

ZMLUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY KLINICKÉHO SKÚŠANIA / AGREEMENT FOR PROVIDING SERVICES FOR THE PURPOSE OF A CLINICAL TRIAL

Medzi/Between

Bayer, spol. s r.o.

so sídlom/with its registered seat at: Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenska republika/Slovak Republic
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:  I, na základe plnej moci/power of attorney

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

a/and

Nemocnica Poprad, a.s.

so sídlom/with its registered seat at: Banícka 803/28, 058 45 Poprad, Slovenska republika/Slovak Republic

IČO/ID No.: 36513458

DIČ/VAT No.: SK2022127657

E-mail: ,

zapísaná v obchodnom registri na Okresnom súde / Registered in the companies' registry District Court Prešov,
Oddiel/Section: Sa., Vložka/Insert: 10322/P

zastúpená/Represented by:  - predseda predstavenstva/ Chairman of the Board
- podpredseda predstavenstva/Vice Chairman of the Board

(ďalej len "Inštitúcia"/hereinafter referred to as "Institution")

(Bayer a Inštitúcia spoločne ďalej len „Zmluvné strany“ alebo jednotlivo „Zmluvná strana“/ Bayer and Institution hereinafter collectively referred as the "Parties" or individually as the "Party")

uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov (ďalej len "Obz"), túto Zmluvu o poskytnutí služieb pre účely klinického skúšania (ďalej len "Zmluva"):

Preambula

Vzhľadom na to, že Bayer zabezpečuje vykonávanie klinického skúšania so skúšaným produktom BAY 2927088 (ďalej len „Skúšaný produkt“) 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: 22615 (ďalej len „Skúšanie“) v zdravotníckom zariadení POKO POPRAD, s.r.o., Mnoheľova 842/2, Poliklinika Adus, 058 01 Poprad, Slovenská republika (ďalej len „Centrum“) pod vedením hlavného skúšajúceho MUDr. Juraja Beniaka (ďalej len „Skúšajúci“),

Zadávatel' skúšania je spoločnosť Bayer AG, so sídlom Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Nemecko, spojená so spoločnosťou Bayer. Spoločnosť Bayer AG poverila všetkými operačnými procesmi súvisiacimi so Skúšaním spoločnosť Bayer.

conclude in terms of the provisions of Art. 269 section 2 of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code as amended (hereinafter the "CC") this Agreement for providing services for the purpose of clinical trial (hereinafter the "Agreement"):

Preamble

Whereas, Bayer ensures conducting of the clinical trial involving the study drug BAY 2927088 (hereinafter called the "Study Product") 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 metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with HER2-activating mutations", with the Bayer number 22615 (hereinafter referred to as "Study") in the healthcare institution POKO POPRAD, s.r.o., Mnoheľova 842/2, Poliklinika Adus, 058 01 Poprad, Slovak Republic (hereinafter referred to as "Center") under the supervision of the principal investigator MUDr. Juraj Beniak (hereinafter referred to as "Investigator"),

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 to Bayer.

Vzhľadom na to, že vykonávanie Skúšania vyžaduje vykonanie CT, kostnej scintigrafie a oftalmologického vyšetrenia, následné odborné lekárske zhodnotenie a popísanie výsledkov týchto vyšetrení pri účastníkoch skúšania, nahranie CT snímok a snímok kostnej scintigrafie do portálu centrálného hodnotiteľa a prípadné zodpovedanie otázok.

Vzhľadom na to, že vykonávanie Skúšania spoločnosť Bayer zmluvne zabezpečila tak s Centrom ako aj so Skúšajúcim, je však nevyhnutné ešte zmluvne zabezpečiť vykonanie CT, kostnej scintigrafie a oftalmologického vyšetrenia,

Vzhľadom na to, že Inštitúcia je dostatočne materiálne, technicky a personálne vybavená na poskytnutie Služieb pre potreby Skúšania s kvalifikovaným a skúseným zdravotníckym personálom schopným vykonať činnosti dojednané v tejto Zmluve za podmienok ďalej dojednaných pre potreby Skúšania, a má záujem na poskytnutí Služieb podľa tejto Zmluvy,

Preto sa dohodli Zmluvné strany nasledovne:

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie poskytovať Služby za podmienok dojednaných v tejto Zmluve pre účely Skúšania a záväzok spoločnosti Bayer na úhradu odmeny za riadne poskytnutie Služieb v súlade s touto Zmluvou.

Vyšetrenia bude Inštitúcia uskutočňovať na svojich špecializovaných pracoviskách:

- Nemocnica Poprad, Oddelenie rádiológie, Banícka 803/28, 058 45 Poprad
- Nemocnica Poprad, Oddelenie diagnostickej a intervenčnej rádiológie a nukleárnej medicíny, Banícka 803/28, 058 45 Poprad
- Nemocnica Poprad, Očná ambulancia, Banícka 803/28, 058 45 Poprad

Inštitúcia zabezpečí a písomne potvrdzuje podpisom tejto Zmluvy, že má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie služieb a že takéto podmienky bude udržiavať po celú dobu ich vykonávania.

1.2 Pre odstránenie pochybností sa dojednáva, že akékoľvek právo alebo povinnosť spoločnosti Bayer vyplývajúce z tejto Zmluvy môžu byť vykonané alebo splnené priamo zadávateľom Skúšania, a v takom prípade sa tento výkon práva, resp. splnenie povinnosti považujú za vykonané spoločnosťou Bayer v súlade s touto Zmluvou.

Čl. 2 – Povinnosti Inštitúcie

2.1 Inštitúcia sa zaväzuje:

- poskytovať služby, t.j. vykonanie CT, kostnej scintigrafie a oftalmologického vyšetrenia, následné odborné lekárske zhodnotenie a popísanie

Whereas, the Study performance involves performing CT, bone scintigraphy and ophthalmological examinations, following expert medical evaluation and description of the results of these examinations in trial subjects, upload of CT and bone scan images into portal of central reader and answering of possible queries.

Whereas, the Study performance is ensured by Bayer upon contracts with the Center as well as with the Investigator, however, it is still necessary to ensure upon a contract performing CT, bone scintigraphy and ophthalmological examinations,

Whereas, the Institution has adequate material, technical and personal resources to provide the Services for purpose of the Study with duly qualified and skilled healthcare professionals capable to perform activities agreed hereunder under terms and conditions agreed hereinafter for purposes of the Study, the Institution wish to provide the Services hereunder,

Therefore, it is agreed as follows:

Art. 1 - Subject of the Agreement

1.1 Subject of the Agreement is the commitment of the Institution to provide the Services under the terms agreed in this Agreement and the covenant of Bayer to pay the compensation for proper provision of the Services pursuant to this Agreement.

Examination will be carried out at their specialized workplaces:

- Nemocnica Poprad, Oddelenie rádiológie, Banícka 803/28, 058 45 Poprad
- Nemocnica Poprad, Oddelenie diagnostickej a intervenčnej rádiológie a nukleárnej medicíny, Banícka 803/28, 058 45 Poprad
- Nemocnica Poprad, Očná ambulancia, Banícka 803/28, 058 45 Poprad

The Institution shall provide and confirmed in writing by signing this Agreement that it has the necessary equipment and staff to carry out services and that such conditions will be maintained through all the period of its implementation.

1.2 For the avoidance of doubt, it is agreed, that any right or obligation of Bayer arising from this Agreement may be exercised or fulfilled directly by the Study sponsor and in this case such exercise or fulfilment shall be deemed as done by Bayer in accordance herewith.

Art. 2 – Responsibilities of the Institution

2.1 The Institution undertakes to:

- render the services, that is performing CT, bone scintigraphy and ophthalmological examinations, following expert medical evaluation and description of

výsledkov týchto vyšetrení pri účastníkoch skúšania, nahratie CT snímok a snímok kostnej scintigrafie do portálu centrálného hodnotiteľa a prípadné zodpovedanie otázok prostredníctvom svojho riadne vyškoleného zdravotníckeho personálu pre potreby Skúšania (ďalej len „Služby“),

- b) poskytovať Služby, resp. vykonávať činnosti stanovené touto Zmluvou výhradne vo vzťahu k osobám, u ktorých bude v žiadanke o vyšetrenie alebo v akejkoľvek inej súvisiacej dokumentácii výslovne uvedené, že ide o účastníka Skúšania a poskytnutie Služby/vykonanie činnosti podľa tejto Zmluvy je vyžiadané u týchto osôb výslovne pre potreby Skúšania,
- c) poskytovať Služby v súlade s požiadavkami na Služby a dokumentovať ich poskytovanie v súlade s podmienkami stanovenými v Protokole (podľa prílohy tejto zmluvy) a jeho dodatkoch a/alebo doplnkoch, podmienkami vyplývajúcimi z ICH GCP a z Helsinskej deklarácie, podmienkami obsiahnutými v smerniciach a pokynoch o správnej klinickej praxi, písomnými pokynmi a inštrukciami spoločnosti Bayer, jej Prepojených osôb alebo tretej strany na to poverenej, vyplývajúce a súvisiace so Skúšaním, alebo v iných celoštátne platných smerniciach a pokynoch, podmienkami špecifikovanými v súhlase príslušnej etickej komisie a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a podmienkami stanovenými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä zákonom č. 362/2011 Z. z., zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení (ďalej len „Zákon o liekoch“), zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, a v predpisoch upravujúcich ochranu osobných údajov,
- d) pri poskytovaní Služieb konať v súlade s pokynmi, ktoré im oznámi Bayer alebo Skúšajúci
- e) odovzdávať Skúšajúcemu alebo odovzdávať inej spoločnosťou Bayer alebo Zadáateľom, prípadne Protokolom Skúšania poverenej osobe (ďalej ako „Poverená osoba“) všetky a úplné výsledky, označené číslom skúšania a číslom účastníka klinického skúšania, poskytnutých Služieb, tzn. vykonanie CT, kostnej scintigrafie a oftalmologického vyšetrenia a následné odborné lekárske zhodnotenie a popísanie výsledkov týchto vyšetrení pri účastníkoch skúšania, v súlade s ustanoveniami príslušnej legislatívy.
- f) pred odovzdaním výsledkov poskytovaných Služieb Poverenej osobe tieto „anonymizovať“, t.j. zabezpečiť, aby všetky osobné údaje účastníka Skúšania boli pred odovzdaním výsledkov Služieb úplne odstránené, alebo aby bola úplne znemožnená ich čitateľnosť alebo iný spôsob ich

the results of these examinations in trial subjects, upload of CT and bone scan images into portal of central reader and answering of possible queries by the duly qualified healthcare professionals for purposes of the Study (hereinafter referred to as the “Services”),

- b) provide Services or perform activities set forth herein exclusively with respect to persons who will be titled as trial subject in the examination request form or in any other related documents and further if such documents indicate that the provision of the Service/performing of an activity hereunder is required with respect to these persons explicitly for purposes of the Study,
- c) render the Services in compliance with requirements for the Services and keep records of provision of the Services pursuant to terms laid down in the Protocol (according to the appendix of this contract) and its Amendments and/or Addenda, with the conditions of ICH GCP and the Declaration of Helsinki, with the terms included in the directives and guidelines for Good Clinical Practice, any Study-related instructions given in writing by Bayer, a Bayer Affiliate or a third party authorized by them, or in the other national directives and guidelines, with the conditions specified in the approval of the appropriate ethics committee and the State Institute for Drug Control and with the conditions stipulated by the generally binding legal regulations of the Slovak Republic, namely by Act No. 362/2011 Coll. of laws - Act on Medicines and medical devices as amended (hereinafter referred to as "Act on Medicines"), the Act No. 576/2004 Coll., on Healthcare Provision, Services related to Healthcare and on amending and supplementing of other laws, as amended and in the regulations governing the personal data protection,
- d) in the course of rendering the Services to act in compliance with instructions given by Bayer or the Investigator,
- e) hand over any and all complete results, marked with protocol number and trial number of subject, of the rendered Services, that is to say performing CT, bone scintigraphy and ophthalmological examinations and following expert medical evaluation and description of the results of these examinations in trial subjects to the Investigator or to another person appointed by Bayer, Sponsor or appointed by Protocol (hereinafter referred to as the “Appointed person”) in accordance with the provisions of the relevant legislation.
- f) Section to be used when results needs to be sent to Appointed person/ to render anonymous the results of the rendered Services prior to its handover to a Appointed person, that is to ensure that any and all personal data of trial subjects are removed completely prior to handing over of the results of the Services or to make their readability or any other

rozoznatelnosti a zároveň boli označené číslom skúšania a číslom účastníka klinického skúšania, g) informovať Bayer o postupe plnenia tejto Zmluvy a spolupracovať so spoločnosťou Bayer a prípadnými audítormi či inšpektormi regulačných orgánov na vysvetlení a odstránení prípadne zistených nezrovnalostí; h) strpieť audity, kontroly a inšpekcie vykonávané Zadávatelom, subjektmi písomne zmocnenými Zadávatelom a tuzemskými, zahraničnými a/alebo medzinárodnými úradmi / organizáciami zodpovednými za registráciu liekov alebo dohľad nad klinickými skúšaniami liekov, a to v rozsahu požadovanom Zadávatelom; i) písomne zaznamenávať všetky prípadné odchýlky v poskytovaní Služieb od Protokolu a Skúšajúceho prípadne spoločnosť Bayer o každej takej odchýlke bezodkladne informovať, j) kedykoľvek na žiadosť informovať spoločnosť Bayer o tom, ako poskytovanie Služieb postupuje. k) Poskytnúť k nahliadnutiu dokumenty o technickom stave prístrojov, ktorým sa budú pacienti vyšetrovať a životopisy zodpovedných rádiológov, rádiologických technikov a oftalmológa 2.2 Inštitúcia záväzne vyhlasuje, že: a) nie je žiadnym tuzemským, zahraničným či medzinárodným regulačným orgánom vylúčená z účasti na klinickom výskume a rovnako sa zaväzuje, že v prípade svojho vylúčenia z účasti na klinickom výskume akýmkoľvek regulačným orgánom, oznámi spoločnosti Bayer túto skutočnosť bezodkladne; b) zamestnanci Inštitúcie, podieľajúci sa na poskytovaní Služieb podľa tejto Zmluvy, nemajú žiaden finančný záujem na výsledkoch Skúšania či ekonomických výsledkoch spoločnosti Bayer alebo Zadávatela, a že v prípade vzniku či zistenia takeého záujmu oznámi Inštitúcia túto skutočnosť spoločnosti Bayer bezodkladne 2.3 Inštitúcia si je vedomá, že spoločnosť Bayer alebo jej menom tretia strana (ďalej tiež ako „monitorujúca osoba“, alebo len „monitor“) dôkladne a pravidelne monitoruje vykonávanie Skúšania. Inštitúcia sa zaväzuje primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale nielen, poskytnutím prístupu do zariadení a k údajom súvisiacich s poskytovaním Služieb a spolupracovať so spoločnosťou Bayer alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Spoločnosť Bayer má právo vykonávať audit záznamov Inštitúcie, všetkej inej dokumentácie a zariadení súvisiacich s poskytovaním Služieb, a to kedykoľvek v priebehu a/alebo po skončení tejto Zmluvy a bez akýchkoľvek nárokov Inštitúcie na zvláštnu platbu. Taký audit je spoločnosť Bayer	means of their recognition impossible, whilst marked with protocol number and trial number of subject, g) notify Bayer about the course of fulfilling hereof and to co-operate with Bayer and auditors and inspectors of regulatory authorities to explain and remove detected discrepancies; h) suffer audits, checks and inspections performed by Sponsor, entities authorised by Sponsor and the domestic, foreign and /or international authorities/organisations responsible for registration of drugs or supervision over clinical trials with drugs, namely within the scope required by the Sponsor; i) record in writing all possible deviations in provision of the Services from the Protocol and inform Bayer about each such deviation immediately, j) report at any time on Bayer's request, on the progress of the Services provision. k) Provide technical documentations for equipment which will be used for examinations of Study participants and CV of responsible radiologists, radiology technicians and ophthalmologist. 2.2 The Institution represents and warrants, that: a) It is not debarred from participation in clinical research by any domestic, foreign or international regulatory body, and it undertakes to notify Bayer immediately of its possible debarment from participation in clinical research by any regulatory authority; b) Employees of the Institution, providing the Services pursuant to the Agreement, have no financial interest in the Study results or economic results of Bayer or Sponsor and if such interest originates or is detected, the Institution will inform Bayer about this fact immediately. 2.3 The Institution is aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer (hereinafter referred to as the "Monitoring person" or only "Monitor") is monitoring the conduct of the Study closely on a regular basis. The Institution agrees to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such monitor with access to the facilities and data as required, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. Bayer retains the right to audit the Institutions' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or following the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer. The Institution shall assist Bayer or its designated
---	--

povinná primerane vopred ohlásiť. Inštitúcia je povinná poskytovať spoločnosti Bayer alebo ňou povereným monitorom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované spoločnosťou Bayer za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu. Navyše sa Inštitúcia zaväzuje, že počas a po skončení Skúšania, umožní a bude podporovať všetky kontroly zodpovedných úradov bez akýchkoľvek nárokov na zvláštnu odmenu. Inštitúcia je povinná informovať spoločnosť Bayer o každej takej inšpekcii či zámere takú inšpekciu vykonať ihneď po tom, čo sa o nich dozvie. Inštitúcia sa zaväzuje umožniť, aby spoločnosť Bayer mohla byť prítomná na každej inšpekcii vykonávanej úradmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k nálezom takej inšpekcie, ak budú nejaké, je Inštitúcia povinná odpoved' skontrolovať a prediskutovať so spoločnosťou Bayer. 2.4 Inštitúcia záväzne prehlasuje, že jej žiadna právna ani faktická prekážka nebráni v uzavretí tejto Zmluvy. 2.5 Inštitúcia sa zaväzuje umožniť zmluvným výskumným organizáciám, zmluvne zabezpečeným spoločnosťou Bayer alebo ktoroukoľvek z Prepojených osôb, aby menom spoločnosti Bayer vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností spoločnosti Bayer na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia sa zaväzuje spolupracovať s takými zmluvnými výskumnými organizáciami. 2.6 Akékoľvek uzatváranie subdodávateľskej zmluvy týkajúce sa ktorejkoľvek z povinností Inštitúcie 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 Inštitúcia písomnú zmluvu so subdodávateľom, ktorá bude obsahovať rovnaké podmienky, záväzné prinajmenšom v takom rozsahu, ako podmienky obsiahnuté v tejto zmluve, a ktoré zabezpečia uplatňovanie práv spoločnosťou Bayer v súlade s touto zmluvou (ako sú práva na Výsledky, vykonávanie monitorovania a audity atď.) aj voči subdodávateľovi Inštitúcie. Čl. 3 – Povinnosti spoločnosti Bayer 3.1 Kontaktnými osobami spoločnosti Bayer vo vzťahu ku Skúšaniam sú:	Monitors in the performance of their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Bayer to cure deficiencies noted during an audit. Furthermore, the Institution shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. The Institution shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. The Institution will allow Bayer to be present at any inspection by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Institution shall review and discuss such response with Bayer. 2.4 The Institution represents and warrants that any legal or factual obstacles prevent her from entering into this Agreement. 2.5 The Institution 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 organizations. 2.6 Any subcontracting of any of Institution'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, Institution 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.). Art. 3 – Responsibilities of Bayer 3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:
Country Lead Monitor (CLM) Tel.: +421 917 602374 Email:  alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Inštitúcií mailom/or any other persons notified to the Institution by email.	
O prípadných zmenách kontaktných osôb spoločnosti Bayer bude Inštitúcia informovaná písomne.	Institution will be informed about any changes in Bayer contact persons in writing.

3.2 Spoločnosť Bayer bude vykonávať a dokumentovať Skúšanie v prísnom súlade s (a) Protokolom a podmienkami tejto Zmluvy; a (b) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (c) Smernicou ICH GCP - Správna klinická prax vrátane jej následných zmien a všeobecne prijímanými štandardami správnej klinickej praxe ako aj správnu klinickou praxou, ako je stanovená v § 29 ods. 3 Zákona o liekoch, a (d) zákonmi, predpismi, nariadeniami a kódexmi compliance vrátane Zákona o liekoch, zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov; a (e) všetkými príkazmi a povereniami príslušných orgánov a IRB a/alebo etických komisií.

3.3 Bayer vyvinie prostredníctvom monitorujúcej osoby maximálne úsilie aby Skúšajúci zaistil riadne a kompletne vyplnenie a označenie písomnej žiadosti (žiadanky) na potrebné vyšetrenia, ktoré budú realizované Inštitúciou. Žiadanka musí byť označená nasledovne: **BAYER / č. protokolu/ centrum/ skúšajúci**. V prípade nekompletne vyplnených žiadaniek, Inštitúcia upozorní Skúšajúceho prípadne príslušnú kontaktnú osobu zo strany Bayer, na potrebu úpravy, ktorú ak Skúšajúci na základe vyššie uvedeného upozornenia Inštitúcie nevykoná bezodkladne po doručení výzvy k úprave, tak Inštitúcia nezodpovedá za vzniknuté nedostatky.

Čl. 4 – Platby

4.1 Spoločnosť Bayer sa zaväzuje zaplatiť Inštitúcii za riadne poskytnuté Služby, ktoré Inštitúcia riadne odovzdala Centru v súlade s touto Zmluvou a za prevod práv v súlade s čl. 5 tejto Zmluvy odmenu ve výške podľa platobnej tabuľky nižšie:

Služba	Suma (EUR)

3.2 Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol and the terms and conditions of this Agreement; and (b) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (c) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice and Good Clinical Practice as stipulated by the Section 29 (3) of Act on Medicines; and (d) all applicable laws, rules, regulations and compliance codes including without limitation the Act on Medicines, the Act No. 576/2004 Coll., on Healthcare Provision, Services related to Healthcare and on amending and supplementing of other laws, as amended and (e) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethics committees.

3.3 Bayer shall make through Monitoring person every effort that 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 Institution. The Request shall be marked as follows: **Bayer/ Protocol No./ Center/ Investigator**. In the case of uncompleted filling up of Requests, Institution notifies the Investigator, respectively the appropriate Bayer contact person for the necessary adjustments, which if Investigator fails to execute (correct) immediately after the reception of request for adjustment, then the Institution is not responsible for the deficiency.

Art. 4 – Payments

4.1 In consideration of the proper provision of the Services properly handed-over to Center by the Institution pursuant to this Agreement and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to the Institution the remuneration in the amounts according to the payment table below;

Service	Suma (EUR)

Platba za CT a scintigrafické vyšetrenia zahŕňa popis jednotlivých vyšetrení, proces anonymizácie skenov a ich zaslanie centrálnemu hodnotiteľovi. 4.2 Inštitúcia nemá nárok na žiadnu inú platbu okrem tých, ktoré sú uvedené v ods. 4.1 tejto Zmluvy, ibaže ich vopred písomne schváli spoločnosť Bayer. 4.3 Zmluvné strany sa dohodli, že spoločnosť Bayer bude odmenu Inštitúcii platiť v pravidelných polročných intervaloch (ďalej ako „zúčtovacie obdobie“). Nárok Inštitúcie na odmenu za Služby riadne poskytnuté podľa tejto Zmluvy v konkrétnom zúčtovacom období vzniká uplynutím jeho posledného dňa, a to v rozsahu, ktorý potvrdí Inštitúcia a spoločnosť Bayer, alebo ňou poverená osoba jej menom, po skončení zúčtovacieho obdobia v písomnom potvrdení o poskytnutých Službách. Odmena, na ktorú vznikol Inštitúcii nárok podľa tejto Zmluvy, je splatná v lehote 60 (šesťdesiat) dní (i) po doručení zodpovedajúceho daňového dokladu (faktúry) majúceho všetky náležitosti podľa príslušných právnych predpisov, alebo (ii) od dátumu podpísania potvrdenia poslednej zo strán, ak nie je Inštitúcia podľa právnych predpisov povinná daňové doklady (faktúry) vystavovať / a to v prospech bankového účtu Inštitúcie:	The payment CT and bone scan includes preparation of radiology report, process of anonymization of images and their upload to central reviewer. 4.2 The Institution is not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement, unless approved by Bayer in writing. 4.3 The Parties agreed that Bayer shall the remuneration to the Institution in regular half-year periods (hereinafter referred to as the "Payment period"). The Institution shall become entitled to remuneration for the Services properly rendered under this Agreement in a particular Payment period on the last day of such period and always in the extent confirmed by the Institution and Bayer, or its designated person on behalf of Bayer, after elapsing of the respective Payment period in a written confirmation on rendered Services. The remuneration to which the Institution has become entitled shall be due within 60 days following (i) receipt of the respective tax document (invoice) containing all details pursuant to applicable laws or (ii) of the day of executing the confirmation by the last of the Parties, if the Institution is not obliged to issue invoices under applicable laws. The remuneration shall be credited to the bank account of the Institution:
Majiteľ účtu/ Account owner: Nemocnica Poprad, a.s. Variabilný symbol /Variable symbol: Číslo objednávky/Order number	
4.4 Faktúry musia byť zasielané spoločnosti Bayer s uvedením čísla Protokolu a čísla objednávky na adresu:	4.4 Invoices shall be addressed to Bayer and shall name protocol number, purchase order number and shall be sent to:
Oddelenie klinických skúšaní Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská Republika	
Všetky odmeny a náklady podľa tejto Zmluvy budú Inštitúcii uhradené takto: Späťne za uplynulé a doposiaľ nefakturované zúčtovacie obdobie si Inštitúcia spoločne s monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer vzájomne písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých výkonov vykonaných Inštitúciou, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy spoločnosťou Bayer hradené (tzv. Invoice proposal), zaslané monitorujúcou osobou poverenou spoločnosťou Bayer. Spoločnosť Bayer nie je povinná uznať také Služby, ktoré neboli dodané Skúšajúcemu alebo Poverenej osobe, resp. pri ktorých Inštitúcia nedodrжала svoje povinnosti uvedené v tejto Zmluve. Na základe tohto vzájomného odsúhlasenia Invoice Proposal zašle	All remunerations and costs according to this Agreement will be paid to Institution in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced Payment period Institution together with the Monitoring person delegated by Bayer will mutually agree in writing or by email on the overview of number, sort and corresponding value of particular activities performed by Institution, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. Invoice proposal), sent by Monitoring person delegated by Bayer. Bayer shall not be obliged to accept such Services that have not been delivered to the Investigator or Authorized Person, respectively where the Institution has failed to comply with its obligations under this Agreement. Based on such mutual agreement on the Invoice proposal, Bayer

spoločnosť Bayer Inštitúcii objednávku pre vystavenie faktúry, ktorá musí obsahovať poskytnuté objednávkové číslo. Inštitúcia následne vystaví faktúru na odmenu a prípadné náklady, ktoré je v súlade s touto Zmluvou oprávnená fakturovať, ktorú doručí spoločnosti Bayer. Spoločnosť Bayer zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnene fakturované náklady za obdobie, pre ktoré Invoice proposal bola odsúhlasená podľa tohto bodu. Inštitúcia nesie zodpovednosť za zaplatenie všetkých iných daní vo vzťahu k platbám založeným na tejto Zmluve.	shall send purchase order containing purchase order number to the Institution. Institution will issue an invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to this Agreement and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay Institution the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the Invoice proposal has been agreed pursuant to this section. Institution is aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement.
4.5 Na žiadosť spoločnosti Bayer Inštitúcia poskytne riadny prehľad jednotlivých položiek a súvisiacu dokumentáciu ku každej zaslanej faktúre. Spoločnosť Bayer má právo zadržať príslušnú platbu až do doručenia takej podrobnej dokumentácie.	4.5 Upon Bayer's request Institution shall provide proper and audit worthy itemization and documentation for any submitted invoice. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.
4.6 Spoločnosť Bayer má právo zadržať primeranú časť doposiaľ neuhradených platieb v prípade, že služby, ktoré majú byť poskytnuté na základe tejto Zmluvy, nie sú poskytnuté dojednaným spôsobom. Taká čiastka nesmie presiahnuť hodnotu služieb, ktoré neboli riadne poskytnuté, a bude zaplatená po odstránení príslušného nesúladu za predpokladu, že také omeškanie nespôsobillo, že tieto služby sa stali nepotrebnými pre účely tejto Zmluvy.	4.6 Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding payments in case services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.
4.7 Všetky čiastky uvedené v tejto Zmluve a jej prílohách sú uvedené bez DPH, ak sa v konkrétnej prílohe neuvádza inak; pričom taká rozdielna úprava v prílohe má prednosť pred týmto dojednaním. Ak niektoré platby za služby Inštitúcie podliehajú DPH, spoločnosť Bayer zaplatí príslušnú čiastku DPH na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), vystaveného Inštitúciou, ktorý bude spíňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Inštitúcia je povinná 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 Inštitúcia.	4.7 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT), unless otherwise specified in respective appendices; whereas such different arrangement in appendix shall prevail. If VAT is legally owed by Institution, VAT applies and will be invoiced additionally by Institution and has to be paid by Bayer after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT law. The Institution 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 Institution is a payer.
4.8 Prevody hodnoty týkajúce sa Výskumu alebo Vývoja budú zverejnené anonymizovanou formou, t.j. na súbernej úrovni, a to v každom prípade. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť Bayer alebo akákoľvek z jeho sesterských spoločností alebo Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu - AIFP zverejnení akýkoľvek prevod hodnoty, t.j. (i) platieb vykonaných spoločnosťou Bayer podľa tejto Zmluvy a (ii) akékoľvek náklady na ubytovanie, stravné a cestovné Inštitúcie alebo zamestnancov Inštitúcie, ktoré spoločnosť Bayer uhradila podľa tejto Zmluvy a (iii) akékoľvek kongresové registračné alebo účastnícke poplatky alebo podobne, ktoré hradila spoločnosť Bayer podľa tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, t.j. na súbernej úrovni. Zmluvní partneri rovnako berú na vedomie politiku Európskej agentúry pre liečivé prípravky (EMA) týkajúcu sa evidencie vyhlásení o	4.8 Transfers of value relating to Research and Development will be published in an anonymized way, i.e. on aggregated level, in any case. The Centre and the Principal Investigator are aware that Bayer or one of its affiliated companies or Association of Innovative pharmaceutical industry - AIFP will publish any transfer 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 Centre, 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

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.

there is no conflict of interest preventing the fulfilment of their Study duties.

4.9 Inštitúcia berie na vedomie, že ak v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná spoločnosti Bayer v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa príslušných ustanovení Zákona o liekoch. "). Pokiaľ ku poskytnutiu plnenia dôjde v mesiaci jún, alebo december, je Inštitúcia oznamovaciu povinnosť povinná splniť do 15 dní od poskytnutia takéhoto plnenia. Inštitúcia ďalej berie na vedomie, že v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy je povinná oznámiť spoločnosti Bayer v elektronickej podobe aj zoznam údajov podľa Zákona, a to v dohodnutých lehotách.

4.9 Institution acknowledges that in case the Institution in connection with this Agreement provides financial and in-kind benefits to the health care professionals or providers of healthcare services the Institution is 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, in the scope of the relevant provisions of the Act on Medicines. If the benefits would be provided during the June or during the December, Institution is obliged to inform Bayer within 15 days from the date when the benefits were provided. The Institution further acknowledges that in connection with this Agreement, the Institution is required to inform Bayer electronically of the list of data in line with the Act, within a above agreed periods.

4.10 Ak sa preukáže, že Inštitúcia poskytla spoločnosti Bayer nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje, je Inštitúcia povinná najneskôr na písomnú výzvu spoločnosti Bayer nahradiť vzniknutú škodu, a to najmä, nie však výlučne sumu pokuty, ktorú uloží Ministerstvo zdravotníctva spoločnosti Bayer za spáchaný správny delikt uvedenie nepresných, neúplných alebo nepravdivých údajov v správe o výdavkoch na peňažné a nepeňažné plnenia.

4.10 If it is proven that the Institution provides inaccurate, incomplete or false information to the Bayer, the Institution 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 for administrative offense as defined inaccurate, incomplete or false the data in the reports on provides financial and in-kind benefits.

4.11 Zmluvné strany berú na vedomie, že spoločnosť Bayer je povinná v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch predkladať v elektronickej podobe národnému centru (NCZI) najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o peňažných alebo nepeňažných 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.

4.11 The Institution acknowledges 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. NCZI shall publish on its website the reports received according to the relevant provisions of the Act on Medicines.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

Art. 5 - Rights to Results

5.1 Spoločnosti Bayer patria výlučné práva ku všetkým výsledkom, údajom, zisteniam, rádiologickým a diagnostickým snímkam, výsledkom krvných textov objavom, vynálezom a špecifikáciami, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany či nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Inštitúciou v súvislosti s poskytovaním Služieb v zmysle tejto Zmluvy (ďalej len „Výsledky“). Inštitúcia týmto vopred prevádza všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na spoločnosť Bayer a spoločnosť

5.1 Bayer shall own the exclusive rights to all results, data, findings, results of blood samples tests, discoveries, inventions, reports and specifications, whether patentable or not, that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution in connection with the performance of the Study (hereinafter referred to as "Results"). The Institution hereby assigns its proprietary rights to the Results to Bayer in advance and Bayer accepts such assignment. The royalty fee for this assignment is already included in the fee under Article 4. Hence, the Institution

Bayer tieto prevedené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v celkovej odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4. Za tým účelom sa Inštitúcia zaväzuje odovzdať spoločnosti Bayer všetky vyššie uvedené hmotné a nehmotné vlastníctvo a predmety/hodnoty na vhodnom médiu alebo médiách, ktoré má Inštitúcia k dispozícii aby boli pre spoločnosť Bayer čo najľahšie spracovateľné a uchovateľné. 5.2 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľuje týmto Inštitúcia spoločnosti Bayer výhradnú, celosvetovú, prevoditeľnú, trvalú, plne zaplatenú, neodvolateľnou licenciou pre neobmedzené použitie. Odmena za túto licenciou je už zahrnutá v celkovej odmene Inštitúcie podľa čl. 4. 5.3 Spoločnosť Bayer alebo ktorákoľvek s ňou Prepojená osoba sú oprávnené podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom vlastnom mene alebo v mene určenej tretej osoby, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu(-ov) v prihláške patentu. Inštitúcia podpíše a zabezpečí všetky dokumenty a poskytne také svedectvá, aké spoločnosť Bayer uzná za nevyhnutné pre účely podania prihlášky patentu a získania patentu za účelom ochrany oprávnených záujmov spoločnosti Bayer k duševnému vlastníctvu Výsledkov. 5.4 Názov spoločnosti Bayer, logo spoločnosti ani akékoľvek iné obrazové a iné materiály nesmú byť použité v žiadnom reklamnom či inom materiáli Inštitúcie, verejnom vyhlásení a pod. bez predchádzajúceho písomného schválenia spoločnosti Bayer a taktiež Inštitúcia nemá právo akokoľvek používať alebo využívať (napr. na vedecké účely) akékoľvek informácie získané pri plnení tejto zmluvy, okrem spôsobu výslovne upraveného touto Zmluvou.	undertakes to transfer to Bayer all the above tangible and intangible property and objects / assets in the appropriate media or media available to the Bayer to make it as easy to process and store for Bayer. 5.2 To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by the Institution an exclusive, world-wide, sub-licensable, time-unlimited, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use. The royalty fee for this license is already included in the fee under Article 4. 5.3 Bayer or any of its Affiliates is entitled to file a patent application for the Inventions under its own name, or in the name of a dedicated third party, and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Institution shall execute any and all documents and give all such testimony as Bayer deems necessary to apply for and obtain patents to protect Bayer's intellectual property interests arising out of Results. 5.4 The company name of Bayer, the company logo or any other figurative and other materials may not be used in any advertising or other material of Institutions, public statements, etc. without the prior written consent of Bayer, and the Institution is not entitled to use (e.g. or any scientific purposes) any information obtained in the performance of this Agreement, except these expressly provided in this Agreement.
Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti 6.1 Inštitúcia bude zaobchádzať so všetkými informáciami prijatými od spoločnosti Bayer alebo v jej mene alebo od Prepojených osôb spoločnosti Bayer v súvislosti so Skúšaním, Skúšaným produktom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Inštitúcia smie používať Dôverné informácie iba pre účely plnenia tejto Zmluvy a nesprístupní také Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Bayer. 6.2 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaj a informácie, pri ktorých môže Inštitúcia preukázať, že (i) nimi disponovala v dobe, keď jej 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 Inštitúcie, (iii) ich Inštitúcia právom	Art. 6 – Confidentiality 6.1 The Institution shall treat all information received from or on behalf of Bayer or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Product or this Agreement as well as Results (hereinafter called “Confidential Information”) strictly confidential. The Institution shall use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer's prior written consent. 6.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Institution can prove (i) was already in possession of the Institution 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 Institution, (iii) is legally acquired by the Institution

nadobudla od tretej strany, ktorá nie je voči spoločnosti Bayer alebo jej Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo predpokladanou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Inštitúciou bez odkazovania sa na alebo použitie Dôverných informácií.

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

- 6.3 Tieto povinnosti k zachovávaní mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti ešte počas doby desať (10) rokov od ukončenia tejto Zmluvy.
- 6.4 Inštitúcia na žiadosť spoločnosti Bayer zničí/odstráni Dôverné informácie, ktorými disponuje alebo ich vráti spoločnosti Bayer.
- 6.5 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy týkajúce sa zachovávaní mlčanlivosti vo vzťahu ku Skúšaniam, sa nahrádzajú touto Zmluvou a iba vo vzťahu ku Skúšaniam.

Čl. 7 – Zodpovednosť a odškodnenie

- 7.1 Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Bayer a/lebo jej Prepojeným osobám vo vzťahu ku skutočnej škode preukázateľne vzniknutej konaním alebo nekonaním Inštitúcie v súvislosti s poskytovaním Služieb podľa tejto Zmluvy spoločnosti Bayer a/alebo jej Prepojeným osobám a/alebo jej riaditeľom, úradníkom, zamestnancom, zmluvným partnerom v prípade (i) nedbanlivosti alebo úmyselného protiprávneho konania či opomenutia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy.
- 7.2 Spoločnosť Bayer zodpovedá Inštitúcii za skutočnú škodu, preukázateľne spôsobenú konaním alebo nekonaním spoločnosti Bayer, avšak iba v rozsahu, v akom škody nespôsobilá Inštitúcia a/lebo nie je možné spôsobené škody pričítať konaniu a/lebo nekonaniu Inštitúcie.

Čl. 8 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 8.1 Inštitúcia si je vedomá, že spoločnosť Bayer alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Bayer vkladá Výsledky Skúšania a všetky správy súvisiace so Skúšaním, a výstupy zo všetkých auditov

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 the Institution without reference to the Confidential Information or their use.

Furthermore, the Institution may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that the Institution 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. The Institution 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 ten (10) years upon termination of this Agreement.
- 6.4 Upon request of Bayer, the Institution shall destroy/delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.
- 6.5 Any pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

Art. 7 – Indemnity and Liability

- 7.1 The Institution shall indemnify Bayer and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors with respect to actual damage incurred, provably caused by acts or omissions of Institution in connection with provision of the Services under this Agreement, in case of (i) negligence or wilful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement.
- 7.2 Bayer shall indemnify the Institution for the actual damage incurred, provably caused by acts or omissions of Bayer, however only to the extent to which the damage is not caused also by the Institution and /-or the damage cannot be attributed to the acts and /-or omissions of the Institution.

Art. 8 – Personal Data Protection and Disclosure

- 8.1 The Institution is aware that Bayer or a third person authorized by Bayer is entering the Results of the Study and any reports related to the Study, and the outcome of any audits performed by or on behalf of

vykonávaných spoločnosťou Bayer alebo v jej mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe do interných elektronických databáz spoločnosti Bayer a/alebo tretej osoby poverenej spoločnosťou Bayer. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracúvané a používané spoločnosťou Bayer, jej Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej aj údaje iných zamestnancov Inštitúcie a o ich zapojení v Skúšaní a výstupy auditov vykonávaných spoločnosťou Bayer a poverenými tretími osobami podľa pravidiel správnej klinickej praxe (ďalej len „Údaje“). Spoločnosť Bayer môže poskytovať také Údaje externým verejným databázam ako je clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov aj orgánom verejnej moci.

8.2 Inštitúcia zabezpečí, že v prípade, pokiaľ poskytovanie Služieb v súvislosti so Skúšaním bude vyžadovať poskytnutie osobných údajov príslušných zamestnancov Inštitúcie, poskytne súčinnosť pri informovaní týchto zamestnancov so spracovaním osobných údajov a oznámi meno takýchto zamestnancov spoločnosti Bayer

8.3 Inštitúcia a spoločnosť Bayer sa zaväzujú dodržiavať príslušné práve predpisy na úseku ochrany osobných údajov, najmä nariadenie GDPR, zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

Čl. 9 – Trvanie Zmluvy

9.1 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) dňom riadneho poskytnutia poslednej z vyžadovaných Služieb v súlade s čl. 2 alebo (b) uskutočnením poslednej platby v prospech Inštitúcie, za Služby riadne poskytnuté v súlade s čl. 2 tejto Zmluvy.

9.2 Práva a povinnosti spoločnosti Bayer a Inštitúcie stanovené v tejto Zmluve, ktorých platnosť vzhľadom na ich zámer alebo význam pretrvá aj po ukončení Zmluvy (vrátane ale nielen práva týkajúce sa vlastníctva, patentov, dôvernosti, zodpovednosti a odškodnenia), zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo uplynutí účinnosti tejto Zmluvy.

Čl. 10 – Vypovedanie

10.1 Spoločnosť Bayer si bez ohľadu na iné právo na výpoveď stanovené v tejto Zmluve v aplikovateľných zákonoch a nariadeniach vyhradzuje právo kedykoľvek túto Zmluvu

Bayer under GCP Rules into internal and/or Bayer-authorized third-party electronic databases. In connection with such data management, financial interests according to the Financial Disclosure Forms, as well as data about other employees of the Institution and about their involvement in the Study, and the outcome of any audits performed by Bayer under GCP Rules (hereinafter referred to as “Data”) may be stored, processed and used by Bayer, its Affiliates and authorized third parties in accordance to ICH/GCP requirements and applicable data protection laws. Bayer may provide such data to external public databases such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities.

8.2 The Institution shall ensure that, insofar as the execution of Services related to the Study conduct shall require providing the personal data by relevant staff of Institution, Institution shall cooperate by ensuring that such staff is informed, and name is provided to Bayer to ensure proper information on processing of personal data information.

8.3 The Institution and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations, especially GDPR regulation, the Act No. 18/2018 Coll. of Laws on Personal Data Protection, as amended.

Art. 9 - Term of the Agreement

9.1 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) at the time of proper execution of the last of the required Services in accordance with Art. 2., or (b) the last payment made in favor of Institution for Services duly provided in accordance with Art. 2 of this Agreement.

9.2 The rights and obligations of Bayer and the Institution 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. 10 - Termination

10.1 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 with termination

vypovedať bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s výpovednou dobou 14 (štrnásť) kalendárnych dní od doručenia výpovede Inštitúcii. Inštitúcia bezodkladne po prijatí výpovede na základe práva na výpoveď stanoveného v tejto Zmluve prestane vykonávať ďalšie úkony v zmysle Zmluvy a ak to bude možné, vyhne sa vytváraniu ďalších nákladov a výdavkov.

- 10.2 Inštitúcia je oprávnená túto Zmluvu vypovedať aj bez uvedenia dôvodov výpoveďou doručenou spoločnosti Bayer s výpovednou lehotou 2 (dva) mesiace, ktorá začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede spoločnosti Bayer.
- 10.3 Po vypovedaní Zmluvy Inštitúcia vráti spoločnosti Bayer všetok materiál a predmety, ktoré jej boli poskytnuté v súvislosti s poskytovaním Služieb.
- 10.4 Ak bude niektoré regulačné alebo zákonné povolenie potrebné na vykonanie Skúšania (i) nakoniec zamietnuté alebo (ii) odobraté, táto Zmluva sa vypovie automaticky k dátumu takéhoto zamietnutia alebo odobratia.

Čl. 11 – Rôzne ustanovenia

- 11.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym predchádzajúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Bayer a Inštitúciou. Nie je podmienené ani žiadnym obchodným alebo iným rozhodnutím, ktoré Inštitúcia prijala alebo prijme vo vzťahu k spoločnosti Bayer alebo jej produktom.
- 11.2 Inštitúcia bude svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy vykonávať spôsobom, ktorý bude v súlade s platnými protikorupčnými a protimonopolnými zákonmi. Inštitúcia priamo ani nepriamo nevykonala ani neposkytla a ani nevykoná ani neposkytne žiadnu platbu alebo výhodu v prospech štátnych úradníkov, zákazníkov, obchodných partnerov, zdravotníkov alebo iných osôb s cieľom zabezpečiť si neprimeranú alebo nespravodlivú obchodnú výhodu, ovplyvniť súkromné alebo oficiálne rozhodovacie procesy, ovplyvniť predpisovanie liekov alebo niekoho prinútiť, aby porušil svoje profesionálne povinnosti alebo profesionálne normy. Inštitúcia spoločnosti Bayer okamžite písomne oznámi všetky podozrenia na porušenie alebo zistené porušenia vyššie uvedených princípov v súvislosti s jej obchodnou činnosťou a v takýchto prípadoch bude so spoločnosťou Bayer plne spolupracovať na preskúmaní záležitosti.
- 11.3 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý dodávateľ a nepovažuje sa na žiadne účely za spoločníka, sprostredkovateľa, zamestnanca alebo zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 11.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany

period 14 (fourteen) calendar days after termination delivery to the Institution. Promptly upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Institution shall stop with performing services under this Agreement and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

- 10.2 The Institution has the right to terminate this Agreement at any time without case upon 2 (two) months prior written notice. The notice period shall start on the first day of the month following receipt of the notice by Bayer.
- 10.3 Upon termination of this Agreement, the Institution will return to Bayer all materials and objects that were provided to him/her in relation to the Study.
- 10.4 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.

Art. 11 - Miscellaneous

- 11.1 The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Institution. It is also not conditioned on any business or other decision the Institution has made or will make relating to Bayer or Bayer products.
- 11.2 The Institution shall perform its obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. The Institution affirms 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. The Institution will immediately 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.
- 11.3 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.
- 11.4 This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the

vyhlasujú a zaručujú, že si navzájom poskytnú všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné pre uzavretie tejto Zmluvy. 11.5 Zmluvné strany si neprajú, aby nad rámec výslovných ustanovení tejto Zmluvy boli akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvodzované z doterajšej či budúcej praxe zavedenej medzi Zmluvnými stranami či zvyklostí zachovávaných vo všeobecnosti či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, ibaže je v Zmluve výslovne dojednané inak. 11.6 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 Prepojených osôb a to i bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie. 11.7 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. 11.8 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. 11.9 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 klauzulu v písomnej forme samotnú. 11.10 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. 11.11 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 Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto zmluva sa uzatvára v počte 2 vyhotovení, z toho 1 vyhotovenie pre Bayer a 1 vyhotovenie pre Inštitúciu. 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	Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement. 11.5 The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement. 11.6 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 Institution. 11.7 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. 11.8 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. 11.9 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself. 11.10 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. 11.11 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 is made in 2 copies, out of which Bayer receives 1 copy and Institution 1 copy. 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
---	---

skúšania riadia Protokolom a všetky ostatné záležitosti Zmluvou.

Čl. 12 – Prílohy

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

Príloha 1: Protokol

as to any issue regarding treatment of trial Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

Art. 12 - Appendices

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

Appendix 1: Protocol

Bayer

Miesto/dátum - Place/date: _____

Bayer, spol. s r.o.

Na základe plnej moci/power of attorney

Nemocnica Poprad, a.s.

Miesto/dátum - Place/date: _____

Name/Meno a priezvisko: _____
Function/Funkcia: predseda predstavenstva/ Chairman of the Board

Name/Meno a priezvisko: _____
Function/Funkcia: podpredseda predstavenstva/Vice Chairman of the Board