage of documentation in accordance with this Agreement and legal regulations.

4.3 All payments to Center will be made within 30 (tridsať) days after receipt of invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of Center:

IBAN Číslo účtu/Account No.: SK54 8180 0000 0070 0028 1238

Všetky platby v prospech Skúšajúceho a Členov tímu Skúšania, ktorých podpísaný Závazok Člena tímu skúšania bol doručený spoločnosti Bayer, sú splatné v lehote 60 (šesťdesiat) dní odo dňa odsúhlasenia prehľadu vykonaných úkonov Skúšajúcim a osobou CLM. Pri odsúhlasovaní súhrnu vykonaných úkonov postupujú Bayer a Skúšajúci primerane podľa pravidiel uvedených v bode 4.4. Dňom vzájomného odsúhlasenia je ten deň, v ktorom sa v zmysle bodu 4.4 súhrn považuje za finálny. Skúšajúci a ďalší Členovia tímu skúšania nevystavujú faktúru, pokiaľ sa Bayer a Skúšajúci a/alebo ďalší Členovia tímu skúšania nedohodnú inak. Skúšajúci a ďalší Členovia tímu skúšania, ktorým je uhrádzaná odmena, nesú zodpovednosť za uhradenie všetkých daní, či ďalších plnení voči štátnym úradom, zdravotnej poisťovni v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy a sú povinní nahradiť spoločnosti Bayer všetky dodatočné

All payments to Investigator and Study Team Members whos signed Commitment of Study Team Member was delivered to Bayer will be made within 60 (sixty) days after the confirmation of the summary of Study activities by Investigator and CLM. When agreeing the summary of Study activities, Bayer and Investigator proceed appropriately according to the rules stated in point 4.4. The day of mutual confirmation is the day on which, in accordance with point 4.4, the summary is considered to be final. Investigator and other Study Team Members do not issue an invoice unless Bayer and Investigator and/or Study Team Members agree otherwise. The Investigator and other Study Team Members who receive payments are responsible for the payment of all taxes or other benefits to the health authorities, the health insurance company in connection with payments under this Agreement. The Investigator and Study Team Members shall reimburse Bayer for any additional costs

náklady, ktoré by jej vznikli z titulu povinnosti uhradiť za Skúšajúceho a/alebo Členov tímu skúšania akékoľvek dane, poplatky či iné plnenia majúce priamy alebo nepriamy súvis odmenou uhrádzanou Skúšajúcemu a/alebo Členom Tímu skúšania na základe tejto Zmluvy. Odmena za výkon činnosti Člena tímu skúšania, ktorý nepodpísal Závazok Člena tímu skúšania, alebo ktorého podpísaný Závazok nebol doručený spoločnosti Bayer, je súčasťou odmeny Skúšajúceho a ten zodpovedá za jej odovzdanie danému Členovi tímu skúšania, ako aj za splnenie povinností uvedených vyššie. Skúšajúci je povinný splniť oznamovaciu povinnosť upravenú v bode 4.9 Zmluvy. 4.4 Faktúry musia byť zasielané spoločnosti Bayer elektronicky na adresu sk.invoice@bayer.com alebo poštou na túto adresu:	incurred by Bayer as a result of its obligation to reimburse on behalf of the Investigator and/or Study Team Members any taxes, fees or other benefits directly or indirectly related to the Remuneration paid to the Investigator and/or Study Team Members under this Agreement. The payment for the performance of the activities of the Study Team Member who did not sign the Commitment of Study Team Member, or whose signed Commitment was not delivered to Bayer, is part of the payment of the Investigator, and Investigator is responsible for its transfer to the Study Team Member, as well as for the fulfillment of the obligations mentioned above. The Investigator is obliged to fulfill the reporting obligation stipulated in point 4.9 of the Agreement. 4.4 Invoices shall be sent to Bayer electronically to sk.invoice@bayer.com or by post to the following address:
Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o. Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská Republika	
Fakturačným obdobím je kalendárny štvrtrok (ďalej ako „fakturačné obdobie“). Po uplynutí vyššie uvedeného fakturačného obdobia osoba CLM poverená spoločnosťou Bayer pripraví súhrn množstva, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonávaných Skúšajúcim, Lekármi tímu Skúšania a/alebo ostatnými Členmi tímu Skúšania, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy spoločnosťou Bayer uhradené za dané fakturačné obdobie (ďalej aj ako „súhrn“), pričom súhrn bude obsahovať aj číslo objednávky. Súhrn pošle CLM emailovú adresu [REDACTED] a klinicke.skusanie@fntt.sk. Súhrn nie je účtovným dokladom a ani nepredstavuje uznanie záväzku spoločnosti Bayer na úhradu sumy tam uvedenej. Centrum má možnosť v lehote 30 dní podať písomné odôvodnené námietky k súhrnu (e-mailom na adresu CLM). Po uplynutí lehoty 30 dní od doručenia súhrnu Centru, ako aj v prípade, že Centrum nemá k súhrnu žiadne námietky (napr. ak na základe neho vystaví faktúru), sa súhrn považuje za finálny. V prípade, že Centrum v dohodnutej lehote doručí spoločnosti Bayer svoje odôvodnené námietky, spoločnosť Bayer tieto vyhodnotí a po ich prípadnom uznaní pošle Centru nový súhrn, alebo spoločnosť Bayer námietky zamietne. Doručením nového súhrnu má Centrum lehotu 15 dní na podanie námietok proti novému súhrnu. V prípade opätovného zamietnutia námietok, alebo uznania námietok sa za finálny súhrn bude považovať písomné oznámenie spoločnosti Bayer o tom, ako sa s námietkami Centra vysporiadala. Centrum je povinné vystaviť faktúru do 30 dní od doručenia súhrnu, najneskôr však do 15 dní odo dňa, kedy sa súhrn považuje za finálny po realizácii rozhodovania o	Billing period is calendar quarter (hereinafter as „billing period“). After the lapse of the above invoicing period, responsible CLM delegated by Bayer will prepare a summary of the quantity, type and the corresponding values of individual actions performed by the Investigator, Doctors and/or other members of the Study Team to be paid by Bayer hereunder in the given billing period (the “summary”), and the summary shall also contain the purchase order number. CLM shall send the summary to the Center's e-mail address [REDACTED] and klinicke.skusanie@fntt.sk. The summary is not an accounting document and does not constitute an acknowledgment of Bayer's obligation to pay the amount stated therein. The Center may raise reasonable written objections to the summary (by e-mail to the CLM's address) within 30 days. After the 30-day time period after delivery of the summary to the Center or if the Center raises no objections to the summary (e.g. if the Center issues an invoice based on the summary), the summary shall be considered to be final. If the Center delivers reasonable objections to Bayer in the agreed time period, Bayer shall review the same and send a new summary to the Center, if Bayer accepts the objections, or reject them. Upon delivery of the new summary, the Center shall have 15 days to raise objections to the new summary. In the event of repeated rejection of the objections or their acceptance, Bayer's written notification of the resolution concerning the Center's objections shall be deemed to be the final summary. The Center is obliged to issue an invoice within 30 days of delivery of the summary, but no later than in 15 days of the day when the summary is found final after the

námietkach. Faktúra musí obsahovať sumu podľa finálneho súhrnu a číslo objednávky uvedenej na finálnom súhrne. Faktúra súčasne musí spĺňať ostatné požiadavky podľa tejto Zmluvy. Vystavením faktúry Centrum potvrdzuje, že súhrn je správny a predstavuje vyčíslenie všetkých oprávnených platieb za všetky úkony, na ktoré má Centrum za dané fakturačné obdobie nárok.

Pokiaľ pri príprave súhrnu dôjde zo strany spoločnosti Bayer k omylu pri vyčíslení platieb a v súhrne bude uvedená vyššia suma ako suma, na ktorú by Centrum malo mať nárok, pričom zmluvné strany si tento omyl nevšimnú a Centrum vystaví na základe takéhoto (finálneho) súhrnu faktúru, má Bayer právo po dokázaní, čoho sa omyl týkal, na základe dohody s Centrom (stačí prostredníctvom e-mailu) o túto sumu ponížiť sumu súhrnu za ďalšie fakturačné obdobie. Tento postup sa primerane použije aj v prípade, ak Centrum proti súhrnu podá námietky, ktoré Bayer uzná, pričom sa neskôr ukáže to, že námietky Centra boli z časti alebo úplne neodôvodnené.

V prípade omeškania Centra s vystavením a odoslaním faktúry podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve, má spoločnosť Bayer právo uplatniť administratívny poplatok vo výške 50 Eur. Administratívny poplatok podľa tohto ustanovenia nemá vplyv na náhradu škody spoločnosti Bayer.

Pre vystavenie a odoslanie poslednej faktúry v Skúšaní (faktúry vystavovanej podľa súhrnu vyhotoveného po splnení záverečných aktivít a obdržaní súvisiacej dokumentácie spoločnosťou Bayer preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili) platí, že ak táto nie je riadne vystavená a odoslaná spoločnosti Bayer ani v lehote 3 mesiacov od doručenia finálneho súhrnu Centru, Bayer pripomenie Centru potrebu vystavenia a odoslania poslednej faktúry. Ak Centrum nevystaví a neodošle poslednú faktúru v lehote 60 dní od pripomenutia Bayerom (nie však neskôr ako pred uplynutím 3 mesiacov od doručenia finálneho súhrnu Centru), Centrum nemá právo na odmenu uvedenú v tomto poslednom finálnom súhrne a v prípade, že Centrum po tejto lehote faktúru vystaví a doručí spoločnosti Bayer, Centrum sa vzdáva nároku na zaplatenie uvedenej odmeny a spoločnosť Bayer nemá povinnosť faktúru uhradiť a nemusí o tom Centrum osobitne upovedomiť.

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

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

objections resolution procedure. The invoice shall contain the amount corresponding to the final summary and the purchase order number indicated in the final summary. The invoice shall also meet other requirements hereunder. By issuing the invoice, the Center confirms that the summary is correct and represents the calculation of all authorized payments for all actions to which the Center is entitled for the given billing period.

If, during the preparation of the summary, an error occurs on the part of Bayer in the calculation of payments and the summary indicates a higher amount than the amount to which the Center should be entitled, while the contractual parties do not notice this error and the Center issues an invoice based on such (final) summary, Bayer has the right upon the agreement with the Center (e-mail communication is sufficient) to reduce the summary amount for the next billing period by this amount after proving what the error was about. This procedure will also be applied appropriately if the Center files objections to the summary that Bayer accepts, and it later turns out that the Center's objections were partially or completely unfounded.

If the Center fails to issue and send the invoice in the time period and under the conditions laid down hereunder, Bayer may charge an administrative fee of EUR 50. The administrative fee under this provision shall be without prejudice to the reimbursement of damages of Bayer.

With regard to the issuance and submission of the last invoice in the clinical study (invoice issued based on the summary prepared upon completion of the close-out activities and receipt of supporting documentation providing details that the close-out activities are completed), if the last invoice is not duly issued and sent to Bayer within 3 months of delivery of the final summary to the Center, Bayer will remind the Center to issue and send the last invoice. If the Center does not issue and send the last invoice within 60 days of Bayer's reminder (no later than the last day of 3 months period from delivery of the final summary to the Center), the Center shall not be entitled to the compensation specified in such last final summary and if the Center issues and delivers the invoice to Bayer after the period set forth above, the Center waives the right to the payment of the compensation and Bayer shall not be obligated to pay the invoice and does not have to specifically inform the Center thereof.

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

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

platieb v prípade, že sa kedykoľvek zistí, že služby, ktoré boli poskytnuté na základe tejto Zmluvy, nie sú poskytnuté dojednaným spôsobom. Taká čiastka nesmie presiahnuť hodnotu služieb, ktoré neboli riadne poskytnuté, a bude zaplatená po odstránení príslušného nesúladu za predpokladu, že také omeškanie nespôsobilo, že tieto služby sa stali nepotrebnými pre účely tejto Zmluvy.

4.7 Všetky čiastky uvedené v tejto Zmluve a jej prílohách sú uvedené bez DPH, ak sa v konkrétnej prílohe neuvádza inak. Odlišná úprava v prílohe má prednosť pred dojednaním uvedeným v tomto bode. 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 Centru na základe tejto Zmluvy. Centrum je povinné nahradiť spoločnosti Bayer všetku škodu a náklady vzniknuté z dôvodu postupu podľa tohto bodu a/alebo z dôvodu ručenia spoločnosti Bayer za DPH, ktorej platcom je Centrum.

4.8 Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia, že spoločnosť Bayer alebo akákoľvek z jeho sesterských spoločností alebo Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu - AIFP zverejní na súbornej úrovni akékoľvek prevody hodnoty zdravotníckemu pracovníkovi alebo zdravotníckemu zariadeniu týkajúce sa Výskumu alebo Vývoja t.j. (i) platieb vykonaných spoločnosťou Bayer podľa tejto Zmluvy a (ii) akékoľvek náklady na ubytovanie, stravné a cestovné Centra, Skúšajúceho alebo Lekárov tímu skúšania, ktoré spoločnosť Bayer uhradila podľa tejto Zmluvy a (iii) akékoľvek kongresové registračné alebo účastnícke poplatky alebo podobné, 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.

4.9 Zmluvní partneri berú na vedomie, že ak v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy poskytnú zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, sú povinní spoločnosť Bayer v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté ako aj ďalšie údaje, v rozsahu podľa príslušných ustanovení Zákona o liekoch (ďalej tiež ako „oznámenie“). Pokiaľ ku poskytnutiu plnenia dôjde v mesiaci jún, alebo december, sú Zmluvní partneri

payments in case it is at any timepoint identified, that services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.

4.7 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT), unless otherwise specified in respective appendices. Different arrangement in appendix shall prevail over the agreement mentioned in this point. If VAT is legally owed by Center VAT applies and will be invoiced additionally by Center and has to be paid by Bayer after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT laws, rules and regulations. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center. The Center is obliged to compensate Bayer for all damages and costs incurred due to the procedure according to this point and/or due to the Bayer's liability for VAT, of which the Center is a payer.

4.8 Contract partners are aware that Bayer or one of its affiliated companies or Association of Innovative pharmaceutical industry - AIFP will publish any transfer of value on aggregated level made to any Healthcare Professional or Healthcare Organization relating to Research and Development on an aggregated level will publish any transfer of value, i.e. (i) the payments made by Bayer under this Agreement and (ii) any costs for accommodation, work related meals and travel of the Center, the Principal Investigator or the Investigators which Bayer has covered under this Agreement and (iii) any congress registration or participation fees or alike which Bayer has covered under this Agreement, in an anonymized way, i.e. on aggregated level. Contract partners are also aware of the "EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees' Members and Experts" and confirm that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of their Study duties.

4.9 Contract Partners acknowledge that in case the Provider in connection with this Agreement provides financial and in-kind benefits to the health care professionals or providers of healthcare services the Contract Partners are required within 30 days following the granting of payments or in-kind benefit inform Bayer electronically of the list of healthcare professionals and providers of healthcare services, that were provided with the financial or in-kind benefits and all other necessary information in the scope of the relevant provisions of the Act on Medicines (hereinafter the "announcement"). If the benefits would be provided during the June or during the December, Contract Partners are obliged to inform

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

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

4.11 Zmluvní partneri berú na vedomie, že spoločnosť Bayer je povinná v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch, predkladať v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych informácií (NCZI) najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (vrátane mena a priezviska prípadne obchodného mena poskytovateľa). NCZI bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

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

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

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

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

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

Art. 5 - Rights to Results

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

5.1.1 For the avoidance of doubt, any medical records and/or original source documents shall remain the property of Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance with the terms and conditions of this Agreement and the trial subject's informed consent and applicable local laws, rules and regulations. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organisation, EC, or regulatory authority shall not be

etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za priznanie vlastníckeho práva k týmto informáciám týmto subjektom.

5.1.2 Pre odstránenie pochybností platí, že akékoľvek patentovateľné Výsledky (ďalej len „Vynálezy“), ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku a ktoré sú závislé na, súvisia s, alebo vznikajú v dôsledku vykonávania Skúšania, alebo ktoré sa objavia v priebehu trvania Skúšania špecifikované v Protokole a sú založené na, alebo sú predmetom duševného vlastníctva alebo Dôverných informácií náležiacich spoločnosti Bayer, sú výlučným vlastníctvom spoločnosti Bayer.

5.2 Zmluvní partneri zabezpečia, že akékoľvek a všetky Vynálezy alebo patentovateľné Vynálezy, budú bezodkladne písomne nahlásené spoločnosti Bayer.

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 spoločnosti Bayer poskytnutá všetka potrebná súčinnosť, vrátane vyhotovenia akýchkoľvek dokumentov a vydania prehlásení, ktoré spoločnosť Bayer považuje za nevyhnutné za tým účelom aby spoločnosť Bayer mohla podať takúto prihlášku, brániť a presadzovať svoje práva.

5.4 Bayer a jeho Prepojené osoby smú používať, rozmnožovať a prenášať anonymizované rádiologické/diagnostické snímky vyhotovené počas Skúšania v súlade s ustanoveniami informovaného súhlasu, pre všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek forme a akýmkoľvek spôsobmi, elektronickými alebo mechanickými, vrátane vyhotovenia fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Ustanovenia ods. 5.1 sa použijú primerane. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, aby všetky takéto snímky boli získané so súhlasom účastníka Skúšania a aby neobsahovali žiadne informácie, ktorých prostredníctvom by mohol byť identifikovaný konkrétny účastník Skúšania.

5.5 Spoločnosť Bayer udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre pre interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovávanie dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve.

deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.

5.1.2 For the avoidance of doubt, any patentable Results (hereinafter referred to as "Inventions") that are improvements to, or are new uses of, or are new dosages or dosage forms of the Study Drug and which are dependent on, or relate to, or arise from, the performance of the Study; or that occur during the term of the Study as specified in the Protocol, and are based upon or subject to the Bayer's intellectual property, or Confidential Information shall be the sole property of Bayer.

5.2 Contract Partners shall ensure that Bayer is promptly notified in writing of any Inventions or potential Inventions.

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.

5.4 Bayer and its Affiliates may utilize, reproduce and transmit de-identified radiological/diagnostic images generated in the course of the Study, as stated in the informed consent, for any purpose, scientific and/or commercial, in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording (e.g. on CD-ROM), micro-copying, or by any information storage and retrieval system, including data banks and the internet. Section 5.1. shall apply accordingly. Contract Partners undertake to ensure 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.

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.

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri budú zaobchádzať so všetkými informáciami a materiálmi prijatými od spoločnosti Bayer alebo v jej mene alebo od Prepojených osôb spoločnosti Bayer v súvislosti so Skúšaním, Skúšaným liekom alebo touto Zmluvou a so všetkými Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie, vrátane Skúšaného lieku, iba pre účely plnenia tejto Zmluvy a nesprístupnia také Dôverné informácie žiadnej tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer. Zmluvní partneri umožnia prístup k Dôverným informáciám iba osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať pre účely poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy a aj to iba vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k dodržiavaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto Článku 6.

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

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

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

6.3 Tieto povinnosti k zachovávaniu mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti ešte počas doby 10 (desať) rokov od ukončenia tejto Zmluvy.

Art. 6 - Confidentiality

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 of the Agreement.

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

Furthermore, Contract Partners may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Contract Partners shall give reasonable advance notice to Bayer and, at Bayer's request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order or other appropriate remedy. Contract Partners will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.

6.3 These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of 10 (ten) years upon termination of this Agreement.

6.4 Zmluvní partneri na žiadosť spoločnosti Bayer zničia/odstránia Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vráti spoločnosti Bayer.	6.4 Upon request of Bayer, Contract Partners shall destroy / delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.
Čl. 7 – Publikovanie, Tlačové správy a Verejné oznámenia	Art. 7 – Publication, Press releases, Public announcements
7.1 Spoločnosť Bayer uznáva a akceptuje záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Skúšania je pozitívny či negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy spoločnosti Bayer sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky pre publikovanie: 7.1.1 Zmluvní partneri sú povinní zaistiť, aby písomný rukopis akejkoľvek zamýšľanej publikácie alebo ústnej prezentácie týkajúcej sa Skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej iba „Publikácia“) bol prednostne poskytnutý spoločnosti Bayer a to najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich spoločnosť Bayer mohla skontrolovať. 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 odo dňa, keď jej bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sú oprávnení Publikáciu publikovať. 7.1.2 Zmluvní partneri potvrdzujú, že v prípade multicentrických skúšaní sa Výsledky Skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so spoločnosťou Bayer za účelom kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastňujúcich sa Skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za predpokladu, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od skončenia Skúšania ako je uvedené v Protokole, a súčasne za predpokladu postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v bode 7.1 tohto článku. 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.	7.1 Bayer acknowledges and accepts the interest of the Contract Partners in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests the Contract Partners agree to comply with the following terms on publication: 7.1.1 Contract Partners shall 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 from the date on which it received the intended Publication, Contract Partners shall be free to publish. 7.1.2 Contract Partners acknowledge that in case of multi-center studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centers participating in the Study. Contract Partners shall be free to publish the Results of their Center provided the overall results have not been published within eighteen (18) months from the end of Study as defined in the Protocol, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1 of this article. 7.1.3 Bayer and Contract Partners shall discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Bayer and Contract Partners. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Contract Partners agree that the implementation of such recommended changes will not be unreasonably refused.

7.1.4 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 ktorýkoľvek Vynález, spoločnosť Bayer môže požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu za účelom prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky spoločnosťou Bayer alebo v jej mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť 6 (šesť) mesiacov od dátumu, keď bola spoločnosti Bayer Publikácia doručená ku kontrole. Po podaní prvej patentovej prihlášky môže spoločnosť Bayer požadovať ďalší odklad Publikácie za predpokladu, že v rámci prvého roka od podania patentovej prihlášky je možné očakávať ďalšie výsledky výskumu (či už v rámci Skúšania alebo mimo neho), ktoré môžu spresniť, doložiť alebo doplniť predmet (obsahovú podstatu) prvej patentovej prihlášky. V tomto prípade môže spoločnosť Bayer požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia druhej patentovej prihlášky, nie však dlhšie ako uplynie obdobie jedného roka od podania prihlášky s právom prednosti.

7.1.5 Zmluvní partneri uvedú v každej Publikácii ustanovenie informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené spoločnosťou Bayer a súčasne Zmluvní partneri budú informovať o svojej miere angažovanosti v Skúšaní a prospechu, ktorý im zo Skúšania vyplynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikácie by mali byť v súlade s Jednotnými požiadavkami na rukopisy Medzinárodného výboru redaktorov lekárskeho časopisov (ICMJE).

7.2 Zmluvní partneri uložia rovnaké povinnosti a požiadavky na publikovanie, ako sú stanovené v bode 7.1 Zmluvy všetkým Lekárom tímu Skúšania a všetkým Členom tímu Skúšania.

7.3 Povinnosti stanovené v bode 7.1 Zmluvy zostanú v platnosti ďalších 10 (desať) rokov po predčasnom ukončení alebo skončení platnosti tejto Zmluvy.

7.4 Spoločnosť Bayer zverejní informácie o Skúšaní (zverejnenie v príslušných registroch klinických skúšaní a zverejnenie výsledkov) v rámci verejne dostupných databáz (napr. na stránkach <https://euclinicaltrials.eu> alebo www.ClinicalTrials.gov a web stránkach spoločnosti Bayer) v súlade s príslušnými zákonmi, predpismi, a nariadeniami.

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.

7.1.5 Contract Partners shall include a statement in any Publication that creation of the data was supported by Bayer; they shall also adequately inform about their involvement in and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.

7.2 Contract partners shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 of the Agreement on all Study Team Physicians and Study Team Members.

7.3 The obligations set forth in Section 7.1 of the Agreement shall survive for a period of 10 (ten) years upon early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Bayer will disclose information on the Study (registry and results posting) in publicly accessible registries (e.g. <https://euclinicaltrials.eu> or www.ClinicalTrials.gov and Bayer company website) in accordance with applicable laws, rules and regulations.

7.5 Zmluvní partneri neuverejnia žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Skúšaní, Výsledkoch Skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného poverenia spoločnosti Bayer.

7.6 Názov spoločnosti Bayer nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom či inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia spoločnosti Bayer.

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Zmluvní partneri zodpovedajú spoločnosti Bayer a/alebo jej Prepojeným osobám a/alebo jej riaditeľom, úradníkom, zamestnancom, zmluvným partnerom (ďalej ako „Poškodený“) za škodu, ktorá Poškodenému vznikla v dôsledku (i) nedbanlivosti alebo úmyselného protiprávneho konania či opomenutia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností stanovenej právnymi predpismi alebo prijatej na základe tejto Zmluvy ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek z Lekárov tímu Skúšania, Členov tímu Skúšania, zamestnancov Centra alebo zmluvných partnerov zapojených kýmkoľvek z nich pre účel plnenia tejto Zmluvy.

8.2 Spoločnosť Bayer zodpovedá Centru (ďalej iba ako „Odškodňovaná strana“) za škodu v rozsahu, v akom účastník Skúšania alebo iná podľa práva oprávnená osoba úspešne uplatnila na príslušnom súde nárok na náhradu škody na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej v dôsledku užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek klinického výkonu alebo postupu vykonaného alebo požadovaného Protokolom, a to za podmienky, že táto škoda:

8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana konala v rozpore (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami, indikáciami a písomnými pokynmi spoločnosti Bayer alebo jej Prepojených osôb; a/alebo

8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného konania či opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo

8.2.3 nie je krytá poistením dojednaným v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.

Ak bola škoda na zdraví celkom alebo sčasti spôsobená v dôsledku dôvodov uvedených v bode 8.2.1 alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane nevzniká nárok na náhradu ujmy voči spoločnosti Bayer v rozsahu, v akom sa na vzniku škody tieto dôvody podieľali.

8.3 Právo Odškodňovanej strany na náhradu škody podľa bodu 8.2 nevznikne a spoločnosť Bayer nebude mať

7.5 Contract Partners shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without Bayer's prior written authorisation.

7.6 The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Contract Partners without Bayer's prior written authorisation.

Art. 8 – Liability and Indemnity

8.1 Contract Partners shall indemnify Bayer and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors (hereinafter as „Injured Party“) for damage that the Injured Party has incurred as a consequence of (i) negligence or wilful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations established by law or assumed under this Agreement by either of them or any of Study Team Physicians, Study Team Members, Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement.

8.2 Bayer shall indemnify the Center (hereinafter referred to as „Indemnified Party“) for damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled persons successfully claimed the damage to health (including death) in a competent Court as a result of the usage of the Study Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol, provided that such damage:

8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Bayer or a Bayer Affiliate; and/or

8.2.2 does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or

8.2.3 is not covered by an insurance pursuant to applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.

However, in case such damage to health arises in whole or in part from reasons specified in section 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party is not entitled to indemnification from Bayer to the extent to which such damage arose due to reasons indicated in section 8.2.1 and/or 8.2.2.

8.3 The right of the Indemnified Party to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide

povinnosť náhradu škody poskytnúť, ak Odškodňovaná strana poruší niektorú z nasledujúcich povinností a toto porušenie bude mať negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku:	indemnification if the Indemnified Party or any of them breach any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:
8.3.1 Odškodňovaná strana písomne informuje spoločnosť Bayer o každom nároku a/alebo žalobe, ktoré spadajú alebo by mohli spadať pod tieto ustanovenia o náhrade škody, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedela, a súčasne umožní spoločnosti Bayer, aby prevzala a riadila obranu proti takému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o jeho urovaní; a	8.3.1 The Indemnified Party shall notify Bayer in writing of a claim or lawsuit which is or could be covered under these provisions on indemnification within fifteen (15) days after it has gained knowledge of such a claim or lawsuit, and shall allow Bayer to take over the defence of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and
8.3.2 Odškodňovaná strana je povinná spolupracovať so spoločnosťou Bayer a jej právnymi zástupcami a poisťovateľom(-mi) pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, vyžadovať takú spoluprácu od svojich zamestnancov,	8.3.2 The Indemnified Party shall cooperate and require its employees to cooperate, with Bayer and its attorneys and insurer(s) in the defence of any such claim or lawsuit; and
8.3.3 Odškodňovaná strana nesmie uznať ani urovnať žiaden taký nárok alebo súdne konanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer.	8.3.3 The Indemnified Party shall admit or settle no such claim or lawsuit without the prior written approval of Bayer.
8.3.4. Odškodňovaná strana bude okamžite informovať Bayer o všetkých naliehavých bezpečnostných opatreniach prijatých Skúšajúcim na ochranu účastníkov Skúšania proti okamžitému nebezpečenstvu a o všetkých závažných porušeníach protokolu alebo smerníc Správnej klinickej praxe, o ktorých sa Odškodňovaná strana dozvie.	8.3.4 Center will inform Bayer immediately of any urgent safety measures taken by Investigator to protect trial Subjects against immediate hazard and any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Center becomes aware.
8.4 Bez dosahu na vyššie uvedené ustanovenia Zmluvní partneri vynaložia primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovali spoločnosť Bayer o všetkých okolnostiach, o ktorých môžu mať dôvod sa domnievať, že by mohli viesť k žalobe alebo súdnemu konaniu a budú spoločnosť Bayer primerane informovať o vývoji v súvislosti s takouto prípadnou žalobou alebo súdnym konaním.	8.4 Without prejudice to the provisions above, the Contract Partners will use its reasonable endeavours to inform Bayer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep Bayer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Institution decides not to make a claim under this indemnity.
8.5. Zmluvní partneri a spoločnosť Bayer si navzájom poskytnú súčinnosť potrebnú na účinné vedenie a urýchléné vybavenie akejkoľvek žaloby alebo súdneho konania iniciovaného účastníkmi Skúšania (alebo ich rodinnými príslušníkmi) alebo v ich mene.	8.5 Contract Partners and Bayer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of trial Subjects (or their dependants).
8.6 Bayer nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane škody na zdraví či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia Vybavenia od spoločnosti Bayer alebo materiálov od spoločnosti Bayer s výnimkou prípadov, keď sú (1) takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným konaním spoločnosti Bayer a s výnimkou prípadov, kedy (2) škoda na zdraví účastníkov Skúšania bola spôsobená použitím Vybavenia v rámci Skúšania.	8.6 Bayer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Bayer Equipment or Bayer Materials except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or wilful misconduct of Bayer or (2) a personal injury was caused by the use of Equipment for Study purposes.

Čl. 9 - Poistenie

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

Čl. 10 – Ochrana a prístupnosť osobných údajov

- 10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Bayer alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Bayer spracúva osobné údaje Skúšajúceho a Členov tímu skúšania.
- 10.2 Zmluvní partneri a spoločnosť Bayer sa zaväzujú dodržiavať príslušné zákony, predpisy a nariadenia, najmä nariadenie GDPR, ďalej zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení. Príslušné povinnosti zmluvných strán súvisiace so spracovaním osobných údajov sú uvedené v Prílohe č. 2 k Zmluve.
- 10.3 Bayer a Centrum si samostatne určujú pravidlá spracovania osobných údajov v kontexte vykonávania ich činností v rámci Skúšania a každý z nich za takto stanovenú politiku zodpovedá.

Art. 9 – Insurance

- 9.1 Bayer shall be responsible for providing the clinical trials insurance of the Study in accordance with Act on Medicines. For this purpose, Bayer declares that it has provided insurance for Bayer and Center, which also provides compensation in the event of the death of the Participant or in the event of damage to his health as a result of performing the Study in accordance with § 43 letter. h) point 3 of the Act on Medicines. Bayer further declares that it has provided liability insurance for the Center for damage that may be caused to the Participant in accordance with § 43 letter. h) point 4 of the Act on Medicines. For the avoidance of doubt, Bayer and the Contractual Partners declare that the insurance under this paragraph does not replace the insurance relating to activities unrelated to the Trial (e.g. providing of routine health care).

- 9.2 In accordance to Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care workers, health care chambers and on change and amendments of some legal acts as amended Center is obliged to conclude its own general liability insurance covering its own liability for damage with a minimum coverage for damage on health of patients which complies with local laws. The Investigator may choose to conclude an additional private professional liability insurance for the performance of clinical trials.

Art. 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1 Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is processing personal data of Investigator and Study Team Members.
- 10.2 Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws, rules and regulations in particular the GDPR Regulation, Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on amendment and supplementation of certain acts, as amended. The respective data privacy related responsibilities of the Parties in processing personal data are specified in Appendix No. 2 of this Agreement.
- 10.3 Bayer and the Center shall each independently determine the rules for the processing of personal data in the context of the conduct of their respective clinical trial activities, and each shall be responsible for the policy so determined.

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

10.5 Bayer a Centrum si sú vedomí, že hoci Skúšajúci pri plnení úloh stanovených v tejto Zmluve alebo právnych predpisoch predloží účastníkovi informovaný súhlas s účasťou v skúšaní (IS) a Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov pripravené spoločnosťou Bayer a od účastníka k týmto dokumentom získa jeho súhlas, tak sa tieto úkony nevykladajú tak, že by nimi Skúšajúci alebo Centrum deklarovali svoj súhlas s pravidlami spracovania osobných údajov účastníka Skúšania prijatých zo strany spoločnosti Bayer. Skúšajúci je povinný bezodkladne informovať zodpovednú kontaktnú osobu spoločnosti Bayer uvedenú v bode 3.1 Zmluvy, ak počas alebo po skončení Skúšania účastník Skúšania svoj súhlas so spracovaním osobných údajov odvolá, alebo mieni využiť akékoľvek iné právo súvisiace s ochranou osobných údajov a ním udeleného informovaného súhlasu.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

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

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

Čl. 12 – Vypovedanie

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

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

10.5 Bayer and the Center are aware that although the Investigator, in performing the tasks set forth in this Agreement or the legislation, will provide the Participant with the informed consent and Additional information on the processing of personal data prepared by Bayer and will obtain the Participant's consent to these documents, these acts shall not be construed as a declaration by the Investigator or the Center of their agreement to the policy on the processing of the Participant's personal data adopted by Bayer. Investigator shall promptly inform contact person from Bayer indicated in Article 3.1 of the Agreement, if – during or after the clinical trial – a trial subject withdraws her/his consent regarding data processing and/or intends to exercise any other data privacy right referred to in the consent form.

Art. 11 - Term of the Agreement

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

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

Art. 12 - Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable laws and regulations, Bayer reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause by giving written notice with termination period 14 (fourteen) calendar days after termination delivery to the Center and/ or Investigator. Promptly upon receipt of a notice of

Skúšajúci bezodkladne po doručení výpovede na základe práva na výpoveď stanoveného v tejto Zmluve (i) prestanú zaraďovať a prijímať účastníkov do Skúšania, (ii) prestanú v rozsahu prípustnom z medicínskeho hľadiska vykonávať postupy na účastníkoch, ktorí už do Skúšania boli zaradení, a (iii) ak to bude možné, vyhnú sa vytváraniu ďalších nákladov a výdavkov.

12.2 Zmluvní partneri i spoločnosť Bayer majú v odôvodnených prípadoch právo vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, momentom doručenia, na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, najmä v prípade, ak bude Skúšanie v Centre potrebné ukončiť kvôli medicínskym alebo etickým dôvodom. V prípade takejto výpovede zo strany Zmluvných partnerov je povinná predchádzajúca konzultácia Skúšajúceho so spoločnosťou Bayer. Bez toho, aby bolo dotknuté predchádzajúce ustanovenie, platí, že v prípade kritických alebo dôležitých zistení na základe auditu/inspekcie týkajúcej sa správnej klinickej praxe, farmakovigilancie alebo regulačného systému, postupu alebo procesu, ktoré majú nežiaduci vplyv na práva, bezpečnosť alebo duševný a telesný stav účastníkov Skúšania alebo ktoré predstavujú potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo majú za následok neprípustnosť údajov Skúšania či predstavujú závažné porušenie príslušnej legislatívy a usmernení, si spoločnosť Bayer vyhradzuje právo dočasne a s okamžitým účinkom prerušiť zaraďovanie účastníkov Skúšania, a to až do dôkladného vyhodnotenia príslušného zistenia.

12.3 Ak bude niektoré regulačné alebo zákonné povolenie potrebné na vykonanie Skúšania (i) nakoniec zamietnuté alebo (ii) odobraté, táto Zmluva sa ruší automaticky k dátumu takéhoto zamietnutia alebo odobratia.

12.4 Ak bude mať spoločnosť Bayer opodstatnené dojmy, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať vykonávať zaraďovanie účastníkov alebo plniť svoje povinnosti v oblasti zaraďovania v dohodnutej lehote, spoločnosť Bayer bude mať právo na základe písomného oznámenia adresovaného Zmluvným partnerom (a) s okamžitou platnosťou znížiť počet účastníkov Skúšania, ktorí majú byť zaradení, alebo (b) predĺžiť obdobie zaraďovania alebo (c) vypovedať túto Zmluvu, pričom však v prípade bodu (c) je podmienkou, aby spoločnosť Bayer predtým poslala Zmluvným partnerom písomné oznámenie, v ktorom ich bude informovať o ich oneskorení so zaraďovaním účastníkov Skúšania a bude od nich požadovať odstránenie tohto nedostatku v primeranej lehote. Ak Zmluvní partneri tento nedostatok včas neodstránia, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu s okamžitou platnosťou vypovedať. Vypovedanie zmluvy nastane momentom doručenia písomnej výpovede druhej strane. Toto ustanovenie nemá vplyv na vyššie uvedené body 12.1 a 12.2.

termination under any termination right set forth in this Agreement, Center and/or Investigator shall (i) cease recruiting and enrolling trial subjects into the Study, (ii) cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

12.2 Contract Partners and Bayer each have the right to terminate this Agreement 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.

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

12.4 If it reasonably appears to Bayer that Contract Partners will not be able to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations within the agreed time period, Bayer has the right by giving written notice to the Contract Partners to (a) decrease the number of trial subjects to be recruited with immediate effect; or to (b) extend the term of recruitment; or to (c) terminate this Agreement; however, in case of (c) provided that Bayer has sent prior written notice to Contract Partners informing about a delay in Contract Partners' trial subject recruitment and requesting Contract Partners to cure such deficiency within a reasonable period of time. If Contract Partners fail to cure such deficiency in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect. Termination of the contract is effective from the moment of delivery written notice of termination to contractual party. This provision shall not affect the abovementioned points 12.1 and 12.2.

12.5 Ak spoločnosť Bayer neschváli nového Skúšajúceho podľa odseku 2.21 Zmluvy alebo ak takýto nový Skúšajúci nie je ochotný písomne pristúpiť na podmienky tejto Zmluvy, spoločnosť Bayer bude môcť túto Zmluvu vypovedať na základe písomnej výpovede s účinkom v momente doručenia druhej strane. Ak si Skúšajúci a spoločnosť Bayer budú želať pokračovať v spolupráci vo vzťahu k Skúšaniam v inej inštitúcii, Centrum bude súhlasiť s postúpením tejto Zmluvy na takúto novú inštitúciu a poskytne podporu pri prevode všetkých relevantných údajov, informácií a materiálov na takúto novú inštitúciu, ak nepôjde o chránený materiál Centra. 12.6 S výnimkou prípadov vypovedania tejto Zmluvy z dôvodu jej porušenia zo strany Centra alebo Skúšajúceho, Spoločnosť Bayer vykoná všetky platby za poskytnutie správnych a zmluvných služieb zo strany Zmluvných partnerov a za priebežné náklady vzniknuté odôvodnene a v dobrej viere na základe tejto Zmluvy, ktoré sa naakumulovali do dátumu doručenia takejto výpovede, alebo v prípade zrušenia tejto Zmluvy podľa bodu 12.3 do dátumu takéhoto definitívneho zamietnutia/odobratia povolenia. Ak by Centrum prijalo vyššie platby, než malo za už vykonané práce dostať, rozdiel vráti spoločnosti Bayer bez meškania. V prípade výpovede z dôvodu porušenia tejto Zmluvy zo strany Centra alebo Skúšajúceho nebudú splatné žiadne ďalšie platby. 12.7 Zmluvní partneri po vypovedaní tejto Zmluvy vrátia spoločnosti Bayer všetky materiály a predmety, ktoré im boli v súvislosti so Skúšaním poskytnuté.	12.5 In the event Bayer does not approve a new Investigator pursuant to Section 2.21 of the Agreement or such new Investigator is unwilling to acknowledge the terms and conditions of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the written notice on termination to the other party. In the event that Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Center shall reasonably support Bayer in such transfer, in particular with regard to the transfer of any and all relevant data, information and material to such new institution, as far as not proprietary material of Center. 12.6 Other than in cases of termination for breach of this Agreement by Center or Investigator, Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Contract Partners and pass through costs reasonably incurred in good faith hereunder which have accrued up to the date such termination notice is received, or, in case of a termination of this Agreement pursuant to Section 12.3, up to the date of receipt of such final rejection. Should Center have received higher payments than the payments due according to the work already performed, Center shall reimburse the balance to Bayer without undue delay. In cases of termination for breach of this Agreement by Center or Investigator, no further payments shall be due. 12.7 Upon termination of this Agreement, Contract Partners will return to Bayer all materials and objects that were provided to Contract Partners in relation to the Study.
Čl. 13 – Rôzne ustanovenia 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym predchádzajúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Bayer a Zmluvnými partnermi. Nie je podmienené ani žiadnym obchodným alebo iným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri prijali alebo prijmú vo vzťahu k spoločnosti Bayer alebo jej produktom. 13.2 Zmluvní partneri budú svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy vykonávať spôsobom, ktorý bude v súlade s platnými protikorupčnými a antitrustovými zákonmi, predpismi a nariadeniami. Zmluvní partneri priamo ani nepriamo nevykonali ani neposkytli a ani nevykonajú ani neposkytnú žiadnu platbu alebo benefit v prospech štátnych úradníkov, zákazníkov, obchodných partnerov, zdravotníkov alebo iných osôb s cieľom zabezpečiť si neprimeraný benefit alebo nespravodlivú obchodnú výhodu, ovplyvniť súkromné alebo oficiálne rozhodovacie procesy, ovplyvniť predpisovanie liekov alebo niekoho prinútiť, aby porušil svoje profesionálne povinnosti alebo profesionálne normy. Zmluvní partneri spoločnosti Bayer 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	Art. 13 - Miscellaneous 13.1 The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Contract Partners. It is also not conditioned on any business or other decision the Contract Partners have made or will make relating to Bayer or Bayer products. 13.2 Contract Partners shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws, rules and regulations. Contract Partners affirm to have not made or provided, and that they will not make or provide, any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other person in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, affect private or official decision-making, affect prescription behaviour, or induce someone to breach professional duties or standards. Contract Partners will promptly report to Bayer in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Bayer's business and, in such cases, will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter.

spoločnosťou Bayer plne spolupracovať na preskúmaní záležitosti.

13.3 Každá zo zmluvných strán koná ako nezávislý dodávateľ a nepovažuje sa na žiadne účely za spoločníka, sprostredkovateľa, zamestnanca alebo zástupcu druhej zmluvnej strany (nevzťahuje sa na vzťah Centra a Skúšajúceho).

13.4 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve uvedené inak, žiadna zo zmluvných strán nesmie postúpiť žiadne práva vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, s výnimkou prípadu, kedy spoločnosť Bayer môže postúpiť túto Zmluvu ktorejkoľvek z jej Pridružených spoločností a to i bez predchádzajúceho súhlasu Zmluvných partnerov, v takom prípade bude uzatvorený dodatok k tejto Zmluve.

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

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

13.7 Dodatky a prolongácie tejto Zmluvy nebudú platné, ak nebudú mať písomnú formu a ak nebudú podpísané všetkými zmluvnými stranami. Táto požiadavka sa rovnako uplatňuje na túto samotnú klauzulu v písomnej forme. Uvedené sa neuplatní pre prípad, kedy dôjde k úprave dokumentov typu informácie o spracovaní osobných údajov účastníkov Skúšania, Protokolu, či iných dokumentov vzťahujúcich sa na Skúšanie, hoci by boli k tejto Zmluve pripojené ako jej Prílohy. Bude postačovať, ak informáciu o zmene daného dokumentu Bayer 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.

13.8 Na túto Zmluvu sa bez ohľadu na jej pravidlá týkajúce sa výberu právneho poriadku vzťahujú zákony Slovenskej republiky a bude sa riadiť a interpretovať podľa nich. Zmluvné strany sa v prípade všetkých konaní vzniknutých na základe tejto Zmluvy podriaďa súdnej právomoci príslušných súdov Slovenskej republiky.

13.3 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 (does not apply to the relationship between the Center and the Investigator).

13.4 Unless otherwise set forth in this Agreement, no party may assign any rights under this Agreement without the prior written consent of the other party, except that Bayer may assign this Agreement to any of its Affiliates without the consent of Contract Partners. In such case an Amendment to the Agreement will be concluded.

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

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

13.7 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties. This requirement equally applies to this written form clause itself. 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 Study are modified, even if they are attached to this Agreement as its Appendices. It will be sufficient if Bayer 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.

13.8 This Agreement shall be governed by, subject to and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic regardless of its choice of law rules. For any and all proceedings arising hereunder the parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Slovak Republic.

13.9 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku a zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú celú dohodu a dohovor zmluvných strán vo vzťahu k jej predmetu. V prípade konfliktu medzi touto Zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy. V prípade konfliktu medzi touto Zmluvou a Protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi Skúšania riadia Protokolom a všetky ostatné záležitosti Zmluvou.

13.10 Táto Zmluva sa uzatvára v počte 3 vyhotovení, z toho 1 vyhotovenie pre spoločnosť BAYER, 1 vyhotovenie pre Centrum a 1 vyhotovenie pre Skúšajúceho.

Čl. 14 – Prílohy

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

Príloha 1a - Finančné podmienky Centra a Skúšajúceho, ktorej súčasťou sú:

- Protokol C: Potvrdenie prijatia elektronických stravovacích kariet na Centre
- Protokol D: Potvrdenie prevzatia elektronickej stravnej karty účastníkom
- Protokol E: Evidencia neplánovaných návštev účastníka

a) Príloha 1b - Finančné podmienky Skúšajúceho

b) Príloha 2 – Dohoda spoločných prevádzkovateľov systémov spracovania osobných údajov účastníkov Skúšania

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

c) Príloha č. 3 – Vzor Záväzkov Člena tímu skúšania k účasti na vykonaní Skúšania

13.9 This Agreement is made in the Slovak and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Slovak version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the parties relating to the subject matter hereof. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of trial Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

13.10 This Agreement is made in 3 copies, out of which Bayer receives 1 copy, Center 1 copy and 1 copy for the Investigator.

Art. 14 - Appendices

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

a) Appendix 1 - Financial Terms of Center and Investigator including:

- Protocol C: Confirmation of receipt of electronic meal cards at the Center
- Protocol D: Acknowledgement of receipt of the electronic meal card by the Study participant
- Protocol E: Recording of unscheduled visits of the Study participant

b) Appendix 1b - Financial Terms of Investigator

c) Appendix 2 – Agreement on Joint Controllorship of the Parties regarding Study Data

- Supplement information on the processing of personal data and consent of the clinical trial participant to the processing of personal data

d) Appendix 3 - Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum Podpis Miesto/dátum Podpis Bratislava 28.1.2025

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

Fakultná nemocnica Trnava

Miesto/dátum Podpis

Head/leader/director

Skúšajúci / Investigator/

Miesto/dátum Place/date

MUDr. Marián Streško, PhD.
Skúšajúci/Principal investigator

Príloha č. 1a: Finančné podmienky Centra

1. Odmena Centra sa určí ako súčet čiastkových odmien uvedených nižšie za jednotlivé činnosti riadne a včas vykonané, v období, za ktoré je odmena účtovaná. Nárok na vyúčtovanie odmien 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.
2. Odmena určená podľa tejto Prílohy kryje všetky náklady na všetky vyšetrenia (vrátane zamestnancov Centra a ďalších administratívnych a/alebo režijných nákladov Centra, platby laboratória, lekárne a archiváciu) vyžadované Protokolom, vrátane napr. úhrady regulačných poplatkov, rovnako ako kryje všetky náklady na plnenia záväzkov Centra vyplývajúcich zo Zmluvy, ak nie je ďalej alebo v Zmluve explicitne dohodnuté niečo iné.
3. Pri predčasnom ukončení Zmluvy uhradí spoločnosť Bayer Centru iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané (náklady a aktivity vzniknuté maximálne ku dňu skončenia platnosti Zmluvy).
4. V zmysle riadneho výkonu Skúšania a transferu práv podľa čl. 5 Zmluvy, Bayer súhlasí s nasledovnými platbami v prospech Centra.

4.1 Štartovacie náklady

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

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

Appendix 1a: Financial Terms of Center

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

4.1 Start-Up Costs:

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

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

v Centrálnom registri zmlúv, zabezpečenia čestného vyhlásenia zdravotníckeho zariadenia a rozhodnutie MZSR pre prevádzkovanie zdravotnej starostlivosti, poskytnutie revízných správ a dokladov o kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách používaného prístrojového vybavenia, administratívnych úkonov spojených s ukončením klinického skúšania, úkonov spojených s fakturáciou.

4.2 Platba za pacienta

Platba za pacienta má byť zaplatená na základe návštev / cyklov riadne vykonaných tak ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii počas fakturačného obdobia dohodnutého v Zmluve.

Za pacienta, ktorý bol randomizovaný do ramena so skúšaným liekom:

Návšteva/Cyklus	Suma (EUR)
Skríning do 28 dní pred C1D1	302.60
Skríning do 10 dní pred C1D1	132.20
C1D1	253.40
C1D8	108.00
C1D15	176.80
C2D1	230.70
C3D1	252.50
C4D1	227.40
C5D1	212.10
C6D1	190.30
C7D1	195.70
C8D1	190.30
C9D1	195.70
C10D1	190.30
C11D1	190.30
C12D1	195.70
C13D1	190.30
C14D1	190.30
C15D1 a ďalšie cykly (nezarátané v celkovej sume za pacienta)	190.30
EOT do 7 dní po rozhodnutí o ukončení liečby	186.00
Bezpečnostná kontrolná návšteva 30-35 dní po poslednej dávke liečby	130.80
Kontrolná návšteva so zobrazovacím vyšetrením Každých 6 alebo 9 týždňov po poslednom plánovanom termíne zobrazovacieho vyšetrenia až progresie	101.60

the Agreement, publication of the Agreement in the Central Register of Contracts, securing the affidavit of the health care facility and the decision of the Ministry of Health for the operation of health care, providing review reports and evidence of calibration, certification and periodic inspections of the equipment used, administrative tasks associated with the Study close-out process, tasks associated with invoicing.

4.2 Per Subject Fee

The per subject fee shall be paid on the basis of visits / cycles properly performed as demonstrated by supporting documentation during the invoicing period specified in the Agreement.

For a patient randomized into study drug arm:

Visit/Cycle	Amount (EUR)
Screening Within 28 days of C1D1	302.60
Screening Within 10 days of C1D1	132.20
C1D1	253.40
C1D8	108.00
C1D15	176.80
C2D1	230.70
C3D1	252.50
C4D1	227.40
C5D1	212.10
C6D1	190.30
C7D1	195.70
C8D1	190.30
C9D1	195.70
C10D1	190.30
C11D1	190.30
C12D1	195.70
C13D1	190.30
C14D1	190.30
C15D1 onwards (not counted into total per patient costs)	190.30
EOT within 7 days after decision to end treatment	186.00
Safety FU Visit 30-35 days post last treatment	130.80
Imaging FU Visit Every 6 or 9 weeks after last scheduled imaging timepoint until BICR* confirmed PD or initiating new anticancer therapy	101.60

ochorenia potvrdenej BICR* alebo do začiatku novej protinádorovej liečby	
Dlhodobé sledovanie Každé 3 mesiace (návšteva pracoviska alebo telefonicky)	18.00
Celkom	4,061.00

*BICR – zaslepené nezávislé centrálné vyhodnotenie

Za pacienta randomizovaného do ramena so štandardnou liečbou

Návšteva/Cyklus	Suma (EUR)
Skríning do 28 dní pred C1D1	302.60
Skríning do 10 dní pred C1D1	138.40
C1D1	296.30
C1D8	106.80
C1D15	159.20
C2D1	288.30
C3D1	293.70
C4D1	290.00
C5D1	253.30
C6D1	247.90
C7D1	258.30
C8D1	247.90
C9D1	253.30
C10D1	252.90
C11D1	247.90
C12D1	253.30
C13D1	252.90
C14D1	248.00
C15D1 a ďalšie cykly (nezarátané v celkovej sume za pacienta)	246.70
EOT do 7 dní po rozhodnutí o ukončení liečby	175.00
Bezpečnostná kontrolná návšteva 30-35 dní po poslednej dávke liečby	130.80
Kontrolná návšteva so zobrazovacím vyšetrením Každých 6 alebo 9 týždňov po poslednom plánovanom termíne zobrazovacieho vyšetrenia až progresie ochorenia potvrdenej BICR* alebo do začiatku novej protinádorovej liečby	101.60
Dlhodobé sledovanie Každé 3 mesiace (návšteva pracoviska alebo telefonicky)	18.00
Celkom	4,816.40

*BICR – zaslepené nezávislé centrálné vyhodnotenie

Long Term FU Every 3 months (clinic or phone call)	18.00
Total	4,061.00

*BICR – Blinded Independent Central Review

For a patient randomized into Standard of care arm

Visit/Cycle	Amount (EUR)
Screening Within 28 days of C1D1	302.60
Screening Within 10 days of C1D1	138.40
C1D1	296.30
C1D8	106.80
C1D15	159.20
C2D1	288.30
C3D1	293.70
C4D1	290.00
C5D1	253.30
C6D1	247.90
C7D1	258.30
C8D1	247.90
C9D1	253.30
C10D1	252.90
C11D1	247.90
C12D1	253.30
C13D1	252.90
C14D1	248.00
C15D1 onwards (not counted into total per patient costs)	246.70
EOT within 7 days after decision to end treatment	175.00
Safety FU Visit 30-35 days post last treatment	130.80
Imaging FU Visit Every 6 or 9 weeks after last scheduled imaging timepoint until BICR* confirmed PD or initiating new anticancer therapy	101.60
Long Term FU Every 3 months (clinic or phone call)	18.00
Total	4,816.40

*BICR – Blinded Independent Central Review

Náklady za špecializované procedúry	Suma (EUR)
CT* hlavy	331.00
CT* krku	316.00
CT* hrudníka	370.00
CT* brucha	370.00
CT* malej panvy	343.00
CT* hrudníka, brucha	613.00
CT* hrudníka, brucha a panvy	667.00
CT* celotelové	856.00
CT* muskuloskeletálneho systému	397.00
MR hlavy bez kontrastu	270.00
MR krku	450.00
MR hrudníka	234.00
MR brucha	396.00
MR malej panvy	396.00
MR celotelové	612.00
MR muskuloskeletálneho systému	216.00
MR končatín	162.00
MR mozog	108.00
MR hlavy s kontrastom	324.00
MR krku s kontrastom	504.00
MR hrudníka s kontrastom	450.00
MR srdca s kontrastom	612.00
MR brucha s kontrastom	450.00
MR malej panvy s kontrastom	450.00
MR muskuloskeletálneho systému s kontrastom	270.00
MR končatín s kontrastom	234.00

*v cene CT a MR vyšetrenia je započítaná kontrastná látka a popis

Dodatočné vyšetrenia a procedúry v prípade potreby podľa protokolu	Suma (EUR)
Zhodnotenie nádoru počas liečby: každých 6 týždňov počas prvých 36 týždňov a následne každých 9 týždňov	103.15
Bezpečnostná kontrolná návšteva vykonaná telefonicky (miesto fyzickej návštevy)	34.92

Additional costs for special procedures	Amount (EUR)
Head CT*	331.00
Neck CT*	316.00
Chest CT*	370.00
Abdomen CT*	370.00
Pelvis CT*	343.00
Chest and abdomen CT*	613.00
Chest, abdomen and pelvis CT*	667.00
Whole body CT*	856.00
CT* of the musculoskeletal system	397.00
Head MRI without contrast	270.00
Neck MRI	450.00
Chest MRI	234.00
Abdomen MRI	396.00
Pelvis MRI	396.00
Whole body MRI	612.00
MRI of the musculoskeletal system	216.00
MRI of extremities	162.00
Brain MRI	108.00
Head MRI with contrast	324.00
Neck MRI with contrast	504.00
Chest MRI with contrast	450.00
Cardiac MRI with contrast	612.00
Abdomen MRI with contrast	450.00
Pelvis MRI with contrast	450.00
MRI of the musculoskeletal system with contrast	270.00
MR of extremities with contrast	234.00

* contrast agent and assessment is included in the amount for CT/MR examination

Additional assessments and procedures if needed according to protocol	Amount (EUR)
Tumor Assessment On Treatment: every 6 weeks for first 36 weeks then every 9 weeks thereafter	103.15
Safety FU Visit Phone Call (instead of physical visit)	34.92
Long term FU - Additional interim contact Phone Call	8.30

Návšteva v rámci dlhodobého sledovania: Dodatočný dočasný telefonický kontakt	8.30
Neplánovaný odber a spracovanie vzorky PK a biomarkerov	16.40
Neplánované jednoduché 12-zvodové EKG	8.80
Neplánované trojité 12-zvodové EKG	11.00
Neplánované vitálne funkcie	5.60
Neplánovaný ECOG	2.60
Neplánovaná jednoduchá oxymetria	4.20
Neplánované fyzikálne vyšetrenie v rámci následného sledovania (vrátane vitálnych funkcií)	34.20
Neplánované EORTC QLC-30	6.40
Neplánované NSCLC-SAQ	3.80
Neplánované EQ-5D-5L	3.40
Biopsia pľúc pomocou ihly**	424.00
Bronchoskopia s biopsiou pľúc**	592.00
Mediastinoskopia s biopsiou lymfatických uzlín**	221.60
Spracovanie vzorky biopsie	32.20
RECIST	32.20
Lekárske hodnotenie, príznaky a symptómy (pečeňová udalosť)	8.20
Poplatok za prenocovanie: v prípade potreby	168.00
Neplánovaná návšteva*	36.30
Proces informovaného súhlasu pri jeho aktualizácii (za 1 pacienta)	16.80
Spracovanie závažnej nežiaducej udalosti (SAE)	35.40
Očné vyšetrenie (zrková ostrosť a očné pozadie) - ak je klinicky indikované okrem skríningu	17.60
Echokardiogram - ak je klinicky indikované okrem skríningu a EoT	58.00

* Procedúry a vyšetrenia nad rámec tých, ktoré sú započítané v platbe za jednotlivé návštevy. Neplatí pre neplánované návštevy spôsobené opomenutím zo strany Centra

** Voliteľná biopsia účastníka na liečbe alebo pri ukončení liečby na stanovenie biomarkerov

Platba za popis jednotlivých vyšetrení zahŕňa aj proces anonymizácie skenov, ich zaslanie

Unscheduled PK and Biomarker sample collection and handling	16.40
Unscheduled Single 12-lead ECG	8.80
Unscheduled Triplicate 12-lead ECG	11.00
Unscheduled Vital Signs	5.60
Unscheduled ECOG	2.60
Unscheduled single oximetry	4.20
Unscheduled Follow-Up Physical Only (includes vital signs)	34.20
Unscheduled EORTC QLC-30	6.40
Unscheduled NSCLC-SAQ	3.80
Unscheduled EQ-5D-5L	3.40
Lung Needle Biopsy**	424
Bronchoscopy with lung biopsy**	592
Mediastinoscopy with Lymph Node Biopsy**	221.60
Biopsy Sample Handling	32.20
RECIST	32.20
Physician Assessment, Signs & Symptoms (Liver event)	8.20
Bed Fee for Overnight Stay: only if needed	168.00
Unscheduled visit*	36.30
Re-consenting process (for 1 subject)	16.80
Serious Adverse Event (SAE) processing	35.40
Eye exam (visual acuity and ocular background) – if clinically indicated, besides screening	17.60
Echocardiogram – if clinically indicated, besides screening and EoT	58.00

* Procedures and examinations beyond those included in the payment for individual visits not applicable for unscheduled visits caused by omission of the Center

** Optional biopsy for participant on treatment or after end of treatment for biomarker analysis

The payment for preparation of radiology report includes also process of anonymization of

centrálneho hodnotiteľa a zodpovedanie otázok/nejasností.

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

Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

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

Spoločnosť Bayer uhradí sumu **242.00 EUR** za 1 účastníka, ktorý nespĺnil kritériá pre zaradenie na 1. skriningovú návštevu a **105.80 EUR** za 1 pacienta, ktorý nespĺnil kritériá pre zaradenie na 2. skriningovú návštevu. Podmienky vyplatenia je, že na takéhoto účastníka budú pripadať 2 randomizovaní účastníci.

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

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

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

4.3 Náklady za zaobchádzanie s liekmi

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

Za prípravu miesta uskladnenia a zabezpečenie vhodných skladovacích podmienok pre skúšaný produkt podľa protokolu, ďalej za príjem následných zásielok skúšaného produktu, skladovanie,	1000,00 EUR
---	----------------

images, their upload or shipment of images to Central reviewer and query resolution.

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

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

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

Bayer shall pay amount of **242.00 EUR** for 1 Screen Failure subject at 1st Screening visit and **105.80 EUR** for 1 Screen Failure subject at 2nd Screening Visit. The condition for payment is that Center will randomize 2 subjects per one Screen Failure subject.

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

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

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

4.3 Costs for Study Drug Handling

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

Storage place preparation, ensuring suitable storage conditions for study drug as defined by the protocol, receipt of study drug shipments, storage, regular check of storage conditions and its documentation,	1000,00 EUR
---	----------------

pravidelnú kontrolu skladovacích podmienok a jej dokumentáciu, vedenie záznamov o príjme a výdaji skúšaného produktu. Nárok na vyplatenie vzniká na začiatku klinického skúšania, po prijatí prvej zásielky skúšaného produktu	
Za záverečnú kontrolu skúšaného produktu, vyplnenie potrebných formulárov a prípravu na deštrukciu. Nárok na vyplatenie vzniká po splnení nasledovných podmienok: 1. odoslanie všetkých balení skúšaného produktu na deštrukciu 2. ukončenie záverečných aktivít a obdržanie súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili.	110,50 EUR

keeping records of study drug receipt and dispensing The right to payment arises at the beginning of the study, upon receipt of first delivery of study drug	
Final study drug accountability, forms completion and preparation for destruction. Payment due after the dispatch of all study drug packages for destruction. The right to payment arises after the following conditions have been met: 1. dispatch of all packages of the tested product for destruction 2. completion of final activities and receipt of related documentation proving that final activities were realized.	110,50 EUR

4.4 Úhrada nákladov na účasť na stretnutiach spojených so Skúšaním

4.4.1 Počas realizácie Skúšania môže spoločnosť Bayer alebo s ňou Prepojené, či poverené osoby organizovať vzdelávacie podujatia odborníkov, ktorí zastávajú rolu skúšajúcich, lekárov alebo členov tímu skúšania v Skúšaní (ďalej ako „Stretnutie“). Bayer oznámi termín konania Stretnutia Centru a to vyššie na Stretnutie Skúšajúceho a/alebo ďalších členov tímu skúšania v rozsahu odsúhlasenom spoločnosťou Bayer (ďalej ako „osoba“ alebo „osoby“) a uhradí za tieto osoby náklady spojené s dopravou na Stretnutie.

4.4.2 V prípade účasti takejto osoby na Stretnutí sa spoločnosť Bayer zaväzuje:

- a/ nahradiť Centru:
 - i. náklady, ktoré Centrum malo v súvislosti so zabezpečením dopravy takejto osobe na miesto konania Stretnutia (a späť), pričom oprávneným nákladom sú len letenky (economy class) a cestovné lístky na vlak (1. trieda) a autobus umožňujúce racionálne a priame spojenie medzi miestom pobytu osoby a miestom konania Stretnutia,
 - ii. náklady na cestovné výdavky takejto osoby, ktoré jej v priamej spojitosti s jej účasťou na Stretnutí vznikli; to za predpokladu, že sa jedná o rozumne a reálne vynaložené cestovné výdavky (ďalej všetko spolu ako „oprávnené výdavky“), ktoré sú priamo spojené s

4.4 Reimbursement of Study related – meeting costs

4.4.1 During the conduct of the Study, Bayer or its Affiliates or designees may organize educational events for professionals who serve as Investigators, Study Team Physicians, or Study Team Members in the Study (hereinafter as "Meeting"). Bayer shall notify Center of the date of the Meeting, and Center shall send Investigator and/or other Study Team Members to the Meeting to the extent agreed to by Bayer (hereinafter as "Person" or "Persons") and shall pay the costs of transportation to the Meeting on behalf of the Persons.

4.4.2 In the event of such person's attendance at the Meeting, Bayer agrees to:

- a/ reimburse the Center:
 - i. the costs incurred by the Centre in arranging transport for such person to (and from) the venue of the Meeting, with only air tickets (economy class) and train tickets (1st class) and bus tickets providing a reasonable and direct connection between the person's place of residence and the venue of the Meeting being eligible costs,
 - ii. the cost of travel expenses incurred by such person in direct connection with his/her attendance at the Meeting; provided that such travel expenses (hereinafter collectively as "Eligible Expenses") are reasonably and actually

účasťou tejto osoby na Stretnutí (náklady na stravovanie a nápoje sa nepovažujú za oprávnené výdavky);

- b/ zabezpečiť a uhradiť náklady ubytovania bezprostredne spojeného s účasťou tejto osoby na Stretnutí (ak to bude vyžadovať trvanie a miesto Stretnutia),
- c/ zabezpečiť stravu bezprostredne spojenú s účasťou tejto osoby na Stretnutí (ak to bude vyžadovať trvanie Stretnutia).

4.4.3 Predpokladom pre nahradenie nákladov Centra, ktoré mu vznikli v zmysle bodu 4.4.2 ods. a/ je doručenie faktúry Centra spoločnosti Bayer (ktorá splňa všetky zákonné náležitosti) týkajúcej sa náhrady oprávnených nákladov a splnenie týchto podmienok:

- a/ účasť osoby na Stretnutí bola vopred spoločnosťou Bayer odsúhlasená,
- b/ doručenie vyplneného formulára „Bayer travel expense form“ podpísaného Centrom,
- c/ doručenie originálu účtovného dokladu/dokladov preukazujúceho vynaloženie oprávneného výdavku, napríklad faktúry vystavenej na meno Centra, alebo osoby, ktorá sa Stretnutia zúčastnila, ktoré je uvedené v záhlaví faktúry, alebo iného účtovného dokladu preukazujúceho zaplatenie oprávneného výdavku Centrom/danou osobou a
- d/ odsúhlasenia oprávnenosti nákladu zo strany spoločnosti Bayer.

4.4.4 Bayer nezodpovedá za žiadnu škodu, ktorú daná osoba utrpela v priamej alebo nepriamej súvislosti s jej účasťou na Stretnutí.

4.5 Pass-through costs

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

- a) **Náhrada opodstatnených nákladov účastníkom skúšania** (ďalej len „Náklady účastníkov“) v súvislosti s účasťou v Skúšaní je účastníkovi skúšania preplatená prostredníctvom stravných poukázok. Výška preplácaných nákladov je určená paušálne v závislosti od rozsahu a časového trvania návštevy účastníka v Centre nasledovne:
 - 90,00 EUR/návšteva za Návštevu č. 1,

incurred and are directly related to such person's attendance at the Meeting (catering and beverage costs are not considered Eligible Expenses);

- b/ arrange and pay the cost of accommodation directly related to that person's attendance at the Meeting (if required by the duration and location of the Meeting),
- c/ provide meals immediately associated with that person's attendance at the Meeting (if required for the duration of the Meeting).

4.4.3 As a condition precedent to the Center's reimbursement of costs incurred pursuant to Section 4.4.2 a/, the Center shall deliver to Bayer an invoice (which meets all statutory requirements) for reimbursement of Eligible Costs and the following conditions shall be met:

- a/ the attendance of the person at the Meeting has been approved in advance by Bayer,
- b/ receipt of a completed "Bayer travel expense form" signed by the Centre,
- c/ delivery of the original accounting document(s) evidencing the incurrence of the Eligible Expenses, such as an invoice in the name of the Centre or the person attending the Meeting, which is indicated in the header of the invoice, or other accounting document evidencing the payment of the Eligible Expense by the Centre/person; and
- d/ Bayer's approval of the eligibility of the expense.

4.4.4 Bayer shall not be liable for any damages suffered by any person directly or indirectly in connection with his/her participation in the Meeting.

4.5 Pass-through costs

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

- a) Reimbursement of reasonable costs of Study participants (hereinafter referred to as „Costs of participants“) in connection with Study participation is reimbursed to the Study participants through meal vouchers. The amount of reimbursed costs is determined on a flat-rate basis depending on the scope and duration of the participant's visit to the Center as follows:

- 45,00 EUR/návšteva za Návštevu č. 2, 4 a 5,
- 70,00 EUR/návšteva za Návštevu č. 3,
- 80,00 EUR/návšteva za Návštevu č. 6 a každú ďalšiu návštevu počas užívania skúšaného lieku,
- 65,00 EUR/návšteva za Návštevu pri ukončení liečby,
- 50,00 EUR/návšteva za Návštevu aktívneho následného sledovania,
- 30,00 EUR/návšteva za Návštevu dlhodobého následného sledovania,
- 35,00 EUR/návšteva za neplánovanú návštevu.

Stravné poukážky sú v elektronickej forme.

V prípade elektronickej formy stravných poukážok (ďalej ako „**stravovacie karty**“):

- (i) Spoločnosť Bayer na základe Protokolu C - **Potvrdenie prijatia elektronických stravovacích kariet na Centre** odovzdá Centru vopred dohodnutý počet aktivovaných stravovacích kariet s preddefinovaným kreditom (kompenzácia za Návštevu č. 1).
- (ii) Centrum odovzdá stravovaciu kartu Účastníkovi skúšania na Návšteve č. 1. Zároveň prostredníctvom Help line skontroluje s Účastníkom skúšania, či sa na karte nachádza kredit za Návštevu č. 1.
- (iii) Centrum odovzdá stravovaciu kartu Účastníkovi skúšania len na základe vyplneného a Účastníkom skúšania podpísaného Protokolu D: **Potvrdenia o prevzatí Elektronickej stravovacej karty Účastníkom skúšania**. Centrum poučí Účastníka skúšania o podmienkach dopĺňania kreditu na stravovacej karte, ako aj ďalších súvisiacich podmienkach (napríklad v bode viii).
- (iv) Kredit na stravovacej karte Účastníka skúšania bude Bayer dopĺňať na základe informácií o uskutočnených návštevách zaznamenaných v CRF Účastníka skúšania. Centrum sa zaväzuje zadávať údaje do CRF v lehotách definovaných v Zmluve, aby nedošlo k oneskorenej náhrade Nákladov Účastníka skúšania.
- (v) Neplánované návštevy Účastníka skúšania uskutočnené podľa protokolu je Centrum povinné oznámiť monitorovi skúšania prostredníctvom e-mailu vždy k 5. dňu kalendárneho mesiaca za celý predchádzajúci kalendárny mesiac; informácie o neplánovaných návštevách

- 90,00 EUR / Visit per Visit No. 1,
- 45,00 EUR / Visit per Visit No. 2, 4 and 5,
- 70,00 EUR / Visit per Visit No. 3
- 80,00 EUR / Visit per Visit No. 6 and every additional treatment visit,
- 65,00 EUR / Visit per End of Treatment visit,
- 50,00 EUR / Visit per Active Follow-up visit,
- 30,00 EUR / Visit per Long-term Follow-up visit,
- 35,00 EUR / visit per Unscheduled visit.

Meal vouchers are in electronic form.

In case of meal vouchers in **electronic form** (hereinafter referred to as „**meal cards**“):

- (i) Bayer shall, based on the Protocol C - **Confirmation of receipt of electronic meal cards at the Center**, deliver to the Center a pre-agreed number of meal cards with pre-defined credit (compensation for Visit No. 1).
- (ii) The Centre shall hand over the meal card to the Study participant at Visit No. 1. At the same time, it will check with the Trial Participant via the Help Line whether there is credit on the card for Visit No. 1.
- (iii) The Centre will only give the meal card to the Study participant on the basis of a completed and signed Protocol D: **Acknowledgement of receipt of the electronic meal card by the Study participant**. The Centre shall instruct the Study participant on the conditions for topping up the credit on the meal card, as well as other related conditions (for example, in point viii).
- (iv) The credit on the Study participant's meal card will be replenished by Bayer based on the information on visits made recorded in the Study participant's CRF. The Center agrees to enter data into the CRF within the timeframes defined in the Agreement to avoid delays in reimbursement of the costs of Study participants.
- (v) Unscheduled visits of the Study participant made according to the protocol shall be notified by the Centre to the CRA by e-mail on the 3rd day of each calendar month for the entire previous calendar month; information on unscheduled visits shall be provided

Centrum uvedie v tabuľke, ktorej vzor je upravený v Protokole E.

(vi) Bezodkladne na to, ako sa Centrum dozvie od Účastníka skúšania o strate, krádeži, alebo zničení (ďalej ako „strata“) jeho stravovacej karty:

- oznámi e-mailom túto skutočnosť spoločnosti Bayer a v oznámení uvedie aj sériové číslo stravovacej karty, a súčasne
- požiada o zablokovanie stravovacej karty prostredníctvom telefónnych čísel 0800/007 007 alebo 02/50 707 333.

(vii) Postup nahradenia stratenej stravovacej karty: Po doručení oznámenia podľa predchádzajúceho bodu:

- Bayer zabezpečí vydanie náhradnej stravovacej karty pre Účastníka skúšania a doručí ju Centru a informuje ho, či sa na náhradnej stravovacej karte v čase jej odovzdania Centru nachádza nejaký kredit,
- Centrum potvrdí prevzatie náhradnej stravovacej karty podľa podmienok v bode a),
- Centrum odovzdá Účastníkovi skúšania náhradnú stravovaciu kartu, pričom postupuje podľa bodu (ii) a (iii).

(viii) Bayer v prípade straty stravovacej karty Účastníkom skúšania nie je zodpovedný za nahradenie prípadného zostatku, ktorý sa v čase straty na tejto karte nachádzal.

(ix) Centrum je povinné:

- prevzaté stravovacie karty chrániť a zodpovedá za ich stratu, krádež, poškodenie, či zničenje, ako aj za to, aby nedošlo k použitiu karty (využitiu kreditu na karte) pred jej odovzdaním Účastníkovi skúšania,
- písomne oznámiť spoločnosti Bayer stratu, krádež, alebo poškodenie stravovacej karty a to bezodkladne na to, ako sa o tejto skutočnosti dozvedelo,
- najneskôr jeden kalendárny mesiac pred dátumom expirácie stravovacej karty vyzvať písomne spoločnosť Bayer na prevzatie takejto karty a v prípade porušenia tejto povinnosti zodpovedá za škodu spôsobenú spoločnosti Bayer,

by the Centre in a table, a model of which is set out in Protocol E.

(vi) Promptly upon the Center learning from the Study participant of the loss, theft, or destruction ((hereinafter referred to as "Loss") of the Study participant's meal card:

- Notify Bayer by email, including the serial number of the meal card, and at the same time
- request that the meal card be blocked by calling 0800/007 007 or 02/50 707 333.

(vii) Procedure for replacing a lost meal card: upon receipt of the notification under the preceding paragraph:

- Bayer shall arrange for a replacement meal card to be issued to the Study participant and delivered to the Center and shall inform the Center whether there is any credit on the replacement meal card at the time it is delivered to the Center,
- The Center shall acknowledge receipt of the replacement meal card in accordance with the conditions in (a) above,
- the Center shall hand over the replacement meal card to the Study participant, proceeding as set out in (ii) and (iii) above.

(viii) In the event of loss of a meal card by a Study participant, Bayer shall not be responsible for replacing any balance that was on that card at the time of the loss.

(ix) The Center is obliged to:

- Protect the meal cards received and be responsible for their loss, theft, damage or destruction, and for ensuring that the card is not used (card credit used) before it is handed over to the Study participant,
- notify Bayer in writing of the loss, theft, or damage to the meal card immediately upon becoming aware of the loss, theft, or damage,
- at least one calendar month before the expiry date of the meal card, notify Bayer in writing to take back such card and shall be liable for damages caused to Bayer in the event of a breach of this obligation,
- notify Bayer in writing on or before 30 November each year of the

- vždy k 30. novembru písomne oznámiť spoločnosti Bayer počet a sériové čísla stravovacích kariet, ktoré neboli odovzdané Účastníkom skúšania (ďalej ako „expirácia kreditu“), v opačnom prípade zodpovedá za škodu spôsobenú prepadnutím kreditu na stravovacej karte,
 - po ukončení náboru do Skúšania vrátiť spoločnosti Bayer stravovacie karty, ktoré neboli odovzdané Účastníkom skúšania.
- (x) Centrum je povinné nahradiť spoločnosti Bayer škodu, ktorá jej vznikla tým, že Centrum porušilo niektorú zo svojich povinností uvedených v bode (ix), pričom:
- v prípade straty, poškodenia, zničenia alebo krádeže stravovacej karty je škoda vo výške kreditu, ktorý sa na danej karte v čase jej odovzdania Centru nachádzal a nákladu potrebného na vydanie náhradnej karty, ak spoločnosť Bayer nepreukáže vyššiu škodu,
 - v prípade expirácie karty, alebo expirácie kreditu je škoda vo výške kreditu, ktorý sa na danej karte v čase jej odovzdania Centru nachádzal, ak spoločnosť Bayer nepreukáže vyššiu škodu.
- (xi) Bayer má po dohode s Centrom právo zápočtu svojho práva na náhradu škody v dôsledku expirácie stravovacích kariet voči pohľadávkam Centra, pričom Centrum sa zaväzuje odsúhlasiť zápočet nároku spoločnosti Bayer v prípade, že k expirácii stravovacích kariet dôjde v dôsledku nedostatočnej spolupráce Centra pri ich výmene.

Centrum môže úhradou Nákladov účastníkov vo forme stravných lístkov poveriť Skúšajúceho, ktorý môže ďalej poveriť Členov tímu Skúšania. Skúšajúci a/alebo Členovia tímu Skúšania majú povinnosť tieto náhrady poskytnúť príslušným účastníkom Skúšania. Centrum môže poveriť Skúšajúceho, ktorý môže ďalej poveriť Členov tímu Skúšania na podpis protokolov C a D s tým, že Centrum je plne zodpovedné v zmysle vyššie uvedeného bodu.

- b) Spoločnosť Bayer poskytne Centru finančnú rezervu na nákup komparátora (pembrolizumab 25 mg/ml koncentrovaný roztok pre infúziu, karboplatina 10 mg/ml koncentrovaný roztok pre infúziu, cisplatina 1

number and serial numbers of the meal cards that have not been handed over to the Study participants (hereinafter referred to as "expiration of credit"), failing which Center shall be liable for damages caused by the forfeiture of the credit on the meal card,

- return to Bayer any meal cards that have not been handed over to the Study participants upon completion of recruitment into the Study.

- (x) The Center shall indemnify Bayer for damages incurred by the Center as a result of the Center's breach of any of its obligations set forth in clause (ix), whereby:

- in the event of loss, damage, destruction or theft of a meal card, the damages shall be the amount of the credit that was on that card at the time it was surrendered to the Center and the cost of issuing a replacement card, unless Bayer proves greater damages,
- in the event of expiry of the card or expiry of the credit, the damage shall be in the amount of the credit that was on the card at the time it was handed over to the Center, unless Bayer proves greater damage.

- (xi) Upon the agreement with Center Bayer has the right to set off its right to damages due to expiration of meal cards against the claims of the Center and the Centre undertakes to agree to credit Bayer's claim in the event that the meal cards expire due to non-cooperation of the Center on their exchange.

Center may delegate Investigator, who can further delegate Study Team Members, to forward meal vouchers to Study participants. Investigator and/or Study team members are responsible to pass meal vouchers to Study participants. Center may delegate Investigator, who can further delegate Study Team Members to sign Annexes C and D, but Center remains fully responsible for duties under this paragraph.

- b) Bayer shall provide financial deposit to the Center for purchase of comparator (pembrolizumab 25 mg/ml concentrated solution for infusion, carboplatin 10 mg/ml

mg/ml koncentrovaný roztok pre infúziu, pemetrexed prášok 1 mg/ml koncentrovaný na roztok pre infúziu 25 mg/ml), infúzny materiál a premedikácie (kyselina listová, vitamín B12, dexametazón) pre potreby účastníkov skúšania vo výške 11 500 EUR. pričom tak urobí po splnení počiatočných aktivít a potvrdení súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa na strane Centra počiatočné aktivity ukončili; Centrum a Bayer budú postupovať nasledovne:

- (i) Centrum vystaví zálohovú faktúru na sumu 11 500 EUR s lehotou splatnosti 30 dní,
- (ii) na základe zálohovej faktúry Bayer uhradí Centru finančnú rezervu,
- (iii) Centrum po prijatí sumy finančnej rezervy, v súlade s príslušnými právnymi predpismi, predovšetkým v súlade so zákonom č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty, na ňu vystaví pre Bayer daňový doklad,
- (iv) po vyčerpaní finančnej rezervy určenej na zaobstaranie komparátora vystaví Centrum pre Bayer vyúčtovaciu faktúru na základe ktorej vyúčtuje použitie rezervy na nákup komparátora; v prípade ak Centrum nepoužije celú sumu finančnej rezervy, súčasne s vyúčtovacou faktúrou vystaví na jej nespotrebovanú časť opravný daňový doklad (dobropis), zašle ho spoločnosti Bayer a sumu dobropisu uhradí na jej účet v lehote 60 dní,
- (v) ak je v zmysle Protokolu skúšania a s ohľadom na zaradenie účastníkov potrebný ďalší nákup komparátora a za predpokladu, že boli splnené podmienky upravené v bode 4.5 písm. b) časť (iv), Centrum na základe dohody so spoločnosťou Bayer vystaví zálohovú faktúru na ďalšiu finančnú rezervu vo vzájomne odsúhlasenej výške (odsúhlasenie stačí prostredníctvom e-mailu); Centrum a Bayer v takom prípade postupujú v súlade s bodom 4.5 písm. b) časť (i) až (iv); tento postup sa použije pri každej ďalšej finančnej rezerve určenej na nákup komparátora.

Na záver Skúšania Centrum vykoná zúčtovanie poslednej finančnej rezervy poukázanej spoločnosťou Bayer a preukázateľne vynaložených nákladov za nákup komparátora. Toto zúčtovanie sa Centrum zaväzuje vykonať bezodkladne po

concentrated solution for infusion, cisplatin 1 mg/ml concentrated solution for infusion, pemetrexed powder 1 mg/ml concentrated for the solution for infusion 25 mg/ml), infusion material and premedication (folic acid, vitamin B12 and dexamethasone) for use by study participants, in total amount 11 500 EUR after completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed, under the conditions set out in Agreement. Center and Bayer will proceed as follows:

- (i) Center shall issue an advance payment invoice for 11 500 EUR with due period od 30 days.
- (ii) Bayer shall pay the financial deposit to Center based on the advance payment invoice.
- (iii) the Center, after receipt of the amount of the financial deposit, in accordance with the relevant legislation, in particular Act No. 222/2004 Coll. on value added tax, shall issue a tax document to Bayer in respect thereof,
- (iv) upon exhaustion of the financial deposit for the purchase of the comparator, Center shall issue a billing invoice to Bayer to account for the use of the deposit for the purchase of the comparator; if Center does not use the full amount of the financial deposit, it shall issue a credit note for the unused portion of the financial deposit at the same time as the billing invoice, shall send it to Bayer, and shall pay the amount of the credit note to Bayer's account within 60 days,
- (v) if, pursuant to the Protocol and with respect to the inclusion of the Study participants, further purchase of the comparator is required and provided that the conditions set forth in Section 4.5 b) (iv) have been met, Center shall, by agreement with Bayer, issue an advance invoice for the additional financial provision in a mutually agreed amount (agreement by e-mail is sufficient); Center and Bayer shall then proceed in accordance with Section 4.5 b) (i) through (iv); this procedure shall be followed for any additional financial provision for the purchase of a comparator.

At the end of Study Center shall perform final accounting of the last financial deposit provided by Bayer to the Center and demonstrably spent costs for purchase of comparator. The Center undertakes to carry

poslednej návšteve posledného účastníka skúšania, pričom bude postupovať podľa podmienok upravených v bode 4.5 písm. b) časť (iv).

out this accounting without delay after final study visit of last trial subject and it shall follow the conditions agreed in Section 4.5 b) (iv).

4.6 Náklady na archiváciu

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

Táto platba bude splatná po splnení záverečných aktivít a obdržaní súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili a potvrdení prijatia EOSPDF a údajov z denníkov pacientov.

4.6 Archiving costs

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

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

5. Finančné čiastky špecifikované v tejto prílohe sú uvádzané bez DPH.

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

7. Táto príloha obsahuje vzory protokolov, ktoré budú Zmluvní partneri pri plnení svojich záväzkov používať:

C: Potvrdenie prijatia elektronických stravovacích kariet na Centre

D: Potvrdenie o prevzatí Elektronikej stravovacej karty Účastníkom skúšania

E: Evidencia neplánovaných návštev účastníka v klinickom skúšaní

5. The remuneration referred to in this Appendix is exclusive of VAT.

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

7. This Appendix contains templates of protocols which shall be used by Contract Partners in regard to fulfilment of their obligations:

C: Confirmation of receipt of electronic meal cards at the Center

D: Acknowledgement of receipt of the electronic meal card by the Study participant

E: Recording of unscheduled visits of the Study participant

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum / Place/date: Bratislava 28.1.2025



Andrea Štefankovičová

Na základe plnej moci/power of attorney

Fakultná nemocnica Trnava
Centrum/Center

Miesto/dátum / Place/date

20-02-2025

Protokol C: Potvrdenie prijatia Elektronických stravovacích kariet centrom

Číslo protokolu	
Číslo centra	
Hlavný skúšajúci	

Popis prijatých Elektronických stravovacích kariet				
Interné číslo karty	Edenred stravovacia karta – sériové číslo	Číslo účastníka (vyplniť po vydaní karty účastníkovi)	Dátum vypršania platnosti	Suma kreditu na karte (€)

Komentár:

Prosím, potvrdte prijatie zaslaných Elektronických stravovacích kariet na tomto formulári a **sken podpísaného a datovaného dokumentu zašlite na: [doplniť meno a e-mail CTA]**

Karty odoslal (celé meno / podpis)

Dňa:

Karty prijal (celé meno / podpis)

Dňa:

Protokol D: Potvrdenie prevzatia Elektronickej stravovacej karty účastníkom skúšania

Číslo skúšania	
Číslo pracoviska klinického skúšania	
Hlavný skúšajúci	
Identifikačné číslo účastníka	

Údaje o prevzatej Elektronickej stravovacej karte		
Edenred stravovacia karta – sériové číslo	Dátum vypršania platnosti karty	Počiatkový kredit (€)

Po prevzatí elektronickej stravovacej karty zodpovedá za kartu účastník. Neodporúča sa inštalovať si aplikáciu na sledovanie kreditu na karte, nakoľko môže dôjsť k odhaleniu osobných údajov a identity účastníka v klinickom skúšaní.

PIN kód je možné bezplatne zmeniť v ktoromkoľvek bankomate na Slovensku.

Pre overenie zostatku je potrebné zavolať na 02/52 62 7777, zadať 16 miestne číslo karty, následne stačiť mriežku a zadať PIN kód. Po správnom zadaní údajov sa obratom používateľ dozvie aký je jeho aktuálny zostatok na karte.

Informácie o akceptačných miestach je možné nájsť na <https://akceptacnemiesta.edenred.sk/>

V prípade straty, poškodenia alebo odcudzenia karty je potrebné nahlásiť stratu personálu pracoviska klinického skúšania, ktorý kartu zablokuje a vydá Vám novú kartu. Zvyšný kredit na stratenej, poškodenej alebo odcudzenej karte môže byť nahradený maximálne vo výške zostatku v čase blokácie karty.

Kredit sa upravuje až po absolvovaní návštevy a môže mať oneskorenie viazané na to, aby skúšajúci lekár vložil údaje z návštevy do elektronického systému. V prípade neplánovaných návštev môže byť dobíjanie kreditu oneskorené o 5 týždňov.

Kredit nabitý do 31. septembra je potrebné minúť v danom kalendárnom roku, kredit nabitý po 1. októbri (vrátane) je potrebné minúť do konca nasledujúceho kalendárneho roku.

Denný limit pre platbu kartou je 90 EUR.

Týmto potvrdzujem prevzatie Elektronickej stravovacej karty Edenred s údajmi uvedenými vyššie, vrátane overenia počiatkového kreditu na stravovacej karte.

Za pracovisko klinického skúšania odovzdal (celé meno / podpis)	
Dňa:	
Prevzal (celé meno / podpis účastníka)	
Dňa:	

Originál formuláru uchová pracovisko skúšania a kópiu odovzdá účastníkovi/čke klinického skúšania. Tento formulár obsahuje informácie, ktoré identifikujú pacienta, preto sa uchováva **IBA na pracovisku skúšania a neodovzdáva sa zadávateľovi skúšania.**



Závazný VZOR



Bayer v zast., Ing. Andrea Štefankovičová
Na základe plnej moci/power of attorney

riaditeľ/director

Skúšajúci MUDr. Marian Stresko, PhD.

Protokol E: Evidencia neplánovaných návštev účastníka v klinickom skúšaní

Klinické skúšanie		Číslo pracoviska	
Hlavný skúšajúci		Číslo účastníka	

Tento formulár je určený na evidenciu neplánovaných návštev účastníka v klinickom skúšaní. Vyplnený formulár je potrebné zaslať monitorovi skúšania e-mailom vždy k 3. dňu aktuálneho mesiaca za celý predchádzajúci mesiac v prípade, že účastník podstúpil neplánovanú návštevu.

Neplánovaná návšteva číslo	Dátum	Dôvod
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

Bayer v zmluve, Ing. Andrea Štefankovičová
Na základe plnej moci/power of attorney

skúšajúci MUDr. Marián Stresko, PhD.

Príloha č. 1b: Finančné podmienky Skúšajúceho

Appendix 1b: Financial Terms of Investigator

1. Odmena Skúšajúceho sa určí ako súčet čiastkových odmien uvedených nižšie za jednotlivé činnosti riadne a včas vykonané, v období, za ktoré je odmena účtovaná, pričom za toto obdobie sa považuje fakturačné obdobie (ďalej aj ako „príslušné obdobie“) špecifikované v Zmluve. Nárok na vyúčtovanie odmeny 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. Všetky platby v prospech Skúšajúceho sú splatné v súlade s pravidlami dohodnutými v Zmluve. Odmena Skúšajúceho je splatná v prospech nasledujúceho bankového účtu Skúšajúceho:

IBAN: [REDACTED]

2. Ak nie je ďalej uvedené inak, tak odmena určená podľa tejto Prílohy kryje všetky náklady na:
 - a/ plnenie záväzkov Skúšajúceho vyplývajúce zo Zmluvy,
 - b/ plnenie záväzkov Členov Tímu skúšania ktorých Skúšajúci poveril výkonom činností v Skúšaní, pričom Skúšajúci oznámi Bayeru výšku odmeny, ktorú má Bayer za príslušné obdobie uhradiť tomu Členovi Tímu Skúšania, ktorý podpísal Záväzok Člena Tímu Skúšania,
 - c/ zabezpečenie vyplatenia náhrady nákladov účastníkom skúšania, pokiaľ týmito úkonmi Centrum poverí Skúšajúceho.
3. Pri predčasnom ukončení Zmluvy uhradí spoločnosť Bayer Skúšajúcemu iba náklady už preukázateľne vynaložené a úkony už preukázateľne vykonané (náklady a aktivity vzniknuté maximálne ku dňu skončenia platnosti Zmluvy).
4. V zmysle riadneho výkonu Skúšania a transferu práv podľa čl. 5 Zmluvy, Bayer súhlasí s nasledovnými platbami v prospech Skúšajúceho.

4.1 Štartovacie náklady

Spoločnosť Bayer uhradí štartovacie náklady Skúšajúceho, ktoré mu odôvodnene a v dobrej viere vznikli pred zaradením účastníka do skúšania najviac do sumy 442,00 EUR.

1. The remuneration of the Investigator shall be calculated as the total of particular prices (amounts) presented herein below for individual activities duly and timely performed in the period, for which the remuneration is charged, whereas this period shall be deemed to be the billing period (hereinafter also referred to as the "relevant period") specified in the Agreement. The title to account the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were handed over to Bayer together with the filled documentation concerning the completely performed monitoring visit on the last day of the respective period at the latest. All payments to the Investigator will be made in accordance with the conditions specified in the Agreement. The remuneration is payable to the following account of Investigator:

IBAN: [REDACTED]

2. Unless otherwise stated below, the remuneration calculated under this Appendix covers:
 - a/ all costs incurred by fulfilment of Investigator's obligations resulting from the Agreement,
 - b/ all costs incurred by fulfilment of Study Team Member obligations resulting from delegation by Investigator, whereby the Investigator will notify Bayer of the amount of remuneration that Bayer shall pay for the relevant period to the Study Team Member who signed the Commitment of the Study Team Member,
 - c/ all cost connected to arranging for the payment of reimbursement of costs to trial participants, if the Centre authorises the Investigator to do so.
3. In case of an early termination of the Contract, Bayer will the Investigator only the provably spent costs and for the activities provably accomplished (costs and activities realized no later than the date of expiry of the Agreement).
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 Investigator.

4.1 Start-Up Costs

Bayer shall reimburse Investigator's start up costs for the Study which reasonably and in good faith incurred prior to trial subject enrolment in sum of 442,00 EUR.

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

Okrem toho spoločnosť Bayer zvlášť uhradí náklady súvisiace s absolvovaním dodávateľských tréningov Skúšajúcim a Členmi tímu skúšania v sume **1 000,00 EUR**.

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

4.2 Platba za účastníka Skúšania

Platba za pacienta má byť zaplatená na základe návštev / cyklov riadne vykonaných tak ako je uvedené v sprievodnej dokumentácii realizovaných počas príslušného obdobia uvedeného v bode 1 tejto Prílohy.

Za pacienta, ktorý bol randomizovaný do ramena so skúšaným liekom BAY 2927088:

Návšteva/Cyklus	Suma (EUR)
Skríning do 28 dní pred C1D1	1,210.40
Skríning do 10 dní pred C1D1	528.80
C1D1	1,013.60
C1D8	432.00
C1D15	707.20
C2D1	922.80
C3D1	1,010.00
C4D1	909.60
C5D1	848.40
C6D1	761.20
C7D1	782.80
C8D1	761.20
C9D1	782.80
C10D1	761.20
C11D1	761.20
C12D1	782.80
C13D1	761.20
C14D1	761.20
C15D1 a ďalšie cykly (nezarátané v celkovej sume za pacienta)	761.20

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

In addition Bayer shall separately reimburse the costs related to the completion of Vendor trainings by Investigator and the Study Team Members in the amount of **1 000,00 EUR**.

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

4.2 Per Subject Fee

The per subject fee shall be paid on the basis of visits / cycles properly performed as demonstrated by supporting documentation which were performed during the relevant period specified in point 1 of this Appendix.

For a patient randomized into BAY 2927088 study drug arm:

Visit/Cycle	Amount (EUR)
Screening Within 28 days of C1D1	1,210.40
Screening Within 10 days of C1D1	528.80
C1D1	1,013.60
C1D8	432.00
C1D15	707.20
C2D1	922.80
C3D1	1,010.00
C4D1	909.60
C5D1	848.40
C6D1	761.20
C7D1	782.80
C8D1	761.20
C9D1	782.80
C10D1	761.20
C11D1	761.20
C12D1	782.80
C13D1	761.20
C14D1	761.20
C15D1 onwards (not counted into total per patient costs)	761.20

EOT do 7 dní po rozhodnutí o ukončení liečby	744.00
Bezpečnostná kontrolná návšteva 30-35 dní po poslednej dávke liečby	523.20
Kontrolná návšteva so zobrazovacím vyšetrením Každých 6 alebo 9 týždňov po poslednom plánovanom termíne zobrazovacieho vyšetrenia až progresie ochorenia potvrdenej BICR* alebo do začiatku novej protinádorovej liečby	406.40
Dlhodobé sledovanie Každé 3 mesiace (návšteva pracoviska alebo telefonicky)	72.00
Celkom	16,244.00

*BICR -- zaslepené nezávislé centrálné vyhodnotenie

Za pacienta randomizovaného do ramena so štandardnou liečbou

Návšteva/Cyklus	Suma (EUR)
Skrining do 28 dní pred C1D1	1,210.40
Skrining do 10 dní pred C1D1	553.60
C1D1	1,185.20
C1D8	427.20
C1D15	636.80
C2D1	1,153.20
C3D1	1,174.80
C4D1	1,160.00
C5D1	1,013.20
C6D1	991.60
C7D1	1,033.20
C8D1	991.60
C9D1	1,013.20
C10D1	1,011.60
C11D1	991.60
C12D1	1,013.20
C13D1	1,011.60
C14D1	992.00
C15D1 a ďalšie cykly (nezarátané v celkovej sume za pacienta)	986.80
EOT do 7 dní po rozhodnutí o ukončení liečby	700.00
Bezpečnostná kontrolná návšteva 30-35 dní po poslednej dávke liečby	523.20
Kontrolná návšteva so zobrazovacím vyšetrením Každých 6 alebo 9 týždňov po poslednom plánovanom termíne zobrazovacieho vyšetrenia až progresie ochorenia potvrdenej BICR*	406.40

EOT within 7 days after decision to end treatment	744.00
Safety FU Visit 30-35 days post last treatment	523.20
Imaging FU Visit Every 6 or 9 weeks after last scheduled imaging timepoint until BICR* confirmed PD or initiating new anticancer therapy	406.40
Long Term FU Every 3 months (clinic or phone call)	72.00
Total	16,244.00

* BICR – Blinded Independent Central Review

For a patient randomized into Standard of care arm

Visit/Cycle	Amount (EUR)
Screening Within 28 days of C1D1	1,210.40
Screening Within 10 days of C1D1	553.60
C1D1	1,185.20
C1D8	427.20
C1D15	636.80
C2D1	1,153.20
C3D1	1,174.80
C4D1	1,160.00
C5D1	1,013.20
C6D1	991.60
C7D1	1,033.20
C8D1	991.60
C9D1	1,013.20
C10D1	1,011.60
C11D1	991.60
C12D1	1,013.20
C13D1	1,011.60
C14D1	992.00
C15D1 onwards (not counted into total per patient costs)	986.80
EOT within 7 days after decision to end treatment	700.00
Safety FU Visit 30-35 days post last treatment	523.20
Imaging FU Visit Every 6 or 9 weeks after last scheduled imaging timepoint until BICR* confirmed PD or initiating new anticancer therapy	406.40
Long Term FU Every 3 months (clinic or phone call)	72.00
Total	19,265.60

*BICR – Blinded Independent Central Review

alebo do začiatku novej protinádorovej liečby	
Dlhodobé sledovanie Každé 3 mesiace (nášteva pracoviska alebo telefonicky)	72.00
Celkom	19,265.60

*BICR – zaslepené nezávislé centrálné vyhodnotenie

Dodatočné vyšetrenia a procedúry v prípade potreby podľa protokolu	Suma (EUR)
Zhodnotenie nádoru počas liečby: každých 6 týždňov počas prvých 36 týždňov a následne každých 9 týždňov	412.60
Bezpečnostná kontrolná návšteva vykonaná telefonicky (miesto fyzickej návštevy)	139.68
Návšteva v rámci dlhodobého sledovania: Dodatočný dočasný telefonický kontakt	33.20
Neplánovaný odber a spracovanie vzorky PK a biomarkerov	65.60
Neplánované jednoduché 12-zvodové EKG	35.20
Neplánované trojité 12-zvodové EKG	44.00
Neplánované vitálne funkcie	22.40
Neplánovaný ECOG	10.40
Neplánovaná jednoduchá oxymetria	16.80
Neplánované fyzikálne vyšetrenie v rámci následného sledovania (vrátane vitálnych funkcií)	136.80
Neplánované EORTC QLC-30	25.60
Neplánované NSCLC-SAQ	15.20
Neplánované EQ-5D-5L	13.60
Biopsia pľúc pomocou ihly**	1 696.00
Bronchoskopia s biopsiou pľúc**	2 368.00
Mediastinoskopia s biopsiou lymfatických uzlín**	886.40
Spracovanie vzorky biopsie	128.80
RECIST	128.80
Lekárske hodnotenie, príznaky a symptómy (pečeňová udalosť)	32.80
Neplánovaná návšteva*	145.20
Proces informovaného súhlasu pri jeho aktualizácii (za 1 pacienta)	67.20
Spracovanie závažnej nežiaducej udalosti (SAE)	141.60
Očné vyšetrenie (zrková ostrosť a očné pozadie) - ak je	70.40

Additional assessments and procedures if needed according to protocol	Amount (EUR)
Tumor Assessment On Treatment: every 6 weeks for first 36 weeks then every 9 weeks thereafter	412.60
Safety FU Visit Phone Call (instead of physical visit)	139.68
Long term FU - Additional interim contact Phone Call	33.20
Unscheduled PK and Biomarker sample collection and handling	65.60
Unscheduled Single 12-lead ECG	35.20
Unscheduled Triplicate 12-lead ECG	44.00
Unscheduled Vital Signs	22.40
Unscheduled ECOG	10.40
Unscheduled single oximetry	16.80
Unscheduled Follow-Up Physical Only (includes vital signs)	136.80
Unscheduled EORTC QLC-30	25.60
Unscheduled NSCLC-SAQ	15.20
Unscheduled EQ-5D-5L	13.60
Lung Needle Biopsy**	1 696.00
Bronchoscopy with lung biopsy**	2 368.00
Mediastinoscopy with Lymph Node Biopsy**	886.40
Biopsy Sample Handling	128.80
RECIST	128.80
Physician Assessment, Signs & Symptoms (Liver event)	32.80
Unscheduled visit*	145.20
Re-consenting process (for 1 subject)	67.20
Serious Adverse Event (SAE) processing	141.60
Eye exam (visual acuity and ocular background) –	70.40

klinicky indikované okrem skriningu	
Echokardiogram - ak je klinicky indikované okrem skriningu a EoT	232.00
Dotazník (15 min)	9.00

* neplatí pre neplánované návštevy spôsobené opomenutím zo strany Centra

** Voliteľná biopsia účastníka na liečbe alebo pri ukončení liečby na stanovenie biomarkerov

Poplatok za príslušného účastníka Skúšania bude znížený v nasledujúcich prípadoch:

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

Spoločnosť Bayer uhradí sumu **968.00 EUR** za 1 účastníka, ktorý nespĺnil kritériá pre zaradenie na 1. skriningovej návšteve a **423,20 EUR** za 1 pacienta, ktorý nespĺnil kritériá pre zaradenie na 2. skriningovej návšteve. Podmienkou vyplatenia je, že na takéhoto účastníka budú pripadať 2 randomizovaní účastníci.

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

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

4.3 Náklady za zaobchádzanie s liekmi

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

Za prípravu k vedeniu záznamov o prijíme a výdaji skúšaného produktu a dodržiavania skladovacích podmienok, výber miesta uskladnenia skúšaného produktu podľa protokolu podľa	110.50 EUR
---	------------

if clinically indicated, besides screening	
Echocardiogram – if clinically indicated, besides screening and EoT	232.00
Site Survey (15 min)	9.00

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

** Optional biopsy for participant on treatment or after end of treatment for biomarker analysis

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

(i) Cases of trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria, as follows:

Bayer shall pay amount of **968.00 EUR** for 1 Screen Failure subject at 1st Screening visit and **423,20 EUR** for 1 Screen Failure subject at 2nd Screening Visit. The condition for payment is that Center will randomize 2 subjects per one Screen Failure subject. Payments for other trial subject (who did not meet the inclusion criteria) beyond the conditions set out in the previous sentence can only be made in cases of special consideration upon a reasoned written request from the Investigator and approval by Bayer. Bayer is not obliged to comply with such an Investigator's request.

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

4.3 Costs for Study Drug Handling

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

Preparation for keeping records of study drug receipt and dispensing and records for adhering to storage conditions, selection of study drug storage area in line with requirements of	110.50 EUR
--	------------

požiadaviek inštitúcie, príjem a kontrolu prvej zásielky skúšaného produktu. Nárok na vyplatenie vzniká na začiatku klinického skúšania, po prijatí prvej zásielky skúšaného produktu.	
Za príjem následných zásielok skúšaného produktu, skladovanie, pravidelnú kontrolu a dodržiavanie skladovacích podmienok a jej dokumentáciu, vedenie záznamov o príjme a výdaji skúšaného produktu, záverečnú kontrolu skúšaného produktu, vyplnenie potrebných formulárov a prípravu na deštrukciu. Nárok na vyplatenie vzniká po splnení nasledovných podmienok: 1. odoslanie všetkých balení skúšaného produktu na deštrukciu 2. ukončenie záverečných aktivít a obdržanie súvisiacej dokumentácie preukazujúcej detaily o tom, že sa záverečné aktivity ukončili.	110.50 EUR

the Protocol and the Center, receipt, and check of the first delivery of study drug. The right to payment arises at the beginning of the study, upon receipt of first delivery of study drug.	
Receipt of study drug shipments, storage, regular check and adherence to storage conditions and its documentation, keeping records of study drug receipt and dispensing, final study drug accountability, forms completion and preparation for destruction. Payment due after the dispatch of all study drug packages for destruction. The right to payment arises after the following conditions have been met: 1. dispatch of all packages of the tested product for destruction 2. completion of final activities and receipt of related documentation proving that final activities were realized.	110.50 EUR

4.4 Úhrada nákladov na účasť na stretnutiach spojených so Skúšaním

4.4.1 V súlade s platnými zákonmi a kódexmi bude spoločnosť Bayer rezervovať a platiť lety (letenka ekonomickej triedy), cestovanie vlakom/autobusom (prvá trieda, ak je to možné) a hotelové ubytovania pre Skúšajúceho, lekárov Tímu skúšania, Členov tímu skúšania, nevyhnutných v súvislosti s ich účasťou na stretnutiach týkajúcich sa Skúšania, vzniknutých na požiadanie spoločnosti Bayer. Bayer navyše v súlade s Prílohou 1a nahradí Centrum primerané cestovné výdavky, ktoré Centrum zaplatilo za účastníkov stretnutia v priamej súvislosti s ich účasťou; to za predpokladu, že sa jedná o rozumne a reálne vynaložené cestovné výdavky, ktoré vznikli v priamej súvislosti s účasťou na Stretnutí (náklady na stravovanie a nápoje nie sú považované za oprávnené výdavky).

4.4.2 Bayer nezodpovedá za žiadnu škodu, ktorú Skúšajúci utrpel v priamej alebo nepriamej súvislosti s jeho účasťou na Stretnutí.

4.4.3 Za účasť na Stretnutí nebude Skúšajúcemu poskytnutá žiadna finančná odmena.

5. Odmeny (jednotlivé sumy) stanovené v tejto prílohe sú uvedené bez DPH. Skúšajúci sa zaväzuje:

4.4 Reimbursement of Study related – meeting costs

4.4.1 In line with applicable laws and compliance codes, Bayer will book and pay flights (economy class airfare), train/bus travel (1st class if possible) and hotel accommodation for Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members required in connection with their participation in Study-related meetings on request of Bayer. In addition, Bayer shall reimburse Center in accordance with Appendix 1a for reasonable travel expenses paid by the Centre on behalf of Meeting Participants in direct connection with their attendance at the Meeting; provided that such expenses are reasonable and actually incurred and they incurred in direct connection with the attendance at the Meeting (catering and beverage costs are not considered to be travel expenses).

4.4.2 Bayer shall not be liable for any damages suffered by any person directly or indirectly in connection with his/her participation in the Meeting.

4.4.3 No financial remuneration will be given to the Investigator for attending the Meeting.

5. The remuneration specified in this Appendix is exclusive VAT. Investigator warrants that:

- a/ v prípade, ak tak určujú právne predpisy, daňovo a odvodovo vysporiadať nepeňažné, či peňažné plnenia, ktoré na základe tejto Prílohy získal,
- b/ nahradiť spoločnosť Bayer všetku škodu a náklady vzniknuté z dôvodu nedodržania záväzkov vysporiadať všetky svoje daňové a odvodové povinnosti v súvislosti s plneniami prijatými na základe tejto prílohy.
- a/ if required by law, to settle all tax and contribution obligations for payments or in-kind benefits received on the basis of this Appendix;
- b/ to compensate Bayer for all damage and costs incurred due to non-compliance with his/her obligations to settle all of the tax and contribution obligations in connection with the financial and in-kind benefits received based on this Appendix;

Bayer, spol.s r.o.

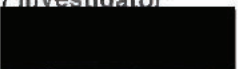
Miesto/dátum Place/date: Bratislava 28.1.2025



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

Skúšajúci / Investigator

Miesto/dátum Place/date




MUDr. Marián Streško, PhD.
Hlavný skúšajúci/Principal investigator



Príloha č. 2: Dohoda spoločných prevádzkovateľov systémov spracovania osobných údajov účastníkov skúšania/ Appendix No. 2: Agreement on Joint Controllership of the Parties regarding Study Data

1. V tejto Prílohe č. 2 (ďalej len ako „Príloha“) majú výrazy súvisiace s ochranou osobných údajov význam definovaný v Článku 4 Všeobecné nariadenie o ochrane údajov EÚ 2016/679 (GDPR).

„Údaje Skúšania“ použité v tejto Prílohe znamenajú osobné údaje účastníkov skúšania zhromaždené alebo vytvorené v súvislosti s vykonávaním Skúšania.

2. V kontexte Skúšania, Bayer a Centrum spoločne určujú účely a prostriedky spracovania Údajov Skúšania; sú teda spoločnými prevádzkovateľmi v zmysle článku 26 GDPR (ďalej spoločne aj ako „Zmluvné strany“). Táto Príloha špecifikuje príslušné zodpovednosti spoločnosti Bayer a Centra súvisiace s ochranou osobných údajov okrem povinností uvedených v Zmluve. V prípade rozporu medzi podmienkami tejto Prílohy a Zmluvy má prednosť táto Príloha.

Pre vylúčenie pochybností, spracovanie osobných údajov účastníkov Skúšania, ktoré vykonáva Centrum na účely zdravotnej starostlivosti mimo Skúšania, nie je predmetom spoločného spracovania a je výlučne zodpovednosťou Centra.

3. Povinnosti Bayer:

- Spracovanie pseudonymizovaných Údajov Skúšania na účely súvisiace so Skúšaním.
- Poskytovanie informácií o Skúšaní, ako to vyžaduje Čl. 13, 14 GDPR a formulár informovaného súhlasu, ktorý účastníkom Skúšania poskytne Centrum.
- Spolupráca s Centrom na zodpovedanie požiadaviek na ochranu údajov od účastníkov Skúšania. V prípade, že potenciálny účastník Skúšania adresoval žiadosť priamo spoločnosti Bayer, Bayer požiada žiadateľa, aby žiadosť adresoval na Centrum, pretože totožnosť žiadateľa môže overiť iba Centrum.
- Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre systémy IT používané na spracovanie pseudonymizovaných Údajov Skúšania.

4. Povinnosti Centra:

- Spracovanie identifikačných Údajov Skúšania na účely súvisiace so Skúšaním.
- Prostredníctvom skúšajúceho poskytovať o ochrane osobných údajov podľa Čl. 13, 14 GDPR účastníkom Skúšania a získavať ich informovaný súhlas s účasťou v Skúšaní.

1. As used in this Appendix No. 2 (hereinafter referred to only as the "Appendix"), data privacy related terms shall have the meaning as defined in Art. 4 General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR).

“Study Data” as used in this Appendix shall mean personal data of trial subjects collected or generated in connection with the conduct of the Study.

2. In the context of the Study, Bayer and Center jointly determine the purposes and means of processing Study Data; they are therefore joint controllers in the meaning of Article 26 GDPR (hereinafter collectively referred to as the „Parties“. This Appendix specifies the respective data privacy related responsibilities of Bayer and the Center in addition to responsibilities specified in the Agreement. In case of conflicts between the terms of this Appendix and the Agreement, this Appendix prevails.

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

3. Obligations of Bayer:

- Processing of pseudonymized Study Data for purposes related to the Study.
- Provision of Study information as required by Art. 13, 14 GDPR and an informed consent form to be handed out to trial subjects by the Center.
- Co-operation with Center to answer data protection requests from trial subjects. In case a potential trial subject addressed a request to Bayer directly, Bayer shall ask the requestor to address the request to Center as only the Center can verify the identity of the requestor.
- Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process pseudonymized Study Data.

4. Obligations of Center:

- Processing of identifying Study Data for purposes related to the study.
- Through the Investigator to provide data privacy information as required by Art. 13, 14 GDPR to the trial subjects and to obtain the informed consent from trial subjects to

Prostredníctvom Skúšajúceho archivovať informované súhlasy v súlade s právnymi požiadavkami. c) Prostredníctvom Skúšajúceho zhromažďovať Údaje Skúšania od účastníkov Skúšania podľa Protokolu. d) Pseudonymizácia Údajov Skúšania v súlade so špecifikáciami Skúšania. Centrum zaisťuje, že pri všetkej komunikácii so spoločnosťou Bayer alebo jej predstaviteľmi, budú spoločnosti Bayer poskytnuté iba pseudonymizované Údaje Skúšania od účastníkov Skúšania. Výnimkou sú informácie potrebné na implementáciu monitorovania Skúšania v súlade s GCP. Centrum uchováva informácie spájajúce kódy kľúčov (pseudonymy) s identifikovateľnými informáciami iba na obdobie, ktoré vyžaduje zákon, a potom ich zmaže. e) Správny zápis pseudonymizovaných Údajov Skúšania do databázy Skúšania. f) Určenie kontaktnej osoby pre účastníkov Skúšania pre žiadosti týkajúce sa ochrany údajov súvisiacich so Skúšaním. Včasné spracovanie príslušných požiadaviek, napr. o uplatňovaní práv dotknutých osôb alebo o informáciách o tejto zmluve o ochrane údajov v súlade s Čl. 26 ods. 2 GDPR. Pokiaľ spracovanie žiadosti vyžaduje spoluprácu spoločnosti Bayer, Centrum bezodkladne postúpi žiadosť spoločnosti Bayer, pričom sa zachová pseudonymizácia Údajov Skúšania. g) Implementácia vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre systémy IT používané na spracovanie identifikačných Údajov Skúšania. h) Uchovávanie záznamov súvisiacich so Skúšaním počas zákonom stanovenej doby. Centrum uchováva informácie o mieste, kde sú uchovávané záznamy o Skúšaní, aby sa zabezpečilo, že budú okamžite dostupné na základe oprávnenej žiadosti. i) Akékoľvek subdodávky alebo prevod povinností Centra podľa tejto Prílohy na tretie strany vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Bayer. 5. Ak by sa jedná zo Zmluvných strán dozvedela o porušení ochrany Údajov Skúšania, táto Zmluvná strana to bez zbytočného odkladu oznámi druhej Zmluvnej strane. V takom prípade budú Zmluvné strany spolupracovať na náprave porušenia ochrany osobných údajov, na plnení zákonných oznamovacích povinností a odstránení možnej škody. 6. Zmluvné strany súhlasia s tým, že si navzájom poskytnú primeranú pomoc, ktorá im umožní vyhovieť žiadostiam alebo sťažnostiam dotknutej osoby alebo žiadostiam kompetentných orgánov.	participate in the Study. Through the Investigator to archive the informed consents in accordance with legal requirements. c) Through the Investigator to collect the Study Data from trial subjects in accordance with the Protocol. d) Pseudonymization of Study Data in accordance with Study specifications. The Center ensures that only pseudonymized Study Data from trial subjects is provided to Bayer in all communication with Bayer or its representatives. An exception to this is information necessary for the implementation of study monitoring in accordance with GCP. Center shall retain the information linking the key-codes (pseudonyms) to the identifiable information only for the period legally required and delete those thereafter. e) Correct entry of pseudonymized Study Data in the study database. f) Designation of a point of contact for trial subjects for Study-related data protection requests. Timely processing of respective inquiries, e.g. regarding exercising the rights of data subjects or regarding information on this data protection contract in accordance with Art. 26 (2) GDPR. Insofar as the processing of the request requires the cooperation of Bayer, Center forwards the request to Bayer promptly, preserving the pseudonymization of Study Data. g) Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process identifying Study Data. h) Retention of study related records for the legally required period. Center shall maintain information regarding the location where the study records are retained to ensure that they are promptly available upon authorized request. i) Any subcontracting or transfer of obligations of Center under this Appendix to third parties requires the prior written consent of Bayer. 5. Should one of Parties become aware of a breach of the protection of Study Data, this Party shall notify the other Party without undue delay. In such a case, the Parties will work together to remedy the breach of the protection of personal data, to fulfil legal reporting obligations and to eliminate possible damage. 6. The Parties agree to provide reasonable assistance as is necessary to each other to enable them to comply with data subject requests or
---	---

7. Zmluvné strany zdokumentujú svoje činnosti týkajúce sa spracovania Údajov Skúšania podľa Čl. 30 GDPR na vlastnú zodpovednosť. 8. Každá zmluvná strana posúdi, či pre svoj vlastný rozsah spracovania Údajov Skúšania sa vyžaduje posúdenie vplyvu na ochranu údajov podľa Čl. 35 GDPR. 9. Zmluvné strany si budú navzájom prenášať Údaje Skúšania iba v šifrovanom formáte alebo prostredníctvom zabezpečených komunikačných kanálov. 10. Zodpovednosť Zmluvných partnerov je založená na Čl. 82 GDPR. K tejto Dohode sa pripája vzor dokumentu „Dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov a súhlas účastníka klinického skúšania so spracovaním osobných údajov“.	complaints or requests from competent authorities. 7. Both Parties shall document their activities regarding processing of Study Data according to Art. 30 GDPR in own responsibility. 8. Each Party shall assess whether for its own scope of processing Study Data a data protection impact assessment according to Art. 35 GDPR is required. 9. Parties shall only transfer Study Data to each other in encrypted format or via secure communication channels. 10. The liability of the Parties is based on Art. 82 GDPR. A template document "Supplement information on the processing of personal data and consent of the clinical trial participant to the processing of personal data" is attached to this Agreement.
--	--

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum / Place/date: Bratislava 28.1.2025

Ing. Andrej Stefankovičová
Na základe plnej moci/Power of attorney

Fakultná nemocnica Trnava

Miesto/dátum

Skúšajúci vyhlasuje, že vyššie uvedené usporiadanie vzťahov berie na vedomie/ Investigator declares, that he is aware of the above mentioned data privacy settings.

Miesto/dátum / Place/date

MUDr. Marián Stránský, D.
Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

**Príloha č. 3: Vzor dokumentu „Závazok Člena tímu Skúšania k účasti na vykonaní Skúšania“/
Appendix No. 3: Template of the „Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct“**

-----Začiatok vzoru/Beginning of the template-----

**Závazok Člena tímu Skúšania k účasti na vykonaní Skúšania/
Commitment of Study Team Member to participation in the Study conduct**

Ja ako poverený Člen Tímu skúšania / I as a delegated Study Team Member

Meno/Name, priezvisko/surname, titul/title:

Bydlisko/Address:

IBAN:

Ako zamestnanec/ As an employee of:

Fakultná nemocnica Trnava

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

zriadená: Zriaďovacou listinou/Established by decision of MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa/from 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí/as amended

IČO/ID No.: 00610381

DIČ/VAT No.: SK2021191084

Konajúci prostredníctvom/Represented by:

MUDr. Daniel Žitňan, MPH – riaditeľ/director

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

Ja ako poverený Člen Tímu Skúšania týmto záväzne potvrdzujem a prehlasujem že:

1. Som bol/-a skúšajúcim, **MUDr. Mariánom Streškom, PhD.** (ďalej len „Skúšajúci“) zodpovedným za vykonanie klinického skúšania s názvom *Multicentrické, randomizované, otvorené, aktívne kontrolované klinické skúšanie fázy III zamerané na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti perorálne podávaného BAY 2927088 v porovnaní so štandardnou liečbou ako liečbou prvej línie u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s aktivačnými mutáciami HER2. s číslom Bayer 22615* (ďalej len „Skúšanie“) vykonávanom v Centre poverený/-á účasťou na vykonávaní skúšania v rozsahu vymedzenom v dokumente Site signature and delegation log, ktorého aktuálna verzia sa nachádza na Centre.

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

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

I as a delegated Study Team Member hereby certify and declare that:

1. I have been appointed by the investigator **MUDr. Marián Streško, PhD.** (hereinafter referred to as „Investigator“) responsible for conducting the clinical trial titled *A Phase 3 open-label, randomized, active-controlled, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of orally administered BAY 2927088 compared with standard of care as a first-line therapy in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with HER2-activating mutations. with the Bayer No. 22615* (hereinafter referred to as „Study“), which is conducted at the Center, to participate in the Study conduct to the extent specified in the Site signature and delegation log document, most current version of which is present at Center, ,

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

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

4. Bol/-a som Skúšajúcim riadne zaškolený/-á v rozsahu nevyhnutnom pre vykonávanie činnosti v rámci Skúšania podľa rozsahu môjho poverenia, a súhlasím s tým, že uvádzané úkony v rámci Skúšania budú vykonávané na základe koordinácie Skúšajúcim. V prípade mojej účasti na stretnutí týkajúcom sa skúšania organizovanom spoločnosťou Bayer alebo jej Prepojenými osobami sa podmienky mojej účasti (moja osoba ďalej v texte označená ako „účastník“) na takomto stretnutí, ako aj podmienky úhrady nákladov spojené s účasťou na stretnutí budú riadiť týmito pravidlami:

a) Pokiaľ Centrum v Prílohe 1 (pod Prílohou 1 sa rozumie príloha, ktorá upravuje finančné podmienky Centra) súhlasilo s tým, že odsúhlasené náklady spojené so Stretnutím zaplatí za účastníka a tie si následne refakturuje u spoločnosti Bayer tak sa použije tento režim:

i. V súlade s platnými zákonmi a kódexmi bude spoločnosť Bayer rezervovať a platiť lety (letenka ekonomickej triedy), cestovanie vlakom/autobusom (prvá trieda, ak je to možné) a hotelové ubytovania pre Skúšajúceho, lekárov Tímu skúšania, Členov tímu skúšania, nevyhnutných v súvislosti s ich účasťou na stretnutiach týkajúcich sa Skúšania (ďalej ako „účastník“), vzniknutých na požiadanie spoločnosti Bayer. Bayer navyše v súlade s Prílohou 1 nahradí Centru primerané cestovné výdavky, ktoré Centrum zaplatilo za účastníkov stretnutia v priamej súvislosti s ich účasťou; to za predpokladu, že sa jedná o rozumne a reálne vynaložené cestovné výdavky, ktoré vznikli v priamej súvislosti s účasťou na Stretnutí (náklady na stravovanie a nápoje nie sú považované za oprávnené výdavky).

ii. Bayer nezodpovedá za žiadnu škodu, ktorú účastník utrpel v priamej alebo nepriamej súvislosti s jeho účasťou na Stretnutí.

iii. Za účasť na Stretnutí nebude účastníkovi poskytnutá žiadna finančná odmena.

b) Pokiaľ sa Bayer a Centrum dohodli, že náklady bude v nižšie špecifikovanom zložení uhrádzať priamo Bayer, tak sa spoločnosť Bayer v priamej spojitosti so Skúšaním zaväzuje spôsobom a v rozsahu stanovenom nižšie:

i. Rozsah uhrádzaných nákladov – Bayer sa zaväzuje:

1) zabezpečiť a uhradiť náklady spojené s prepravou účastníka na miesto konania Stretnutia (a späť) a to v závislosti od miesta konania Stretnutia tak, že zabezpečí letenky a/alebo lístky na vlakovú/inú dopravu v štandarde podľa uváženia spoločnosti Bayer,

4. I have been trained by the Investigator properly to the extent necessary for conducting the activities in the Study within my assignment, and agree to perform particular activities in the Study based on coordination with Investigator. In case of my participation in an Investigational Meeting organized by Bayer or its Affiliates, the terms and conditions of my participation (my person hereinafter as "participant") in such meeting, as well as the terms and conditions of reimbursement of expenses associated with my participation in the meeting, will be governed by the rules set forth below:

a) If the Center in Appendix 1 (Appendix 1 in that meaning means Appendix which regulates payment conditions for Center) has agreed to pay the agreed costs associated with the Meeting on behalf of the participant and subsequently re-invoice them to Bayer, the following regime will be used:

i. In line with applicable laws and compliance codes, Bayer will book and pay flights (economy class airfare), train/bus travel (1st class if possible) and hotel accommodation for Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members (hereinafter as „Meeting participant“) required in connection with their participation in Study-related meetings on request of Bayer. In addition, Bayer shall reimburse Center in accordance with Appendix 1a for reasonable travel expenses paid by the Centre on behalf of Meeting Participants in direct connection with their attendance at the Meeting; provided that such expenses are reasonable and actually incurred and they incurred in direct connection with the attendance at the Meeting (catering and beverage costs are not considered to be travel expenses).

ii. Bayer shall not be liable for any damages suffered by any person directly or indirectly in connection with his/her participation in the Meeting.

iii. No financial remuneration will be given to the Meeting participant for attending the Meeting.

b) If Bayer and the Center have agreed that the costs will be paid directly by Bayer in the range specified below, Bayer undertakes in direct connection with the Study in the manner and to the extent specified below:

i. Range of reimbursed costs – Bayer undertakes:

1) to pay the cost of transportation of the Meeting participant to (and from) the Meeting venue, depending on the Meeting venue, by arranging flight and/or train/other transport tickets in the standard as determined by Bayer in its sole discretion,

2) zabezpečiť a uhradiť náklady ubytovania bezprostredne spojeného s účasťou účastníka na Stretnutí (ak to bude vyžadovať trvanie a miesto Stretnutia), 3) zabezpečiť stravu bezprostredne spojenú s účasťou účastníka na Stretnutí (ak to bude vyžadovať trvanie Stretnutia), 4) a za podmienok uvedených v bode bodu 4 písm. b) časť ii/ uhradiť účastníkovi cestovné výdavky, ktoré mu v priamej spojitosti s jeho účasťou na Stretnutí vzniknú; to za predpokladu, že sa jedná o rozumne a reálne vynaložené cestovné výdavky (ďalej všetko spolu ako „oprávnené výdavky“), ktoré sú priamo spojené s účasťou účastníka na Stretnutí (náklady na stravovanie a nápoje nie sú považované za oprávnené výdavky). ii. Náhrada nákladov podľa bodu 4 písm. b) časť i/ bod 4 bude vykonaná až po splnení týchto podmienok: 1) doručenie vyplneného formulára „Bayer travel expense form“ podpísaného Skúšajúcim najneskôr do 5 dní od dátumu uskutočnenia Stretnutia, 2) doručenie originálu účtovného dokladu/dokladov preukazujúceho vynaloženie oprávneného výdavku, napríklad faktúry vystavenej na meno účastníka, ktoré je uvedené v záhlaví faktúry, alebo iného účtovného dokladu preukazujúceho zaplatenie oprávneného výdavku účastníkom, 3) účtovný doklad musí spĺňať všetky zákonné náležitosti podľa príslušných platných účtovných a daňových predpisov týkajúcich sa DPH a 4) odsúhlasenia zo strany spoločnosti Bayer. iii. Formulár „Bayer travel expense form“ a účtovné doklady o oprávnených výdavkoch je potrebné zaslať na nasledujúcu adresu: Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o. Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská Republika s uvedením Čísla klinického skúšania a dátumu a miesta Stretnutia na formulári „Bayer travel expense form“. iv. Za účasť na Stretnutí nebude účastníkovi poskytnutá žiadna finančná odmena. v. Platby budú zrealizované do tridsať (30) dní po splnení podmienok uvedených v tomto dokumente a od obdržania všetkých dokladov preukazujúcich oprávnenosť	2) to arrange and pay for the cost of accommodation immediately associated with the Meeting participant's attendance at the Meeting (if required by the duration and location of the Meeting), 3) to provide meals immediately related to the Meeting participant's attendance at the Meeting (if required for the duration of the Meeting), 4) and subject to the conditions set out in point 4 letter b) part ii/ to reimburse the Investigator for travel expenses incurred by the Meeting participant in direct connection with his/her participation in the Meeting; provided that such travel expenses (collectively, "Eligible Expenses") are reasonably and actually incurred and are directly related to the Meeting participant's participation in the Meeting (catering and beverage costs are not considered Eligible Expenses). ii. Reimbursement of costs incurred pursuant to point 4 letter b) part i/ point 4 will be done after the following conditions are met: 1) delivery of a completed "Bayer travel expense form" signed by the Meeting participant by 5 days after the Meeting, 2) delivery of the original accounting document(s) evidencing the incurrence of the Eligible Expenses, such as an invoice in the name of the Meeting participant, which is indicated in the header of the invoice, or other accounting document evidencing the payment of the Eligible Expense by the Meeting participant, 3) the accounting document must comply with all legal requirements according to the relevant applicable accounting and tax regulations concerning VAT and 4) Bayer's approval of the eligibility of the expense. iii. "Bayer travel expense form" and accounting documents related to Eligible Expenses shall be sent to the following address: Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská Republika mentioning Study number and date and venue of the Meeting in the reference line of "Bayer travel expense form". iv. No financial remuneration will be given to the Meeting participant for attending the Meeting. v. Payments will be made within thirty (30) days after the fulfilment of the conditions specified in this Appendix and from the receipt of all documents proving the eligibility of the
--	--

žiadanej platby a to bezhotovostným prevodom na účet účastníka uvedený v úvode tohoto dokumentu. vi. Bayer nezodpovedá za žiadnu škodu, ktorú účastník utrpel v priamej alebo nepriamej súvislosti s jeho účasťou na Stretnutí. 5. Poznám požiadavky a podmienky vykonávania Skúšania stanovené Protokolom, správnou klinickou praxou a príslušnými právnymi predpismi v rozsahu, v akom sa vzťahujú na vykonávanie činností, ktorých vykonávaním som bol/-a poverený/-á Skúšajúcim a zavazujem sa tieto podmienky pri vykonávaní činností v rámci Skúšania bezpodmienečne plniť spoločne s pokynmi Skúšajúceho, ktorý dané Skúšanie koordinuje. 6. Súhlasím s tým, že moja odmena za činnosti vykonané v rámci Skúšania bude určená s prihliadnutím na rozsah a kvalitu mnou vykonaných činností na základe potvrdenia prehľadu vykonaných úkonov, ktoré v štvrtročnom intervale bude odsúhlasovať Skúšajúci s monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer (ďalej ako „CLM“). Mne prislúchajúca odmena vo výške oznámenej zo strany Skúšajúceho spoločnosti Bayer, je splatná v lehote 60 (šesťdesiat) dní odo dňa, kedy bol vyhotovený finálny súhrn za obdobie, ktoré je v Zmluve o klinickom skúšaní označené ako fakturačné (alebo účtované) obdobie a bude zo strany spoločnosti Bayer na základe tohoto finálneho súhrnu uhradená na mnou uvedené číslo účtu (v úvode tohoto dokumentu). Som si vedomý a súhlasím s tým, že v prípade, ak Skúšajúci v lehote 10 (desať) dní odo dňa, kedy sa súhrn stal finálnym, neoznámí spoločnosti Bayer, v akej výške je môj nárok na odmenu, alebo ak súčet ním oznámených nárokov Členov tímu skúšania nebude korešpondovať s výškou finálneho súhrnu, tak spoločnosť Bayer uhradí celú sumu finálneho súhrnu (zahŕňajúcu aj moju odmenu) na účet Skúšajúceho. V takom prípade nemám voči spoločnosti Bayer nárok na úhradu odmeny na môj účet, ale môj nárok si budem uplatňovať priamo voči Skúšajúcemu. Vyhlasujem, že si som vedomý/á toho, že nesiem zodpovednosť za uhradenie všetkých daní, či ďalších plnení voči štátnym úradom, zdravotnej poisťovni v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy a som povinný/á nahradiť spoločnosti Bayer všetky dodatočné náklady, ktoré by jej vznikli z titulu povinnosti uhradiť za moju osobu akékoľvek dane, poplatky či iné plnenia majúce priamy alebo nepriamy súvis s mene uhradenou odmenou. 7. Všetky čiastky dohodnuté vyššie sú konečné. 8. Beriem na vedomie a súhlasím s tým, že okrem odmeny určenej podľa bodov 6 alebo 7 nebudem mať právo na žiadnu ďalšiu odmenu alebo náhradu.	requested payment by a non-cash transfer to the account of the Meeting participant specified at the beginning of this document. vi. Bayer shall not be liable for any damages suffered by any person directly or indirectly in connection with his/her participation in the Meeting. 5. I am completely aware of requirements and conditions for conducting the Study as they are presented in the Protocol, Good Clinical Practice and applicable laws to the extent they apply activities I was assigned to by the investigator and I commit to meet these requirements and fulfil these conditions unconditionally as well as the instructions of the Investigator who coordinates the Study. 6. I agree that the remuneration for activities rendered by me within the Study will be determined with regard to the extent and quality of such rendered activities and by an Study activities confirmation during the quarterly interval agreed between Investigator and the monitoring person delegated by Bayer (hereinafter as "CLM"). Payments related to me, in amount announced to Bayer by Investigator, will be made within 60 (sixty) days after the final summary for the period identified as the billing period in the Agreement for the Performance of the Clinical Trial has been produced and will be wired by Bayer on the base of final summary to my bank account (at the beginning of this document). I am aware and agree that if the Investigator does not notify Bayer within 10 (ten) days from the day the summary became final of the amount of my entitlement to the payment, or if the sum of the claims of the Study Team Members notified by the Investigator does not correspond with the amount of the final summary, Bayer will pay the full amount of the final summary (including my reward) to the Investigator's account. In that case, I have no claim against Bayer for payment of the reward to my account, but I will assert my claim directly against the Investigator. I do acknowledge, that I am responsible for the payment of all taxes or other benefits to the health authorities, the health insurance company in connection with payments under this Agreement. I undertake to reimburse Bayer for any additional costs incurred by Bayer as a result of its obligation to reimburse on behalf of me any taxes, fees or other benefits directly or indirectly related to the Remuneration paid to me by Bayer. 7. All agreed remuneration agreed above in this document is final. 8. I agree that except for the remuneration set pursuant to points 6 or 7 I will not be entitled to any further remuneration or compensation.
--	--

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

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

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

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

13. Som oboznámený s informáciami o spracúvaní mojich osobných údajov a budem dodržiavať pokyny na zabezpečenie ochrany osobných údajov.

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

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

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

12. I acknowledge that Bayer shall be obliged to provide National Center of Health Care Information with reports on financial and in-kind benefits provided directly or indirectly to the health care professionals or providers of healthcare services (including the name and surname or business name of the provider) according to the relevant provisions of the Act No 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices as amended National Center of Health Care Information shall publish on its website the reports received.

13. I was informed about the processing of my personal data and I will comply with the instructions to ensure the protection of my personal data.

Meno a priezvisko, titul Člena Tímu Skúšania/ Name and Surname, Title of the Study Team Member

_____ / _____

Miesto a dátum / Place and Date

podpis Člena Tímu Skúšania/ Signature of the Study Team Member

-----Koniec vzoru/End of the template-----

Zmluvné strany svojimi podpismi potvrdzujú, že vyššie uvedený Vzor Závazku Člena tímu Skúšania k účasti na vykonaní Skúšania sa použije v prípade, ak by v súvislosti vykonávaním klinického skúšania došlo zo strany Skúšajúceho k povereniu zdravotníckeho pracovníka, ktorý je zamestnancom Centra, účasťou na vykonávaní skúšania v rozsahu vymedzenom v dokumente Site signature and delegation log.

Bayer, spol.s r.o.

Miesto/dátum Place/date: Bratislava 28.1.2025



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

**Fakultná nemocnica Trnava
Centrum/Center**

20-02-2025

Miesto/dátum Place/date



Skúšajúci / Investigator/

Miesto/dátum Place/date



MUDr. Marian Štesko, PhD.
Hlavný skúšajúci/Principal investigator