

ZMLUVA O VYKONANÍ ŠTÚDIE O BEZPEČNOSTI HUMÁNNÉHO LIEKU PO REGISTRÁCIÍ uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami: Držiteľ registrácie humánneho lieku: Bayer, spol. s r.o. so sídlom Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava IČO: 35759143 DIČ: 2020253818 IČ DPH: SK2020253818 zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 18413/B zastúpený: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová Prokurista Názov banky: Commerzbank AG, pobočka zahraničnej banky Adresa banky: Rajská 15/A, Bratislava č.ú.: 70000604/8050 (ďalej len „Bayer“) a Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica so sídlom: Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica IČO: 165 549 DIČ/IČ DPH: SK2021095670 zriadené Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I zo dňa 18.12.1990 zastúpené: MUDr. Vladimír Baláž, PhD. Riaditeľ Zdravotníckeho zariadenia Názov banky: Štátna pokladnica Adresa banky: Bratislava č.ú.: 7000 278 282/8180 IBAN: SWIFT: SUBASKBX (ďalej len ako „ZZ“)	CONTRACT FOR THE CONDUCT OF A POST- AUTHORIZATION SAFETY STUDY OF A DRUG FOR HUMAN USE concluded in accordance with the provision of § 269(2) of the Law No. 513/1991 Coll., Commercial Code, as amended between the parties: Holder of the Human Drug Authorization: Bayer, spol. s r.o. with registered seat at Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava Reg. No.: 35759143 Tax ID: 2020253818 VAT ID: SK2020253818 registered in the Commercial Register of the District Court in Bratislava, Section: Sro, Insert number: 18413/B represented by: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová Procurist Bank name: Commerzbank AG, branch of a foreign bank Bank Address Rajská 15/A, Bratislava Account number: 70000604/8050 (“Bayer”) and Institution: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica with registered seat at: Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Reg. No.: 165 549 Tax ID/VAT ID: SK2021095670 established by Establishing Deed of the Ministry of Health of the Slovak Republic Nr. 1842/90-A/II-I dated December 18, 1990 Represented by: MUDr. Vladimír Baláž, PhD. Managing Director of the Institution Bank name: Štátna pokladnica Bank Address: Bratislava Account number: 7000 278 282/8180 IBAN: SWIFT: SUBASKBX (“Institution”)
--	---

Vzor Zmluvy o o štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii medzi Bayer, spol., s.r.o.,
Zdravotníckym zariadením a Zdravotníckym pracovníkom, Verzia č.1, zo dňa 23-10-2012

Model Contract for the Conduct of a Post Authorisation Safety Study of a Drug for Human Use between
Bayer, spol. s.r.o., the Institution and the Healthcare Professional, Version No.1, dated 23-10-2012

a Zdravotnícky pracovník: Meno: MUDr. Vincent Zúbek Adresa bydliska: Názov banky: Adresa banky: č.ú.: IBAN: SWIFT: (ďalej len „Zdravotnícky pracovník“) Preambula V súlade s ustanovením § 68f Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“) štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (ďalej len „PASS“) iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ registrácie humánneho lieku z vlastného podnetu alebo na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10 a 11 Zákona, pričom jej súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti humánneho lieku od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov. Na PASS sa nevzťahujú ustanovenia § 45 Zákona o neinterventných klinických štúdiách . Bayer je držiteľom registrácie humánneho lieku ktorému bolo Výborom pre hodnotenie rizík vydané súhlasné stanovisko k protokolu PASS s názvom XALIA – Xarelto® na dlhodobú a úvodnú antikoaguláciu pri venóznom tromboembolizme (VTE), (ďalej len „Protokol“), ktorého cieľom je získať údaje, ako je to podrobnejšie opísané v Protokole, 1.1, zo dňa 10.11.2011 a v patientských hárkoch (ďalej len „CRF“), ktoré boli poskytnuté Zdravotníckemu pracovníkovi. Príslušná Etická komisia dňa 05.10.2012 vydala kladné stanovisko k PASS. ZZ a Zdravotnícky pracovník disponujú vedomosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie takejto PASS, majú prístup k pacientom s kritériami uvedenými v Protokole PASS a majú záujem vykonať PASS podľa podmienok tejto Zmluvy.	and Healthcare Professional: Name: MUDr. Vincent Zúbek Place of residence: Bank name: Bank address: Account number: IBAN: SWIFT: (“Healthcare Professional”) Preamble In accordance with the provision of § 68f of the Law No. 362/2011 Coll. on medicaments and medical aids, as amended (“the Law”), the Post-Authorization Safety Study of a Drug for Human Use (hereinafter referred to as “the PASS study”) is initiated, managed and funded by the holder of the human drug authorization out of his own will or based on obligations imposed in accordance with § 53, section 5, letters d) to h) and sections 10 and 11 of the Law which also involves collection of human drug safety data from patients or healthcare professionals. Provisions of § 45 of the Law on Non-Interventional Clinical Studies do not pertain to the PASS study. Bayer is the holder of human drug authorization who was issued a positive statement on the PASS Protocol entitled Xarelto® for Longterm and Initial Anticoagulation in Venous Thromboembolism (VTE), (hereinafter only referred to as “the Protocol”) by the Committee for Risk Assessment with the aim of the Protocol being the obtaining of data as described in more detail in the Protocol, Version 1.1, dated November 11, 2011 and in patient data collection forms (hereinafter referred to as “CRFs”) which were provided to the Healthcare Professional. The competent Ethic Committee has granted a positive statement to the ethics of the PASS study on October 05, 2012. The Institution and the Healthcare Professional possess knowledge, experience and resources necessary for the conduct of such PASS study and have access to patients with the criteria as laid down in the PASS Protocol and are willing to conduct the PASS study according to the terms and
---	---

ZZ súhlasí s vykonaním PASS v súlade s ustanovením § 26 ods. 5 Zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a s uzatvorením tejto Zmluvy o vykonaní štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii . Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o vykonaní štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii (ďalej len „Zmluva“) za nasledovných podmienok Článok I Predmet Zmluvy 1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok ZZ a Zdravotníckeho pracovníka vykonať podľa podmienok tejto Zmluvy PASS a záväzok Bayer zaplatiť ZZ a Zdravotníckemu pracovníkovi za vykonanie PASS dohodnutú odplatu za každý vyplnený elektronický formulár CRF spoločnosti Bayer počas uvedeného obdobia, ktorý bude vyplnený podľa Protokolu s objasnením chýbajúcich/neprijateľných údajov, paušálnu sumu za každý prípad. 2. Zmluvné strany prehlasujú, že cieľom PASS nie je podpora používania humánneho lieku. 3. PASS sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov Bayer v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku ZZ: FNsP F.D. Roosevelta, II. Interná klinika, Angiologická ambulancia, Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica, prostredníctvom: Zdravotníckeho pracovníka: MUDr. Vincent Zúbek (ďalej len „Zdravotnícky pracovník“) a skončí o 12 mesiacov neskôr („doba trvania PASS“). Zdravotnícky pracovník počas tohto obdobia vyplní príslušný počet CRF.	conditions of this Contract. The Institution agrees with the conduct of the PASS study in accordance with the provision of § 26(5) of the Law No. 576/2004 Coll. on medical care, as amended, and with conclusion of this Contract for the Conduct of a Post-Authorization Safety Study of a Drug for Human Use. Based on these facts, the parties agree to conclude this Contract for the Conduct of a Post-Authorization Safety Study of a Drug for Human Use (hereinafter referred to as “the Contract”) under the following conditions Article I Object of Agreement 1. The object of this Contract is the commitment of the Institution and the Healthcare Professional to perform the PASS study according to the terms and conditions of this Contract and the obligation of Bayer to pay the Institution and the Healthcare Professional agreed remuneration for each completed electronic CRF form of Bayer during the defined period which shall be filled in accordance with the Protocol with clarification of missing/improbable data, a lump sum for each individual case. 2. The parties declare that the aim of the PASS study is not the support of the use of the human drug. 8. The PASS study starts according to specifications and instructions of Bayer on the day of conclusion of this Contract at the premises of the Institution: FNsP F.D. Roosevelta, II. Interná klinika, Angiologická ambulancia, Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica, through: the Healthcare Professional: MUDr. Vincent Zúbek (hereinafter only referred to as “the Healthcare Professional”) and ends 12 months later (“the PASS Study Period”). The Healthcare Professional shall complete
---	--

4. V prípade závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa vyskytnú počas pozorovacieho obdobia pacientov, musí ZZ alebo Zdravotnícky pracovník okamžite odoslať spoločnosti Bayer hlásenia o nežiaducich udalostiach a CRF (PVCH: Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD.) faxom na číslo: +421 2 592 13 340. 5. ZZ ani Zdravotnícky pracovník nebude viesť dokumentáciu o pacientovi v rámci PASS, ak pacient nebol informovaný o tom, že sa zúčastňuje PASS, ktorá sa na príslušného pacienta vzťahuje, a pacient vopred neudelil svoj písomný informovaný súhlas (v predpísanom formáte). 6. Protokol PASS je súčasťou tejto Zmluvy ako Príloha A. 7. Spoločnosť Bayer neposkytne na účasť v štúdiu PASS žiadny liek.	the respective no. of CRFs during this period. 3. In case of Serious Adverse Events occurring during the observation period of patients Adverse Event Reports and CRFs must be sent immediately by the Institution or the Healthcare Professional to Bayer (PVCH: Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD.) via fax on: +421 2 592 13 340. 4. The Institution and the Healthcare Professional will not document any patient in the PASS study unless it has been disclosed to the patient, that he/she is participating in a PASS study that relates to that patient and the patient has given his/her prior written informed consent (in the stipulated format). 5. The PASS Protocol is part of this Contract as Annex A. 6. No drug product will be provided by Bayer for the participation in the PASS study.
Článok II Povinnosti ZZ a Zdravotníckeho pracovníka 1. ZZ a Zdravotnícky pracovník súhlasia s vykonaním PASS a zaväzujú sa vykonať PASS podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov, odporúčaní, smerníc a nariadení. 2. ZZ a Zdravotnícky pracovník potvrdzujú, že cieľom PASS nie je podpora používania humánneho lieku. a Zdravotnícky pracovník bude prijímať rozhodnutia o liečbe pacientov bez ohľadu na ich účasť v PASS a nebude vykonávať žiadne iné vyšetrenia okrem tých, ktoré by vykonal v prípade neúčasti pacienta v tejto PASS. 3. Zdravotnícky pracovník bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní formuláre CRF. ZZ a Zdravotnícky pracovník sa zaväzujú vykonať dokumentovanie údajov správne a výlučne o pacientoch liečených skúmaným liekom. ZZ a Zdravotnícky pracovník sú spoločne a nerozdielne zodpovední za správnosť, včasnosť a úplnosť údajov o pacientoch zúčastnených na PASS.	Article II Obligations of the Institution and the Healthcare Professional 1. The Institution and the Healthcare Professional agree with the conduct of the PASS study and undertake to conduct the PASS study in accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations, recommendations, guidelines and directives. 2. The Institution and the Healthcare Professional confirm that the aim of the PASS study is not the support of the use of the human drug. The Healthcare Professional will make decisions regarding the treatment of patients irrespective of their participation in the PASS study and will not perform any other examinations except those which he would perform in case the patients did not participate in the PASS study. 3. The Healthcare Professional shall collect the necessary data and complete the CRFs. The Institution and the Healthcare Professional undertake to document data correctly and to document data only regarding the patients treated with the investigational drug. The Institution and the Healthcare Professional are jointly and severally liable for the correctness, timeliness and completeness of data regarding

4. ZZ sa prostredníctvom Zdravotníckeho pracovníka a zamestnancov ZZ vykonávajúci PASS na základe pokynov Zdravotníckeho pracovníka zaväzuje poskytnúť spoločnosti Bayer úplné a presné údaje o činnosti, ktorú vykonáva na základe tejto Zmluvy. ZZ zodpovedá spoločnosti Bayer za škodu, ktorú jej spôsobilo porušením tejto povinnosti a to aj v prípade, ak porušenie povinnosti bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť. 5. Zdravotnícky pracovník bude u pacientov zúčastnených na PASS postupovať v súlade s Protokolom a Súhrnom charakteristických vlastností lieku. 6. Spoločnosť Bayer si zachováva právo kedykoľvek počas štúdie PASS alebo po jej skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch ZZ a Zdravotníckeho pracovníka, ako aj v ďalšej dokumentácii súvisiacej so štúdiou PASS. ZZ a Zdravotnícky pracovník sa zaväzujú na požiadanie so spoločnosťou Bayer pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť Bayer je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať. 7. ZZ a Zdravotnícky pracovník súhlasia v celom rozsahu s dodržiavaním Zásad dodržiavania zákonného postupu spoločnosti Bayer v znení neskorších zmien a to v znení uvedenom na webovej stránke spoločnosti Bayer: www.bayer.sk. 8. Zdravotnícky pracovník, výslovne vyhlasuje, že spĺňa všetky podmienky príslušných právnych predpisov na vykonanie PASS. 9. Zdravotnícky pracovník je povinný archivovať úplnú dokumentáciu PASS, počas celej doby trvania PASS a to aj 15 rokov po jej skončení. 10. Akýkoľvek neobvyklý lekársky nález (nepriaznivý alebo neočakávaný príznak alebo symptóm, komplikácia, úraz, závažná zmena laboratórnych parametrov alebo EKG atď.) u pacienta počas lehoty pozorovania je potrebné zdokumentovať a posúdiť bez ohľadu na to, či je možné dokázať vzťah so skúmaným liekom alebo nie. Udalosť musí byť podrobne opísaná v dokumentačnom tlačive („hlásenie o nežiaducej udalosti“)	patients participating in the PASS study. 4. The Institution undertakes, via the Healthcare Professional and employees of the Institution conducting the PASS study based on the instructions of the Healthcare Professional, to submit Bayer complete and precise information on activities performed under this Contract. The Institution shall be responsible to Bayer for any damages caused by breach of this obligation even in case such breach of the obligation was caused by the circumstances excluding liability. 5. The Healthcare Professional undertakes to proceed according to the Protocol and Summary of Product Characteristics for Participants involved in the PASS study. 6. Bayer retains the right to a data verification audit of the records of the Institution and the Healthcare Professional and any other documentation relating to the PASS study at any time during or following the PASS study. The Institution and the Healthcare Professional agree to cooperate with Bayer for audit of such information upon request. Such audit will require reasonable prior notice by Bayer. 7. The Institution and the Healthcare Professional fully agree to observe the principles of Bayer pertaining to the observance of rules, as amended by subsequent changes and in the wording published at the Bayer's website: www.bayer.sk. 8. The Healthcare Professional expressly states that he meets all requirements of the relevant legal regulations pertaining to the conduct of PASS studies. 9. The Healthcare Professional is obliged to keep the complete documentation about the PASS study during the period of the PASS study and for 15 years after its completion. 10. Any untoward medical occurrence (unfavorable and unintended sign or symptom, complication, accident, significant change of laboratory parameters or ECG etc.) in a patient during the observation period has to be documented and assessed, regardless of whether a relation with the investigated drug can be established or not. The event must be
---	--

a všetky otázky o takejto udalosti sa musia dôkladne vyplniť. <u>Závažné nežiaduce udalosti</u> (udalosti, ktoré sú: smrteľné alebo život ohrozujúce, vedúce k trvalému alebo závažnému postihnutiu/neschopnosti, vyžadujúce si hospitalizáciu alebo predĺženie hospitalizácie, vrodené anomálie/defekty pri narodení alebo významné medicínske udalosti), <u>sa musia okamžite oznámiť – do 24 hodín</u> od ich spozorovania. Celý patientsky hárok (CRF) a <u>vyplnené hlásenie o nežiaducej udalosti</u> sa musia odoslať faxom osobe uvedenej v hlásení o nežiaducej udalosti. Hospitalizácie, ktoré boli naplánované pred prijatím pacienta do PASS, sa nebudú považovať za nežiaduce udalosti. Vztahuje sa to aj na hospitalizácie ambulantného charakteru (kratšie ako 12 hodín) alebo hospitalizácie, ktoré sú súčasťou normálnej liečby alebo monitorovania skúmaného ochorenia a ktoré nie sú dôsledkom zhoršenia ochorenia. ZZ a Zdravotnícky pracovník nesú spoločne a nerozdielne zodpovednosť za správnosť dokumentácie a oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí, ktoré sa vyskytnú počas pozorovania pacienta, ako je opísané vyššie. 11. Ak dôjde k strate CRF, ZZ alebo Zdravotnícky pracovník musí spoločnosti Bayer zaslať oznámenie s uvedením čísla strateného CRF a informácie o tom, či stratené CRF obsahujú nejaké údaje, najmä údaje o nežiaducich udalostiach. Článok III Povinnosti spoločnosti Bayer 1. Bayer je povinný odovzdať Zdravotníckemu pracovníkovi bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu PASS. 2. Bayer je v súvislosti s vykonávaním PASS oprávnený ukladať ZZ, jeho pracovisku a Zdravotníckemu pracovníkovi pokyny k vykonaniu PASS. 3. Spoločnosť Bayer je zodpovedná za splnenie všetkých povinností vyžadovaných od držiteľa registrácie humánneho lieku	described in detail in the documentation form (“Adverse Event Report”) and all questions concerning this event must be filled out completely. <u>Serious Adverse Events</u> (events which are: fatal or life threatening, resulting in persistent or significant disability/incapacity, requiring hospitalization or prolongation of hospitalization, are a congenital anomaly / birth defect or important medical events), <u>must be reported immediately – within 24 h</u> after being observed. The entire case report form and <u>the filled out adverse event</u> report must be sent by fax to the person mentioned on the adverse event report form. Hospitalizations, which were planned before inclusion in the PASS study, will not be regarded as adverse events. This pertains also to hospitalizations, which are ambulant (shorter than 12 hours) or are part of the normal treatment or monitoring of the studied disease and which are not due to a worsening of the disease. The Institution and the Healthcare Professional are jointly and severally responsible for the correct documentation and reporting of all adverse events occurring during the observation period of the patient as described above. 11. In case a CRF is lost, the Institution or the Healthcare Professional must send a notification with the number of the lost CRF to Bayer together with information as to whether the lost CRFs contain any data, in particular data regarding adverse events. Article III Obligations of Bayer 1. Bayer is liable to provide to the Healthcare Professional details for the conduct of the PASS study without any delay after this Contract becomes valid and effective. 2. In connection with performance of the PASS study, Bayer is entitled to instruct the Institution, its site and the Healthcare Professional about the performance of the PASS study. 3. Bayer is responsible for the performance of all obligations imposed on the human drug
--	---

podľa príslušných zákonov a predpisov a to najmä podľa §68f Zákona. Článok IV Práva na údaje a autorské práva 1. V rámci vzťahu medzi ZZ a Zdravotníckym pracovníkom na jednej strane a spoločnosťou Bayer na strane druhej bude mať spoločnosť Bayer výlučné celosvetové právo na používanie výsledkov PASS a údajov vo vyplnených formulároch CRF a ZZ a Zdravotnícky pracovník jej týmto neodvolateľne a bezvýhradne postupujú všetky práva duševného vlastníctva, ktoré môžu mať vo vzťahu k vyplneným CRF. 2. Všetky CRF sú výhradným a výlučným majetkom spoločnosti Bayer a po skončení lehoty trvania PASS v ZZ sa musia vrátiť spoločnosti Bayer, či už vyplnené, alebo prázdne. Zdravotnícky pracovník si bude môcť ponechať kópiu každého vyplneného CRF len na účely evidencie. 3. Pokiaľ výsledky PASS a údaje vo vyplnených formulároch CRF podľa tejto Zmluvy budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou spoločnosť Bayer. Pre tento prípad ZZ a Zdravotnícky pracovník udeľujú touto Zmluvou spoločnosti Bayer výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov PASS a údajov vo vyplnených formulároch CRF na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi. 4. Spoločnosť Bayer je oprávnená udeliť tretej osobe súhlas na použitie autorského diela v rozsahu udelennej licencie podľa predchádzajúceho bodu 3. Zmluvy, s čím ZZ a Zdravotnícky pracovník súhlasia. ZZ a Zdravotnícky pracovník súhlasia s tým, aby spoločnosť Bayer postúpila licenciu zmluvou.	registration holder in accordance with the relevant laws and regulations in particular §68f of the Law. Article IV Rights to Data and Copyrights 1. As between the Institution and the Healthcare Professional on side and Bayer on the other, Bayer shall have the exclusive worldwide right to use the results of the PASS study and the data in the completed CRFs, and the Institution and the Healthcare Professional hereby irrevocably and unconditionally assign any intellectual property rights which they may have in the completed CRFs. 2. All CRF are the sole exclusive property of Bayer and must be returned to Bayer, either completed or empty, at the end of the PASS period at the Institution. The Healthcare Professional shall be permitted to retain a copy of each completed CRF for record purposes only. 3. As long as the results of the PASS study and the data in the completed CRFs in accordance with this Contract meet statutory obligations pertaining to copyright work, the intellectual property rights in the form of a copyright to the results shall be assigned by this Contract to Bayer. To this end, the Institution and the Healthcare Professional by means of this Contract grant Bayer an exclusive and free licence not restricted by time or territory for the use of the results of the PASS study and the data in the completed CRFs for any purpose known at the time of conclusion of this Contract which is not in conflict with Act No. 618/2003 Coll., the Copyright Act as amended and any other relevant legal regulations. 4. Bayer is entitled to grant a third party consent with the use of the copyright work within the scope of the licence that has been granted in accordance with previous section 3 of the Contract and the Institution and the Healthcare Professional agree with this. The Institution and the Healthcare Professional agree that Bayer may assign the licence by contract.
--	---

Článok V Odplata	Article V Remuneration
- Odplata pre ZZ a Zdravotníckeho pracovníka bude zaplatená spôsobom uvedeným v Zmluve po schválení spoločnosťou Bayer a to s prihliadnutím na ustanovenia §68f ods. 3 Zákona.. - Bayer sa zaväzuje zaplatiť ZZ a Zdravotníckemu pracovníkovi za riadne a včasné vyplnenie elektronického CRF jednotlivých návštev pacienta zaradeného do PASS až do ukončenia sledovania pacienta a to v sume 310,-EUR (slovom: tristodesať EUR) a podľa podmienok stanovených v Prílohe C tejto Zmluvy. ZZ a Zdravotnícky pracovník sa dohodli na rozdelení odplaty nasledovne (i) 70% Zdravotnícky pracovník (ii) 30% ZZ. Odplata Zdravotníckeho pracovníka bola stanovená vo výške náhrady za čas a nákladov Zdravotníckeho pracovníka spojených s vykonaním štúdie PASS. - ZZ a Zdravotnícky pracovník výslovne súhlasia, že v prípade ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole PASS alebo v tejto Zmluve, nemá ZZ ani Zdravotnícky pracovník nárok na žiadnu odplatu za túto dokumentáciu pacienta.. - ZZ a Zdravotnícky pracovník zodpovedajú za všetky dane splatné v súvislosti s platbami prijatými od spoločnosti Bayer na základe tejto Zmluvy. - Ak počas štúdie PASS vzniknú ZZ alebo Zdravotníckemu pracovníkovi dodatočné materiálne náklady, napr. na literatúru, cestovné náklady atď., spoločnosť Bayer uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia. - Odplata pre Zdravotníckeho pracovníka je splatná štvrťročne pozadu, a to za riadne a včasne vyplnené elektronické CRF v predchádzajúcom kalendárnom štvrťroku. Spoločnosť Bayer je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní od uplynutia predchádzajúceho kalendárneho štvrťroku písomne potvrdiť Zdravotníckemu pracovníkovi počet riadne a včasne vyplnených CRF za predchádzajúci kalendárny štvrťrok spolu so sumou za	- The remuneration for the Institution and the Healthcare Professional will be paid as specified in the Contract after approval by Bayer and subject to the provisions of §68f, section 3 of the Law. - Bayer undertakes to pay to the Institution and the Healthcare Professional for proper and timely completion of electronic CRFs of individual visits of a patient included in the PASS study until completion of monitoring a remuneration amounting to EUR 310 (in words: three hundred and ten EUR) and under the conditions set in Annex C to this Contract. The Institution and the Healthcare Professional agreed on the distribution of the remuneration as follows: (i) 70% for the Healthcare Professional and (ii) 30% for the Institution. The remuneration of the Healthcare Professional was set to the amount of compensation for time and costs of the Healthcare Professional associated with the conduct of the PASS study. - The Institution and the Healthcare Professional explicitly agree that if patients do not meet the criteria specified in the PASS Protocol or in this Contract, the Institution and the Healthcare Professional are not entitled to any remuneration for such patient documentation. - The Institution and the Healthcare Professional shall be responsible for all taxes payable on account of payments made by Bayer hereunder. - If any additional material costs are incurred by the Institution or the Healthcare Professional in the course of the PASS study, e.g. literature, travel cost etc., such costs will only be reimbursed by Bayer upon prior written approval. - Remuneration for the Healthcare Professional shall become due quarterly in arrears and shall be provided for timely filling of electronic CRFs in the previous calendar quarter. Within 10 (ten) working days after the end of the previous calendar quarter at the latest, Bayer is obliged to confirm in writing to the Healthcare Professional the number of CRFs that were completed properly and in time for

jednotlivé CRF (uvedené potvrdenie počtu riadne a včasne vyplnených CRF bude mať formu podľa Prílohy B) (ďalej len „Potvrdenie B“). Zdravotnícky pracovník je povinný svojim podpisom odsúhlasiť Potvrdenie B a je povinný ho bezodkladne doručiť spoločnosti Bayer, pričom príslušná odplata je splatná 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného Potvrdenia B spoločnosťou Bayer. 7. Odplata pre ZZ je splatná štvrťročne pozadu, a to za riadne a včasne vyplnené elektronické CRF v predchádzajúcom kalendárnom štvrťroku. Spoločnosť Bayer je povinná najneskôr do 10 (desiatich) pracovných dní od uplynutia predchádzajúceho kalendárneho štvrťroku písomne potvrdiť ZZ počet riadne a včasne vyplnených CRF za predchádzajúci kalendárny štvrťrok spolu so sumou za jednotlivé CRF (uvedené potvrdenie počtu riadne a včasne vyplnených CRF bude mať formu podľa Prílohy B) (ďalej len „Potvrdenie B“). ZZ je povinné svojim podpisom odsúhlasiť Potvrdenie B a je povinné ho bezodkladne doručiť spoločnosti Bayer. Príslušná časť odplaty je splatná na základe faktúry vystavenej ZZ 30 dní od dátumu prevzatia podpísaného Potvrdenia B a faktúry spoločnosťou Bayer.. 8. Odplata podľa bodu 2 tohto Článku je medzi zmluvnými stranami dojednaná s prihliadnutím na všetky nevyhnutne alebo účelne vynaložené náklady ako i iné výdavky ZZ a Zdravotníckeho pracovníka, ktoré môžu ZZ alebo Zdravotníckemu pracovníkovi vzniknúť v súvislosti s vykonávaním PASS. 9. ZZ uzatvorením tejto zmluvy, výslovne udeľuje súhlas Zdravotníckemu pracovníkovi na vykonanie PASS podľa tejto Zmluvy..	the previous calendar quarter together with the sum for individual CRFs (the confirmation of the number of CRFs completed properly and in time shall have the form according to Annex B) (hereinafter only referred to as “the B Confirmation”). The Healthcare Professional is obliged to approve the B Confirmation with his signature and is obliged to deliver it without delay to Bayer with the relevant remuneration being payable within 30 days from the day of receipt of the signed B Confirmation by Bayer. 7. Remuneration for the Institution shall become due quarterly in arrears and shall be provided for timely filling of electronic CRFs in the previous calendar quarter. Within 10 (ten) working days after the end of the previous calendar quarter at the latest, Bayer is obliged to confirm in writing to the Institution the number of CRFs that were completed properly and in time for the previous calendar quarter together with the sum for individual CRFs (the confirmation of the number of CRFs completed properly and in time shall have the form according to Annex B) (hereinafter only referred to as “the B Confirmation”). The Institution is obliged to approve the B Confirmation with its signature and is obliged to deliver it without delay to Bayer. The relevant part of the remuneration is payable based on an invoice issued by the Institution 30 days after the day of receipt of the signed B Confirmation and the invoice by Bayer. 8. Remuneration according to section 2 of this Article is agreed between the parties taking into account all inevitably or expediently incurred costs as well as other expenses of the Institution and the Healthcare Professional that may be incurred by the Institution or the Healthcare Professional in connection with the conduct of the PASS study. 9. By conclusion of this Contract, the Institution explicitly grants the Healthcare Professional consent to conduct the PASS study based on this Contract.
Článok VI Mlčanlivosť 1. ZZ a Zdravotnícky pracovník sa zaväzujú dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.	Article VI Confidentiality 1. The Institution and the Healthcare Professional

2. Údaje sa môžu odovzdávať len v anonymnej forme. Celá dokumentácia sprístupnená spoločnosti Bayer neobsahuje žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených na PASS. ZZ a Zdravotnícky pracovník sú povinní zabezpečiť, aby CRF takéto údaje neobsahovali. 3. ZZ a Zdravotnícky pracovník sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávanom PASS a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené spoločnosťou Bayer v súvislosti s PASS. 4. ZZ je oprávnené poskytovať informácie a podklady podľa tejto Zmluvy v rozsahu nevyhnutnom na jej splnenie svojim zamestnancom. ZZ je povinné zaviazť svojich zamestnancov k dôvernému zaobchádzaniu s informáciami a podkladmi. 5. ZZ a Zdravotnícky pracovník nie sú oprávnení v súvislosti s vykonaním PASS poskytovať akékoľvek vyjadrenia pre tlač alebo iné verejné vyhlásenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu Bayer. ZZ a Zdravotnícky pracovník nie sú oprávnení uviesť spoločnosť Bayer v žiadnych materiáloch ZZ alebo v reklame bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer. 6. Bayer je oprávnený podľa vlastného uváženia publikovať alebo inak prezentovať výsledky PASS alebo zverejniť jeho vykonávanie. 7. S ohľadom na ustanovenia o ochrane osobných údajov ZZ a Zdravotnícky pracovník podpisom tejto Zmluvy potvrdzujú, že spoločnosť Bayer je oprávnená kedykoľvek zverejniť túto Zmluvu alebo jej ustanovenia, vrátane výšky odplaty a identifikácie ZZ, Zdravotníckeho pracovníka a členov tímu. 8. ZZ a Zdravotnícky pracovník sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Bayer nevyhnutú súčinnosť pri uskutočňovaní činnosti podľa bodu 6 tohto Článku a udeľuje súhlas so zverejnením údajov o ZZ a Zdravotníckom pracovníkovi a pracovisku, na ktorom sa	ensure adherence to applicable data privacy protection regulations. 2. Data may only be transferred in anonymous form. The entire documentation made available to the Bayer does not contain any data which, on its own account or in conjunction with other, freely available data, can be used to re-identify persons participating in the PASS study. The Institution and the Healthcare Professional are obliged to ensure that the CRF do not contain such data. 3. The Institution and the Healthcare Professional are obliged to maintain confidentiality of matters forming the content of this Contract as well as of the PASS study and all information that have been provided or made available to them by Bayer in association with the PASS study. 4. The Institution is entitled to provide information and data under this Contract to its employees in the scope inevitable for performance of the Contract. The Institution is obliged to require that its employees handle the information and data so as to maintain the secrecy of such materials. 5. Without prior written consent of Bayer, the Institution and the Healthcare Professional are not entitled to make any statements for press or any other public statements in connection with the performance of the PASS study. Without prior written consent of Bayer, the Institution and the Healthcare Professional are not entitled to mention Bayer in any of the Institution's materials or advertisements. 6. At its own discretion, Bayer is entitled to publish or otherwise present the results of the PASS study or disclose the performance of the trial. 7. Subject to the personal data protection provisions, by signing this Contract, the Institution and the Healthcare Professional confirm that Bayer has the right to disclose anytime this Contract or its terms including the amount of the remuneration and identification of the Institution, the Healthcare Professional and the team members. 8. The Institution and the Healthcare Professional undertake to collaborate with Bayer as
---	---

PASS vykonávalo. Článok VII Trvanie a výpoveď Zmluvy 1. Táto Zmluva nadobudne platnosť jej podpísaním všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a zanikne na základe neskoršej z nasledujúcich udalostí: (a) uplynutie lehoty trvania PASS alebo (b) posledná platba spoločnosti Bayer v prospech zmluvného partnera na základe tejto Zmluvy. 2. Bayer je oprávnený ukončiť platnosť tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia ku dňu doručenia tohto oznámenia ZZ alebo Zdravotníckemu pracovníkovi. 3. Každá zo zmluvných strán môže zmluvu vypovedať na základe písomného oznámenia odoslaného ostatným zmluvným stranám v písomnej forme doporučenou poštou 14 dní vopred, pričom výpovedná lehota začína plynúť odo dňa najskoršieho doručenia. V prípade predčasného zániku tejto Zmluvy zaplatí spoločnosť Bayer zmluvným partnerom odplatu na základe počtu CRF, ktoré boli riadne vyplnené do dňa, keď výpoveď nadobudne účinnosť. 4. Článok II, ods. 6, 9 a Články IV, VI zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy. V prípade zániku alebo vypovedania Zmluvy sa spoločnosti Bayer musia vrátiť všetky formuláre CRF vrátane prázdnych formulárov. 5. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody všetkých zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode. Článok VIII Záverečné ustanovenia 1. ZZ a Zdravotnícky pracovník potvrdzujú, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Bayer a ZZ alebo Zdravotníckym pracovníkom. Zároveň nie je podmienená	necessary during performance of activities according to section 6 of this Article and grant their consent to disclosure of information regarding the Institution, the Healthcare Professional and the site at which the PASS study was performed. Article VII Term and Termination 1. This Contract is valid upon signing hereof by all parties to the Contract and is effective on the day following its publication in the Central Register of Contracts and ends upon the later of (a) expiration of the PASS period, or (b) the last payment made to the contractual partner by Bayer hereunder. 2. Bayer is entitled to terminate the validity of this Contract by means of a written notice with effect from the day of delivery of such notice to the Institution or the Healthcare Professional. 3. Either party may terminate the Contract by giving 14 days' notice to the remaining parties in written form by registered mail, the notice period commences on the day of the earliest delivery. Upon early termination of this Contract, Bayer remunerates the contractual partners on the basis of the number of CRFs which have been properly completed at the effective date of termination. 4. Article II, sec. 6, 9 and Articles IV and VI shall survive termination or expiration of this Contract. In case of expiration or termination of the Contract, all CRFs incl. empty ones must be returned to Bayer. 5. This Contract may be terminated any time by written agreement between the parties to the date referred to in such agreement. Article VIII Final Provisions 1. The Institution and the Healthcare Professional acknowledge that this Contract is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Institution or the Healthcare Professional. It is also not conditioned on any business or other
--	--

žiadnymi obchodnými alebo inými rozhodnutiami, ktoré ZZ alebo Zdravotnícky pracovník prijali alebo môžu prijať vo vzťahu k spoločnosti Bayer alebo jej produktom. 2. Každá zmluvná strana bude vystupovať ako nezávislý dodávateľ a na žiadny účel sa nebude interpretovať ako partner, sprostredkovateľ, zamestnanec alebo zástupca inej zmluvnej strany. 3. Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy bude považovať za neplatné alebo nevykonateľné, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy tým nebude nijakým spôsobom dotknutá alebo narušená. Zmluvné strany sa promptne dohodnú na náhradnom(-ých) ustanovení(-iach), ktoré budú čo najbližšie vystihovať charakter a zámer neplatného(-ých) ustanovenia(-í). 4. Ak zmluvná strana nebude presadzovať alebo vyžadovať plnenie niektorého ustanovenia tejto Zmluvy alebo si neuplatní nejaké právo z nej vyplývajúce, nebude sa to za žiadnych okolností interpretovať ako zrieknutie sa tohto ustanovenia alebo práva a neskôr to nebude mať vplyv na právo tejto zmluvnej strany presadzovať niektoré ustanovenie tejto Zmluvy. 5. Dodatky k tejto Zmluve a jej prolongácie budú účinné, len ak budú mať písomnú formu a budú podpísané všetkými zmluvnými stranami. 6. Práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy nebude bez písomného súhlasu ostatných zmluvných strán možné postúpiť tretej strane. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto odsekom bude neplatné. 7. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike . 8. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy. 9. Táto Zmluva sa vyhotovuje v troch vyhotoveniach v slovenskej a anglickej jazykovej verzii, z ktorých po jednom obdrží každá zmluvná strana. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou má	decisions the Institution or the Healthcare Professional have made or may make relating to Bayer or Bayer products. 2. Each party to this Contract 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. 3. If any of the provisions of this Contract will be held to be invalid or unenforceable, the validity or enforceability of the remaining provisions of this Contract shall not in any way be affected or impaired thereby. The parties will promptly agree upon replacement provision(s) which approximate as closely as possible the spirit and intent of the invalid provision(s). 4. The failure of either party to enforce or require performance of any of the provisions of this Contract, or to exercise any right herein provided, shall in no way be construed as a waiver of such provision or right or thereafter affect such party's right to enforce any provision of this Contract. 5. Amendments and extensions to this Contract shall not be effective unless in written form and signed by both parties. 6. Rights and obligations arising under this Contract shall not be assigned to any third party in the absence of the written approval of the remaining parties. Any assignment in violation of this Section shall be void. 7. This Contract shall be construed and enforced in accordance with the laws of the Slovak Republic. 8. This Contract contains the entire agreement of the Parties and supersedes all former agreements and understandings, oral and written, relating to the object of this Contract. 9. This Contract is made in three counterparts in Slovak and English language, one counterpart for each party. In case of any discrepancies between the Slovak and English version the Slovak version shall prevail. 10. The parties declare that they have read this Contract, understand the contents thereof, agree with the contents of this Contract, the Contract is made as their true and free will, comprehensively, certainly, and seriously, it is
--	--

slovenská jazyková verzia prednosť. 10. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, s obsahom tejto Zmluvy súhlasia, že bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, zrozumiteľne, určite a vážne, že nebola uzatvorená v tiesni ani iných nápadne nevýhodných podmienok, čo potvrdzujú svojimi podpismi. 11. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledovné prílohy: Príloha A – Protokol Príloha B – Odplata ZZ a Zdravotníckeho pracovníka	not made under duress or under obviously disadvantageous conditions and in witness thereof they attach their signatures. 11. The following Annexes form an integral part of this Contract: Annex A - Protocol Annex B - Remuneration of the Institution and the Healthcare Professional
--	--

Na dôkaz toho, čo je uvedené v tejto Zmluve pripájajú zmluvné strany svoje podpisy:
In witness of the contents of the Contract, the parties attach their signatures:

Za Bayer:
On behalf of Bayer:

Za Zdravotnícke zariadenie:
On behalf of the Institution:

Meno: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová
Name: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová

Meno: MUDr. Vladimír Baláž, PhD.
Name: MUDr. Vladimír Baláž, PhD

Funkcia: Prokurista
Title: Procurist

Funkcia: Riaditeľ Zdravotníckeho zariadenia
Title: Managing Director of the Institution

Dátum:
Date:

Dátum:
Date:

Zdravotnícky pracovník:
Healthcare Professional:

Meno: MUDr. Vincent Zúbek
Name: MUDr. Vincent Zúbek

Dátum:
Date: