

| SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ | AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL |
|--|---|
| <p>Mezi</p> <p>BAYER s.r.o. Se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemensova 2717/4, 155 00, Česká republika Zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 391 IČ: 00565474 DIČ: CZ00565474 Za nějž jedná: Rong Yang, prokurista</p> <p>(dále jen jako "Bayer")</p> | <p>Between</p> <p>BAYER s.r.o. With its registered seat at: Prague 5, Stodůlky, Siemensova 2717/4, 155 00, Czech Republic registered at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391 ID No.: 00565474 VAT No.: CZ00565474 represented by: Mr. Rong Yang, Proxy</p> <p>(hereinafter referred to as "Bayer")</p> |
| <p>a</p> <p>Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje Se sídlem: tř. Václava Klementa 147/23, Mladá Boleslav II, 293 01 Mladá Boleslav 1 IČ: 27256456 DIČ: CZ27256456 Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 10019.</p> <p>(dále jen "Centrum")</p> | <p>and</p> <p>Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje Se sídlem: tř. Václava Klementa 147/23, Mladá Boleslav II, 293 01 Mladá Boleslav 1 ID No.: 27256456 VAT No.: CZ27256456 Registered in the companies' registry at the Municipal Court in Praha, Section B, Insertion 10019.</p> <p>(hereinafter referred to as "Center")</p> |
| <p>a</p> <p>MUDr. X, nar. Xx.x.xxxx bytem X</p> <p>(dále jen „Hlavní zkoušející“)</p> <p>(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označovány jako „Smluvní partneři“)</p> | <p>and</p> <p>Dr. X born xx.x.xxxx, resided at X</p> <p>(hereinafter referred to as “Principal Investigator”)</p> <p>(Center and Principal Investigator collectively hereinafter referred to as “Contract Partners”)</p> |
| <p>uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Smlouva“):</p> | <p>entered into on the below stated day, month and year pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred to as “Agreement”):</p> |
| <p>Preamble</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Bayer požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Finerenone/BAY 94-8862 (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III. typu event- driven s paralelními skupinami s cílem</p> | <p>Preamble</p> <p>WHEREAS, Bayer has requested Contract Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Finerenone/BAY 94-8862 (hereinafter called the “Study Drug”) entitled A randomized, double-blind, placebo- controlled, parallel-group, multicenter, event- driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zkoumat účinnost a bezpečnost finerenonu, přidaného ke standardní léčbě, při progresi ledvinového onemocnění u pacientů s cukrovkou 2. typu a klinickou diagnózou diabetického onemocnění ledvin s číslem Bayer 16244 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu BAY 94-8862 (finerenone)/16244 – 10.6.2015, který je přílohou č. 1 této Smlouvy anebo bude samostatně poskytnut Hlavnímu zkoušejícímu, včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „Protokol“).</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatelem Studie je společnost Bayer Healthcare AG, se sídlem v Leverkusen, 51368, Německo, zapsaný u Místního soudu v Kolíně nad Rýnem, pod číslem HRB 62445 rejstříku společností, jež je společností propojenou se společností Bayer,</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneri vlastní znalosti, zkušenosti a zdroje nezbytné k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení/vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,</p> <p>PROTO se smluvní strany dohodly následovně:</p> <p style="text-align: center;">Čl. 1 – Předmět Smlouvy</p> <p>1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společností Bayer a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek společnosti Bayer k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Protokol je přílohou 1 této Smlouvy. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas společnosti Bayer.</p> <p>1.2 Pro odstranění pochybností se sjednává, že jakékoli právo anebo povinnost společnosti Bayer vyplývající z této Smlouvy mohou být vykonány anebo splněny přímo zadavatelem Studie, a v takovém případě se tento výkon práva, resp. splnění povinnosti považují za provedené společností Bayer v souladu s touto Smlouvou.</p> | <p>kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease with the Bayer number 16244 (hereinafter referred to as "Study") as described in more detail in the protocol BAY 94-8862 (finerenone)/16244 – 10Jun2015 attached hereto as Appendix 1 or provided separately to Principal Investigator, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as "Protocol").</p> <p>WHEREAS, the Study is sponsored by Bayer HealthCare AG, with its registered office in Leverkusen, 51368, Germany, registered at the Local Court in Cologne under the ref. No. HRB 62445, an affiliate company of Bayer.</p> <p>WHEREAS, Contract Partners possess knowledge, experience and resources necessary for the conduct of the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects with the inclusion/exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.</p> <p>THEREFORE, it is agreed as follows:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 - Subject of the Agreement</p> <p>1.1 Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Centre and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners. Subject of the Agreement are covenants of the Contract Partners to conduct the Study pursuant to the terms and conditions agreed herein and the covenant of Bayer to pay the compensation for the due conduct of the Study. The Protocol forms Appendix 1 hereto. Any deviations from or amendments of the Protocol, including without limitation any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require prior written approval of Bayer.</p> <p>1.2 For the avoidance of doubt it is agreed, that any right or obligation of Bayer arising from this Agreement may be exercised or fulfilled directly by the Study sponsor and in this case such exercise or fulfilment shall be deemed as done by Bayer in accordance herewith.</p> |
|---|--|

| Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů | Art. 2 – Responsibilities of the Contract Partners |
|---|--|
| <p>2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) platnými a závaznými právními předpisy a etickými kodexy, včetně avšak bez omezení zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; a (f) veškerými příkazy a směnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.</p> | <p>2.1 Contract Partners shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) the laws, regulations and code(s) of ethics, including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, Order No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and more detailed conditions on clinical trials of medicines, Order No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, more detailed conditions for manipulation with medicines in pharmacies, healthcare institutions and at other operators and facilities dispensing medicines; and (f) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and ethic committees, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.</p> |
| <p>2.2. Centrum se zavazuje zajistit a archivovat v souladu s místními právními předpisy laboratorní výsledky požadované Protokolem Studie včetně související dokumentace (zejména životopis vedoucího laboratoře, laboratorní certifikáty, referenční meze apod.) pro účely provádění auditů a inspekci společností Bayer nebo smluvními subjekty společnosti Bayer a příslušnými regulačními úřady.</p> | <p>2.2 Site is obliged to ensure delivery and archive according to local laws delivery of lab results required by Clinical Study Protocol including associated documents (in particular, CV Head of the Lab, Laboratory Certificated, Normal Lab Ranges). Investigator shall allow Bayer, or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections.</p> |
| <p>2.3. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který za její provedení nese odpovědnost. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (tací další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie.</p> | <p>2.3 The Study at the Center will be conducted under the responsibility and supervision of Principal Investigator. Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as “Investigators”). Principal Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study.</p> |
| <p>2.4. Hlavní zkoušející současně slouží pro Bayer</p> | <p>2.4 Principal Investigator also serves as the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.</p> | <p>contact person for Bayer with regard to the Study at the Center.</p> |
| <p>2.5. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní personál zahrnutý do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii. Bayer má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu na základě přiměřených důvodů, pokud se Bayer domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni.</p> | <p>2.5 Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that Investigators and other personnel involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Center shall ensure through the Principal Investigator that initial and joining Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study. Bayer shall have the right to reject specific Study Team Members on reasonable grounds, if Bayer deems them not appropriately trained and/or qualified.</p> |
| <p>2.6 Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům zkušebního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném společností Bayer.</p> | <p>2.6 Center shall allow Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study to the extent requested by Bayer.</p> |
| <p>2.7 Každé postoupení kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí straně vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Bayer. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí společnosti Bayer. V případě takového postoupení Centrum:</p> <p>(i) je povinno uzavřít písemnou smlouvu se subjektem, na nějž svou povinnost přenáší, která bude obsahovat podmínky, (a) které jsou podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k Výsledkům na Centrum anebo Bayer a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a kontrolám; a</p> <p>(ii) bude nést odpovědnost za jakékoli porušení takové povinnosti touto třetí stranou a zůstane plně</p> | <p>2.7 Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of which shall be within Bayer's sole discretion. Center shall in case of subcontracting</p> <p>(i) be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that (a) are similar to the terms of this Agreement, including – without limitation - the time lines, (b) assign all rights with regard to the Results to Center or Bayer and (c) allows Bayer or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections at such third parties' site(s), whereas this shall not limit Center's audit and inspection responsibilities; and</p> <p>(ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the</p> |

| odpovědné za provedení Studie. | performance of the Study. |
|---|---|
| <p>2.8 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení x subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Tento cíl náboru může být překročen na základě písemného souhlasu společnosti Bayer zasláného Hlavnímu zkoušejícímu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:</p> <p>Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je xx.x.xxxx a předpokládané ukončení xx.x.xxxx Předpokládaná rychlost zařazování je x subjekt / x měsíce.</p> <p>Oznámí-li Bayer Smluvním partnerům písemně, že požadovaný celkový počet subjektů hodnocení pro Studii byl již dosažen prostřednictvím dřívějšího náboru provedeného jinými centry, Smluvní partneři se zavazují ihned zastavit další nábor do Studie a již žádné další subjekty hodnocení nesmí být v Centru přijaty.</p> | <p>2.8 Contract Partners shall use their best efforts to include x trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. This number of subjects can be increased based on Agreement in written provided to Principal Investigator by Bayer. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows:</p> <p>Recruitment of the trial subjects is expected to begin on xx xxx xxxx and to be completed until xx xxx xxxx. Expected recruitment rate is x subject / x months.</p> <p>If Bayer provides a written notice to Contract Partners that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Contract Partners shall immediately suspend further recruitment for the Study and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.</p> |
| <p>2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením/souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí, jež tvoří přílohy č. 4 a 5 této Smlouvy. Smluvní partneři se zavazují poskytnout společnosti Bayer součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat společnosti Bayer nebo třetí straně určené společností Bayer bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem zkušebního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a společností Bayer anebo kteroukoli společností propojenou se společností Bayer, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým</p> | <p>2.9 Contract Partners shall ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent Ethics Committees, which form Appendices 4 and 5 hereto. Contract Partners shall assist Bayer in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Contract Partners shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct. For example, the Financial Disclosure Forms, if applicable, shall contain any and all financial relations between and interests of the Principal Investigator and any Study Team Member and Bayer or any of Bayer's Affiliates, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from Bayer or any of Bayer's</p> |

| | |
|--|---|
| <p>z nich od společnosti Bayer nebo kterékoli ze společností propojených se společností Bayer za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu a po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.</p> | <p>Affiliates for consultancy or other services not covered by this Agreement. With regard to Financial Disclosure Forms, submission requirements shall be fulfilled during and after completion of Study. “Affiliate” shall mean any entity or company which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under common control with a party.</p> |
| <p>2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny společnosti Bayer, jejím Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby společnosti Bayer a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností Bayer. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení je výhradní lékařskou odpovědností Smluvních partnerů.</p> | <p>2.10 The Principal Investigator shall inform all trial subjects adequately of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Bayer, its Affiliates, competent authorities, third parties who perform services for Bayer and/or ethics committees. The Principal Investigator shall ensure that the trial subjects only participate in the Study after signing the trial subject's informed consent provided by Bayer. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study related procedures must be performed by Contract Partners with regard to the respective trial subject except for any Study related follow-up measures laid down in the Protocol and consented to by trial subject. Subsequent treatment of the trial subject lies in the sole medical responsibility of Contract Partners.</p> |
| <p>2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se nebudou účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společností Bayer.</p> | <p>2.11 Contract Partners shall ensure that the trial subjects involved in the Study do not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of Bayer.</p> |
| <p>2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každém takovém případě společnost Bayer faxem nebo emailem (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných společností Bayer o hlášení dat</p> | <p>2.12 If in the course of the Study at the Center a trial subjects' health is injured, Contract Partners shall inform Bayer of any such case by fax or email (i) in case of serious adverse reactions and/or serious adverse events and/or, if applicable, pregnancies, within 24 hours the latest and (ii) in case of adverse reactions and/or adverse events immediately within the timelines stipulated in the Protocol and other instructions on safety related data</p> |

| | |
|---|--|
| <p>týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti.</p> <p>Smluvní partneři se zavazují okamžitě zodpovědět všechny dotazy společnosti Bayer nebo osob pověřených společností Bayer týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje, avšak nejen, aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté společností Bayer, jsou-li takové.</p> | <p>reporting provided by Bayer. Such reporting shall be done together with an assessment of causality.</p> <p>Contract Partners shall promptly respond to any query from Bayer or dedicated agents of Bayer regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For reporting adverse events and pregnancies, Contract Partners shall use the relevant forms provided by Bayer, if applicable.</p> |
| <p>2.13 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit společnosti Bayer veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p> | <p>2.13 During and after the Study, Contract Partners shall submit to Bayer copies of any documents received from authorities, ethics committee/s, and/or other relevant regulatory body regarding any approvals or authorisations or safety relevant communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.</p> |
| <p>2.14 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékárenské praxe. Centrum se zavazuje přijímat Hodnocený lék ve své nemocniční lékárně v pracovní dny od 8 do 16, v ní je řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocený lék pouze Členům zkušebnímu týmu nebo subjektům hodnocení proti řádné žádance nebo lékařskému předpisu. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si společnost Bayer likvidaci vyžádala, a tuto likvidaci řádně zdokumentovat.</p> | <p>2.14 Contract Partners shall use the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Contract Partners are responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Drug in the course of the Study pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. Center undertakes to receive the Study Drug in its pharmacy in business days between 8:00am and 4:00pm, store, keep records of and dispense the Study Drug only to the Study Team Members or to the trial subjects upon an order or a prescription. In addition, Contract Partners shall return unused quantities or arrange for proper destruction, of Study Drug if Bayer has requested such destruction and document this adequately.</p> |
| <p>2.15 Kdykoli o to společnost Bayer požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p> | <p>2.15 At any time on Bayer's request, Contract Partners shall report on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.</p> |
| <p>2.16 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 48 hodin od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu</p> | <p>2.16 The Principal Investigator is responsible for the collection of data and entry thereof within 48 hours of generating the</p> |

| | |
|---|--|
| <p>s podrobnými instrukcemi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat společnosti Bayer CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je společnost Bayer mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení se vkládáním údajů je společnost Bayer oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, společnosti Bayer přísluší práva stanovená v odstavci 12.4. Ihned po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, a CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v papírové podobě, jsou-li takové, musí být předány společnosti Bayer anebo na požádání společnosti Bayer zničeny. Je povinností Smluvních partnerů stáhnout a ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých společností Bayer. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a audity. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohoťovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 3-5 (tři až pět) pracovních dnů. Společnost Bayer může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost společnosti Bayer zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii.</p> <p>2.17 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci a elektronickou dokumentaci, včetně avšak nejen zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace</p> | <p>data in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the specifications set forth in the Protocol. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer by the Principal Investigator in order to enable Bayer to process the data or have it processed on a continuous basis. In case of delays of data entry Bayer has the right by giving written notice to Principal Investigator to stop enrolment by the Principal Investigator until data entry is up to date. If this results in delays in trial subject recruitment, Bayer shall have the rights set forth in Section 12.4. Immediately after the treatment of the last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed and CRFs, related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, shall be forwarded to Bayer or destroyed upon Bayer's request. It is Contract Partners' responsibility to download and verify the completeness of the final patient Electronic Data Capture Case Report Form according to instructions provided by Bayer. Contract Partners shall ensure that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections. Contract Partners agree to assist in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries within 3-5 (three to five) business days the latest. Shorter response times may be requested by Bayer with respect to key Study milestones, such as clean database. Furthermore Contract Partners shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request.</p> <p>2.17 Center shall retain all documents and e-documents, including without limitation, source documents and investigator site files, required by ICH guidelines and by applicable laws relating to the Study for the longer of the two following periods, 1) fifteen (15) years as of end of Study, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws, rules or regulations. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and Center shall keep record of</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost monitora, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno společnost Bayer informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Po uplynutí doby archivace není Centrum oprávněno zlikvidovat žádnou dokumentaci Studie bez souhlasu společnosti Bayer, a na žádost společnosti Bayer je povinno předat dokumenty společnosti Bayer nebo třetí osobě určené společnosti Bayer v rozsahu, v jakém to dovolují právní předpisy. Centrum je povinno informovat společnost Bayer o veškerých změnách ve zdrojové dokumentaci (např. zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů).</p> <p>2.18 Smluvní partneři jsou si vědomi, že společnost Bayer nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost společnosti Bayer je Hlavní zkoušející povinen se zúčastnit osobní diskuze.</p> <p>Společnost Bayer má právo provádět audit záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit je společnost Bayer povinna přiměřeně předem ohlásit. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat společnosti Bayer nebo jí pověřeným monitorům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Bayer za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu.</p> <p>Navíc se Smluvní partneři zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat společnost Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich doví. Smluvní partneři se zavazují</p> | <p>the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon monitor's, IRB/EC's, auditor's or authorities' request. Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center shall not destroy any Study documentation without Bayer's approval, and, upon Bayer's request, transfer documents to Bayer or a third party designated by Bayer to the extent permitted by law. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).</p> <p>2.18 Contract Partners are aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the Center on a regular basis. Contract Partners agree 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. Principal Investigator shall be available for personal discussion, if requested by Bayer.</p> <p>Bayer retains the right to audit Contract Partner's records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or another 15 years following the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer. Contract Partners shall assist Bayer or its designated 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.</p> <p>Furthermore, Contract Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Contract Partners shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Contract Partners</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>umožnit, aby společnost Bayer mohla být přítomna na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se společností Bayer.</p> | <p>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, Contract Partners shall review and discuss such response with Bayer.</p> |
| <p>2.19 Smluvní partneři nesmí využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno Úřadem pro potraviny a léky Spojených států amerických (FDA) nebo kterýmkoli jiným příslušným úřadem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že ani jim ani jejich zaměstnancům, agentům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného úřadu, ani podle jeho nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie ihned informovat společnost Bayer, pokud bude zahájeno takové řízení o zákazu provádění činností, jež jsou předmětem Studie, ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci, agentovi nebo zástupci.</p> | <p>2.19 Contract Partners shall not use the services in any capacity of anyone debarred by the US Food and Drug Administration (FDA) or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, Contract Partners represent and warrant that neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been debarred by the FDA or any other competent authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer should them or any of their employees, agents or representatives become subject of such debarment proceeding.</p> |
| <p>2.20 V případě, že Hlavní zkoušející přestane vykonávat své povolání v Centru, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat společnost Bayer neprodleně poté, co se o tom doví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Bayer má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Bayer nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Bayer je oprávněn skončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 12.5.</p> | <p>2.20 In the event that the Principal Investigator resigns from his job at the Center, Center shall provide a written notice to Bayer immediately upon gaining knowledge thereof and shall propose a duly qualified person acting as new principal investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall use best efforts to require the new principal investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. If Center and Bayer are unable to agree on a new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.</p> |
| <p>2.21 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat společnost Bayer +420 731 620 359, pharmacovigilance.czech@bayer.com v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p> | <p>2.21 Contract Partners shall inform Bayer +420 731 620 359, pharmacovigilance.czech@bayer.com directly and immediately in case a trial subject participating in the Study expresses the opinion that his/her health has been damaged due to his/her participation in the Study and that</p> |

| | |
|---|--|
| <p>2.22 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Bayer nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem společnosti Bayer vykonávali kterékoli z práv a povinností společnosti Bayer na základě této Smlouvy. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p> <p>2.23 V případech, kdy je Hlavní zkoušející členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Hlavní zkoušející je povinen informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se nevykonávat svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.</p> <p>2.24 Hlavní zkoušející a Zkoušející jsou povinni zpřístupnit společnosti Bayer veškeré smlouvy uzavřené se společností Bayer nebo s Propojenými osobami společnosti Bayer, které jsou platné ke dni uzavření této Smlouvy anebo které budou uzavřeny po datu účinnosti této Smlouvy, včetně avšak nejen smluv konzultačních, smluv o přednáškách a smluv o klinickém hodnocení léčiv.</p> <p>2.25 Smluvní partneři se zavazují pečovat o subjekty, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také o subjekty zařazené do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.</p> | <p>he/she is therefore entitled to financial compensation.</p> <p>2.22 Contract Partners shall permit any clinical research organizations contracted by Bayer or any of its' Affiliates to exercise and/or perform any of Bayer's rights and obligations under this Agreement on behalf of Bayer and shall cooperate with such clinical research organization.</p> <p>2.23 In case Principal Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Principal Investigator shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study.</p> <p>2.24 Principal Investigator and Investigators shall disclose to Bayer any other agreements with Bayer or its Affiliates which are in place at the time of signature of this Agreement or which are concluded after the effective date of this Agreement, including but not limited to speaker, consultancy and investigator agreements.</p> <p>2.25 In case of a partial Study closure, ongoing subjects, including those in post Study follow-up measures, must be taken care of by Contract Partners in an ethical manner.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 3 – Povinnosti Bayer</p> <p>3.1 Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii jsou:</p> <p>PharmDr. x Tel.: +420 xxx xxx xxx Email: x.x@bayer.com</p> <p>Nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>3.2 Bayer se zavazuje provádět a dokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické</p> | <p style="text-align: center;">Art. 3 – Responsibilities of Bayer</p> <p>3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:</p> <p>PharmDr. X Tel.: +420 xxx xxx xxx Email: x.x@bayer.com</p> <p>or any other persons notified to the Principal Investigator.</p> <p>3.2 Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical</p> |

| | |
|---|---|
| <p>praxe; a (e) právními předpisy a etickými kodexy, jež jsou platné a závazné v místě, kde je Studie prováděna, včetně avšak bez omezení zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných autorit a etických komisí.</p> <p>3.3 Bayer se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího (poslední verze 4.0 datována 3.6.2015) a její dodatek číslo 1. (lokální dodatek pro Českou republiku) datován 24.7.2015.</p> <p>Hodnocený lék bude dodáván na následující adresu:</p> <p>Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s. Nemocniční lékárna Palackého 150 293 01 Mladá Boleslav</p> <p>Společnost Bayer se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku v přiměřené lhůtě.</p> <p>3.4 Společnost Bayer se zavazuje získat veškerá povolení regulačních orgánů a etických komisí nezbytná pro provádění Studie a učinit příslušná oznámení k regulačním autoritám a etickým komisím, pokud toto nejsou povinnosti Smluvních partnerů dle čl. 2 této Smlouvy. Tato povolení tvoří přílohy č. 4 a 5 této Smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 4 – Odměna</p> <p>4.1 Společnost Bayer se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle článku 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 2. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a členům</p> | <p>Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) the laws and regulations applicable at the site where the Study is conducted, including without limitation including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, Order No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and more detailed conditions on clinical trials of me and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethic committees.</p> <p>3.3 Bayer shall provide to Contract Partners the Study Drug, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure (recent version 4.0 dated 3 Jun 2015) and its Amendment Number 1 (Local Amendment for Czech Republic) dated 24 Jul 2015.</p> <p>The Study Drug shall be delivered to the following address:</p> <p>Oblastní nem. Mladá Boleslav, a.s. Nemocniční lékárna Palackého 150 293 01 Mladá Boleslav</p> <p>Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Principal Investigator in due time.</p> <p>3.4 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethic committees unless this is the responsibility of Contract Partners pursuant to Section 2 hereof. These approvals are Appendices 4 and 5 hereto.</p> <p style="text-align: center;">Art. 4 – Payments</p> <p>4.1 In consideration of the proper performance of the Study and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to Contract partners the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in Appendix 2. Center shall be the only recipient of all payments hereunder and shall pay the adequate</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>zkušebního v souladu se svými interními předpisy.</p> <p>4.2 Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze 2, ledaže je předem písemně schváli společnost Bayer.</p> <p>4.3 Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude společnosti Bayer doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:</p> <p>Banka: Komerční banka, a.s. Kód banky: 0100 Majitel účtu: Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje Číslo účtu: 35-3525450227</p> <p>4.4 Faktury musí být zasílány společnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky na adresu:</p> <p>Oddělení klinických studií Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5, Česká republika</p> <p>Veškeré odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 2 budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za uplynulé a dosud nefakturované období vždy ke dni 31.5. a 31.10. každého kalendářního roku Studie si Hlavní zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou společností Bayer vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (tzv. Invoice proposal), zaslaný monitorující osobou pověřenou společností Bayer. Na základě tohoto vzájemného odsouhlasení Invoice proposal vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí společnosti Bayer. Bayer zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou</p> | <p>part of the remuneration to the Principal Investigator and the study site staff pursuant to internal rules of the Center.</p> <p>4.2 Contract partners are not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix 2, unless approved in advance by Bayer in writing.</p> <p>4.3 All payments to Center will be made within 60 days after the day when Bayer receives a corresponding invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of Center:</p> <p>Bank: Komerční banka, a.s. Bank code: 0100 Account owner: Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje Account No.: 35-3525450227</p> <p>4.4 Invoices shall be addressed to Bayer and shall name protocol number, purchase order number and shall be sent to:</p> <p>Clinical Operations Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Prague 5, Czech Republic</p> <p>All remunerations and costs according to this Agreement and Appendix No. 2 of this Agreement will be paid to Center in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by May 31 and October 31 of each calendar year of the Study, Principal Investigator together with the monitoring person delegated by Bayer will mutually agree in writing or by email on the overview of number, sort and corresponding value of particular activities performed by Principal Investigator and/or other Study Team Members, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. Invoice proposal), sent by monitoring person delegated by Bayer. Based on such mutual agreement on the Invoice proposal, Center will issue an invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>odměnu a případně oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný Invoice proposal dle tohoto odstavce odsouhlasen. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p> | <p>this Agreement, and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay to Center the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the Invoice proposal has been agreed pursuant to this section. Center is aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement.</p> |
| <p>4.5 Na žádost společnosti Bayer se Smluvní partneři zavazují poskytnout řádný přehled jednotlivých položek a související dokumentace ke každé zaslané faktuře. Společnost Bayer má právo zdržet příslušnou platbu až do doručení takové podrobné dokumentace.</p> | <p>4.5 Upon request Contract Partners shall provide proper and audit worthy itemization and documentation for any submitted invoice. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.</p> |
| <p>4.6 Bayer má právo zdržet přiměřenou část dosud neprovedené platby v případě, že služby, jež mají být poskytnuty na základě této Smlouvy, nejsou poskytnuty sjednaným způsobem. Taková částka nesmí přesáhnout hodnotu služeb, které nebyly řádně poskytnuty, a bude zaplacená po odstranění příslušného nesouladu za předpokladu, že takové prodlení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy.</p> | <p>4.6 Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding payments in case services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.</p> |
| <p>4.7 Bayer má právo zdržet až 50 % platby odměny za subjekt hodnocení do doby, než budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a jsou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.</p> | <p>4.7 Bayer has the right to retain up to 50 % on each due per subject fee until all CRFs have been received and all queries with regard to the data contained therein are resolved and a clean database for the Study has been achieved.</p> |
| <p>4.8 Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, společnost Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p> | <p>4.8 Unless otherwise provided herein, all amounts payable under this Agreement including its Appendices are net of value added tax (VAT). If any payments are subject to VAT by law, Bayer will pay the relevant amount subject to the receipt of an invoice which meets the requirements laid down by applicable laws. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center.</p> |
| <p>4.9 Smluvní partneři si jsou vědomi, že společnost Bayer zveřejní na centrální webové stránce koncernu BAYER a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) platby a jiná plnění týkající se výzkumu a</p> | <p>4.9 Contract Partners are aware that Bayer will publish on the central web site of the BAYER group and/or on the web site www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) any transfer of value relating to</p> |

| | |
|--|--|
| <p>vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Bayer na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agreedované úrovni.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 5 – Práva k výsledkům</p> <p>5.1 Společnosti Bayer patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy zkušebního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na společnost Bayer a Bayer tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. a činí 5% z takové odměny.</p> <p>5.1.1 Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, společnost Bayer je oprávněna je použít v souladu s podmínkami této Smlouvy a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulační autority nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.</p> <p>5.1.2 V rozsahu v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem možným způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 a činí 5% z takové odměny. Centrum se zavazuje</p> | <p>Research and Development, i.e. (1) the payments made by Bayer under this Agreement and (2) any costs for accommodation, work related meals and travel of Contract Partners, which Bayer has covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or alike which Bayer has covered under this Agreement, in an anonymized way, i.e. on aggregated level.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5 - Rights to Results</p> <p>5.1 Bayer shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by Center, Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with the performance of the Study (hereinafter referred to as "Results"). Contract Partners hereby assign their 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 hereof and amounts to 5% of that fee.</p> <p>5.1.1 Any medical records and/or original source documents shall remain the property of Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance to the terms of this Agreement and the trial subject's authorization. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organization, IRB / Ethics Committee, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.</p> <p>5.1.2 To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by Contract Partners an exclusive, world-wide, sub-licensable, 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 hereof and amounts to 5% of that fee. Center</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer.</p> <p>5.1.3 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku a které jsou závislé na, souvisí s, anebo vznikají v důsledku provádění Studie, anebo které se objeví v průběhu trvání Studie specifikované v Protokolu a jsou založené na, nebo jsou předmětem nároků vyplývajících z patentovatelných vynálezů anebo Důvěrných informací náležejících společnosti Bayer, jsou výlučným vlastnictvím společnosti Bayer.</p> <p>5.2 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré patentovatelné Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partneři do provádění Studie, budou bezodkladně nahlášeny společnosti Bayer.</p> <p>5.3 Společnost Bayer anebo kterákoli s ní Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali, veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Bayer uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů společnosti Bayer k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.</p> <p>5.4 Bayer a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a</p> | <p>shall make maximum efforts in order that the actual owner of the copyrights, i.e. employees of Center and/or involved third parties, allows Center to grant the aforementioned license to Bayer.</p> <p>5.1.3 For the avoidance of doubt, Inventions that are improvements to, or are new uses of, or are new dosages or dosage forms of the Study Drug and which are dependent on, or relate to, or arise from, the performance of the Study; or that occur during the term of the Study as specified in the Protocol, and are based upon or subject to the claims of Bayer's patentable inventions, or Bayer's Confidential Information shall be the sole property of Bayer</p> <p>5.2 Contract Partners shall ensure that all patentable Results (hereinafter called "Inventions"), made by employees of Center or other parties involved by Contract Partners in connection with the performance of the Study, will be notified to Bayer without delay.</p> <p>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. Contract Partners shall execute - and shall ensure that any employees of Center and other parties involved by Contract Partners in connection with the performance of the Study executes - 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 the Study.</p> <p>5.4 Bayer and its Affiliates may utilize, reproduce and transmit de-identified radiological/diagnostic images generated in the course of the Study, as stated in the informed consent, for any purpose, scientific and/or commercial, in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording (e.g. on CD-ROM), microcopying, or by any information</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri společnosti Bayer výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám společnosti Bayer, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 a činí 5% z takové odměny. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.</p> | <p>storage and retrieval system, including data banks and the internet. Contract Partners hereby grant to Bayer an exclusive, fully paid-up, world-wide, irrevocable license, with the right to grant a sublicense to Bayer Affiliates, in this respect. The royalty fee for this license is already included in the fee under Article 4 hereof and amounts to 5% of that fee. If Center or Principal Investigator is not the owner of copyrights to such images, Center and/or Principal Investigator shall ensure that the actual owner of the copyrights, i.e. employees of Center and/or involved third parties allow Contract Partners to grant aforementioned license to Bayer. Contract Partners confirm that all such images will be obtained with the patient's consent and that the images will not contain any information through which the relevant patient could be identified.</p> |
| <p>5.5 Smluvní partnerům patří nevýhradní licence k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě.</p> | <p>5.5 Contract Partners retain a non-exclusive license to the Results generated at the Center for internal non-commercial research and teaching purposes, subject to the terms on confidentiality and publication provided herein.</p> |
| <p>Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti</p> | <p>Art. 6 - Confidentiality</p> |
| <p>6.1 Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od Propojených osob společnosti Bayer v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Smluvní partneri se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto Článku 6. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Důvěrné</p> | <p>6.1 Contract Partners shall treat all information received from or on behalf of Bayer or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug or this Agreement as well as Results (hereinafter called “Confidential Information”) strictly confidential. Contract Partners 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. Contract Partners shall provide access to the Confidential Information only to persons that have a need to know the Confidential Information for the purpose of providing services under this Agreement and only if such persons are bound to Contract Partners which they must be capable to prove with terms at least as stringent as the terms of this Section 6. The obligation of confidentiality shall not</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Informace v souladu s článkem 7.</p> <p>6.2 Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali v době, kdy jim byly zpřístupněné společností Bayer nebo jejími Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči společnosti Bayer nebo jejím Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na nebo použití Důvěrných informací.</p> <p>Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují společnost Bayer a na její žádost s ní budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.</p> <p>6.3 Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti ještě po dobu deseti (10) let od skončení této Smlouvy.</p> <p>6.4 Smluvní partneři se zavazují na žádost společnosti Bayer zlikvidovat / smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit společnosti Bayer.</p> <p>6.5 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p> <p>Čl. 7 – Publikování, Tiskové zprávy a Veřejná</p> | <p>apply as far as Contract Partners are entitled to publish Confidential Information in accordance with Section 7.</p> <p>6.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Contract Partners can prove (i) was already in possession of the Center or the Principal Investigator at the time of its disclosure to them by or on behalf of Bayer or any of its Affiliates, (ii) is or becomes public knowledge other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) is legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to Bayer or its Affiliates by any express or implied obligation of secrecy, or (iv) was developed independently by Center or Principal Investigator without reference to or use of the Confidential Information.</p> <p>Furthermore, Contract Partners may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Contract Partners shall give reasonable advance notice to Bayer and, at Bayer's request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order or other appropriate remedy. Contract Partners will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.</p> <p>6.3 These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of ten (10) years upon termination of this Agreement.</p> <p>6.4 Upon request of Bayer, Contract Partners shall destroy / delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.</p> <p>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.</p> |
|---|---|

| oznámení | Art. 7 – Publication, Press releases, Public announcements |
|--|--|
| <p>7.1 Společnost Bayer uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy společnosti Bayer se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p> <p>7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat společnosti Bayer veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je společnost Bayer mohla zkontrolovat.</p> <p>Pokud společnost Bayer neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy jí byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud společnost Bayer neposkytne žádné připomínky ve lhůtě 60 dnů, Smluvní partneři jsou oprávněni uvedené publikovat.</p> <p>7.1.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se společností Bayer za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v odst. 7.1.</p> <p>7.1.3 Společnost Bayer a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro společnost Bayer i pro Smluvní partnery. Společnost Bayer je oprávněna</p> | <p>7.1 Bayer acknowledges and accepts the interest of the Contract Partners in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests the Contract Partners agree to comply with the following terms on publication:</p> <p>7.1.1 Contract Partners shall provide to Bayer any proposed publication or oral presentation relating to the Study or the Study Drug or the Results (hereinafter called "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow Bayer to review it.</p> <p>If Bayer does not notify Contract Partners within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Contract Partners shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does not provide any comments within the sixty (60) day period, Contract Partners shall be free to publish.</p> <p>7.1.2 Contract Partners acknowledge that in case of multi-centre studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centres participating in the Study. Contract Partners shall be free to publish the Results of their Center provided the overall results have not been published within eighteen (18) months from the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1.</p> <p>7.1.3 Bayer and Contract Partners shall discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Bayer and Contract Partners. Bayer may</p> |

| | |
|--|---|
| <p>navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude nedůvodně odmítnuta.</p> <p>7.1.4 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací společnosti Bayer, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.</p> <p>Pokud by Publikace z pohledu společnosti Bayer mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, společnost Bayer má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky společnosti Bayer nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla společnosti Bayer Publikace doručena ke kontrole. Společnost Bayer má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má společnost Bayer právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Společnost Bayer nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.</p> <p>7.1.5 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno společností Bayer a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být</p> | <p>recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Contract Partners agree that the implementation of such recommended changes will not be unreasonably refused.</p> <p>7.1.4 If such Publication could be expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Bayer's Confidential Information, Contract Partners shall prevent the Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment effect on the scientific correctness of the Publication.</p> <p>If the Publication could in Bayer's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Bayer may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to permit the preparation and filing of any desired patent application by or on behalf of Bayer, such period, however, not to exceed six (6) months from the date on which Bayer received the intended Publication for review. Bayer may request a further delay of the Publication in case that the patent application has been filed and that the priority application is incomplete and subject matter has to be added to the application during the priority year. In this case Bayer may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Bayer shall not unduly delay such completion. Moreover, Bayer will not prohibit a Publication if the patentable information has been removed in full from the planned Publication.</p> <p>7.1.5 Contract Partners shall include a statement in any Publication that creation of the data was supported by Bayer; they shall also adequately inform about their involvement in and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy ICMJE.</p> | <p>with the principles embodied in the ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts.</p> |
| <p>7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1 také všechny Členy zkušebního týmu.</p> | <p>7.2 Contract Partners shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on all Study Team Members.</p> |
| <p>7.3 Povinnosti stanové v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších deset (10) let po předčasném ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.</p> | <p>7.3 The obligations set forth in Section 7.1 shall survive for a period of ten (10) years upon early termination or expiration of this Agreement.</p> |
| <p>7.4 Společnost Bayer je oprávněna umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky společnosti Bayer (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.</p> | <p>7.4 Bayer may post information on the Study and on the Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (registry posting) and on sites for results posting, on Bayer's company website (registry and results posting) and on any other database required by laws or regulations in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p> |
| <p>7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.</p> | <p>7.5 Contract Partners shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without Bayer's prior written consent.</p> |
| <p>7.6 Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení společností Bayer.</p> | <p>7.6 The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Contract Partners without Bayer's prior written authorisation.</p> |
| <p>Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění</p> | <p>Art. 8 – Indemnity and Liability</p> |
| <p>8.1 Smluvní partneři se zavazují společnosti Bayer a jejím Propojeným osobám a/nebo jejich statutárním orgánům, pracovníkům, zaměstnancům, smluvním partnerům nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklé z důvodu (i) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.</p> | <p>8.1 Contract Partners shall indemnify Bayer with respect to any damage and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors in case of (i) negligence or wilful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any of Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement.</p> |
| <p>8.2 Společnost Bayer je Smluvním partnerům statutárnímu orgánu Centra, jeho pracovníkům, zaměstnancům a smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející, statutární orgán Centra, jeho pracovníci, zaměstnanci a smluvní partneři, nebo kterýkoli z nich samostatně dále</p> | <p>8.2 Bayer shall indemnify the Contract Partners and/or directors, officers, employees, contractors of the Centre (Center, Principal Investigator, directors, officers, employees, contractors of the Centre collectively and each of them</p> |

| | |
|--|--|
| <p>označování jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněných osob úspěšně uplatněn nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:</p> <p>8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti Bayer nebo jejích Propojených osob; a/nebo</p> <p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo</p> <p>8.2.3 není kryta pojištěním sjednaným v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.</p> <p>Nicméně pokud vznikne taková újma zcela nebo zčásti z důvodů uvedených v odst. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně nevzniká nárok na náhradu újmy vůči společnosti Bayer v rozsahu, v jakém se na vzniku škody podílely důvody uvedené v odst. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p> <p>8.3 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle odst. 8.2 dále nevznikne a společnost Bayer nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pokud Smluvní partneři, nebo kterýkoli z nich poruší některou z následujících povinností a toto porušení bude mít negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:</p> <p>8.3.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat společnost Bayer o každém nároku a/nebo žalobě, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit</p> | <p>separately hereinafter referred to as “Indemnified Party”) for damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled persons successfully claims the damage to health (including death) as a result of the administration of the Study Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p> <p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Bayer or a Bayer Affiliate; and/or</p> <p>8.2.2 does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or</p> <p>8.2.3 is not covered by an insurance pursuant to applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p> <p>However, in case such damage to health arises in whole or in part from reasons specified in section 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party is not entitled to indemnification from Bayer to the extent to which such damage arose due to reasons indicated in section 8.2.1 and/or 8.2.2.</p> <p>8.3 The right of the Contract Partners to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Contract Partners or any of them breach any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:</p> <p>8.3.1 The Contract Partners shall notify Bayer in writing of a claim or lawsuit which is or could be covered under these provisions on indemnification within fifteen (15) days after it has gained knowledge of such a claim or</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>společnosti Bayer, aby převzala a řídila obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p> <p>8.3.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců,</p> <p>8.3.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.</p> | <p>lawsuit, and they shall allow Bayer to take over the defense of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and</p> <p>8.3.2 The Contract Partners shall cooperate and require its employees to cooperate, with Bayer and its attorneys and insurer(s) in the defence of any such claim or lawsuit; and</p> <p>8.3.3 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 9 - Pojištění</p> <p>9.1 Bayer odpovídá za zajištění pojištění pro účely klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Bayer prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti zadavatele a zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů</p> <p>9.2 Smluvní partneři se zavazují zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, které bude kryt jejich odpovědnost za škodu v průběhu provádění Studie a na základě této Smlouvy a to minimálně s pojistným plněním, jež odpovídá příslušným právním předpisům a standardům v této oblasti. Smluvní partneři jsou povinni poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.</p> | <p style="text-align: center;">Art. 9 – Insurance</p> <p>9.1 Bayer shall be responsible for the clinical trials insurance of the Study in accordance with applicable laws and regulations. For this purpose Bayer affirms to have ensured insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-property damage, with exception of the non-property damage caused by breach of the right to protection of personal rights or name, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by other manners of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study conduct pursuant to § 52 sect. 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended.</p> <p>9.2 Center and Principal Investigator shall maintain own general liability and/or professional liability insurance covering their liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. Contract Partners shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů</p> <p>10.1 Smluvní partneři jsou si vědomi, že společnost Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy</p> | <p style="text-align: center;">Art. 10 – Personal Data Protection and Disclosure</p> <p>10.1 Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is entering the Results of the Study and</p> |

| | |
|---|---|
| <p>související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných společnostmi Bayer nebo jejím jménem podle pravidel správné klinické praxe do interních elektronických databází společnosti Bayer a/nebo třetích osob pověřených společnostmi Bayer. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány společnostmi Bayer, jejími Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených společnostmi Bayer podle pravidel správné klinické praxe (dále jen „Data“). Společnost Bayer bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci.</p> | <p>any reports related to the Study, site-training records and the outcome of any audits performed by or on behalf of Bayer under GCP Rules into internal and/or Bayer-authorized third party electronic databases. In connection with such data management, personal data about the Contract Partners, such as name and address, financial interests according to the Financial Disclosure Forms, as well as data about other employees of the Center 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.</p> |
| <p>10.2 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangażovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 3 této Smlouvy a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas společnosti Bayer.</p> | <p>10.2 Contract Partners shall not involve any person in the Study conduct unless such person has agreed to his/her data processing by signing the consent as set forth in Appendix 3 of this Agreement. Before involving any Investigator in the Study, Contract Partners shall forward such declaration to Bayer.</p> |
| <p>10.3 Smluvní partneři a společnost Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.</p> | <p>10.3 Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations, especially the Act. No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 11 – Trvání Smlouvy</p> | <p style="text-align: center;">Art. 11 - Term of the Agreement</p> |
| <p>11.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a skončí dnem, kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Centru na základě této Smlouvy, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.</p> | <p>11.1 This Agreement is effective upon last signature of the parties hereunder and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Center hereunder.</p> |
| <p>11.2 Práva a povinnosti společnosti Bayer a Smluvních partnerů stanovené v této</p> | <p>11.2 The rights and obligations of Bayer and</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně avšak bez omezení práva s ohledem na vlastnictví, patenty, zachování mlčenlivosti, odpovědnosti a povinnosti k náhradě škody), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.</p> | <p>Contract Partners set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 12 – Ukončení</p> | <p style="text-align: center;">Art. 12 - Termination</p> |
| <p>12.1 Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, společnost Bayer má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.</p> | <p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable laws and regulations, Bayer reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause upon fourteen (14) calendar days prior written notice. Immediately upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Center and/or Principal Investigator shall (i) cease recruiting and enrolling trial subjects into the Study, (ii) cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> |
| <p>12.2 Smluvní partneři a společnost Bayer, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se společností Bayer. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu/inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má společnost Bayer právo s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení až dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena.</p> | <p>12.2 Contract Partners and Bayer each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party if the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Contract Partners, prior consultation by Principal Investigator with Bayer is mandatory. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings following audit/inspection affecting GCP, pharmacovigilance or regulatory system, practice or process that adversely affect the rights, safety or wellbeing of trial subjects or that poses a potential risk to public health or that renders Study data inadmissible or that represents a serious violation of applicable legislation and guidelines, Bayer reserves the right to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant finding has been fully assessed.</p> |
| <p>12.3 V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie</p> | <p>12.3 In case any regulatory or legal</p> |

| | |
|---|--|
| <p>je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.</p> <p>12.4 Pokud se společnost Bayer odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má společnost Bayer právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeny do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může společnost Bayer skončit Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornila Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádala je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.</p> <p>12.5 V případě, že společnost Bayer neschválí nového hlavního zkoušejícího podle odst. 2.19 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, společnost Bayer je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a společnost Bayer mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje umožnit převedení všech relevantních dat, informací a materiálů, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.</p> <p>12.6 Bayer je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle odst. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět společnosti Bayer bez zbytečného odkladu.</p> | <p>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.</p> <p>12.4 If it reasonably appears to Bayer that Contract Partners will not be able to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations within the agreed time period, Bayer has the right by giving written notice to the Contract Partners to (a) decrease the number of trial subjects to be recruited with immediate effect; or to (b) extend the term of recruitment; or to (c) terminate this Agreement; however, in case of (c) provided that Bayer has sent prior written notice to Contract Partners informing about a delay in Contract Partners' trial subject recruitment and requesting Contract Partners to cure such deficiency within a reasonable period of time. If Contract Partners fail to cure such deficiency in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect.</p> <p>12.5 In the event Bayer does not approve a new principal investigator pursuant to Section 2.19 or such new principal investigator does not agree to the terms of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the notice on termination to the Center. In the event that Principal Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Center shall support transfer of any and all relevant data, information and material to such new institution, as far as not proprietary material of Center.</p> <p>12.6 Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Contract Partners and pass through costs reasonably incurred in good faith hereunder which have accrued up to the date such termination notice is received, or, in case of a termination of this Agreement pursuant to Section 12.3, up to the date of receipt of such final rejection. Should Center have received higher payments than the payments due according to the work already performed, Center shall reimburse the balance to Bayer without undue delay.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>12.7 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer veškerý materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii.</p> | <p>12.7 Upon termination of this Agreement, Contract Partners will return to Bayer all materials and objects that were provided to Contract Partners in relation to the Study.</p> |
| <p>Čl. 13 – Různá ustanovení</p> | <p>Art. 13 - Miscellaneous</p> |
| <p>13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a společností Bayer ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.</p> | <p>13.1 The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Contract Partners. It is also not conditioned on any business or other decision the Contract Partners have made or will make relating to Bayer or Bayer products.</p> |
| <p>13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit společnosti Bayer každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a budou v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.</p> | <p>13.2 Contract Partners shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Contract Partners affirm to have not made or provided, and that they will not make or provide, any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other person in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, affect private or official decision-making, affect prescription behaviour, or induce someone to breach professional duties or standards. Contract Partners will 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.</p> |
| <p>13.3 Smluvní strany, každá samostatně, závazně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a proto v souladu s § 1765 odst. 2 občanského zákoníku žádné ze stran nevznikne právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení ů 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.</p> | <p>13.3 The Parties, each separately, represent and warrant that they accept the risk of change of circumstances and therefore neither party shall become entitled to claim renegotiation of the Agreement in case of any change of circumstances occurs. Sections 1765(2) and 1766 of the Civil Code shall not apply.</p> |
| <p>13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.</p> | <p>13.4 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 Parties represent and warrant to have provided to each other</p> |

| | |
|---|---|
| <p>13.5 Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.</p> <p>13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.</p> <p>13.7 Společnost Bayer má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto odstavcem postoupené.</p> <p>13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.</p> <p>13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>13.10 Pro účely této Smlouvy se každý úkon učiněný společností Bayer vůči kterémukoli ze Smluvních partnerů považuje za úkon učiněný a řádně doručený oběma Smluvním partnerům, včetně avšak nejen úkonu oznámení o změně Protokolu Studie, úkonu směřujícího ke změně či skončení této Smlouvy, ledaže z podstaty</p> | <p>all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.</p> <p>13.5 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.</p> <p>13.6 Each party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party.</p> <p>13.7 Bayer shall have the right to assign this Agreement in whole or in part to any of its Affiliates. Subject to the foregoing, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement (in whole or in part) to a third party without prior written consent of the other party and this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p> <p>13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to effectuating the intent of the parties at the time of the Agreement's execution.</p> <p>13.9 The waiver or acquiescence by any party or the failure of any party to claim a breach of any provision of this Agreement will not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provisions hereof.</p> <p>13.10 For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards any of the Contract Partners shall be considered as actions made and duly delivered to both Contract Partners, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination,</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>úkonu, o který se jedná, vyplývá, že je určen pouze některého ze Smluvních partnerů.</p> <p>13.11 Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi smluvními stranami, nestanoví-li v konkrétním případě tato Smlouva jinak.</p> <p>13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.</p> <p>13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ nesrovnalosti mezi jednotlivými verzemi se strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">Čl. 14 – Přílohy</p> <p>Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:</p> <p>Příloha 1: Protokol Příloha 2: Finanční podmínky Příloha 3: Souhlas se zpracováním osobních údajů Příloha 4: Souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv Příloha 5: Souhlas etické komise/komisí</p> | <p>unless is ensues from the nature of such an action that it is addressed to only some of the Contract Partners-</p> <p>13.11 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties, unless set forth explicitly otherwise herein.</p> <p>13.12 This Agreement shall be governed by, subject to and construed in accordance with the laws of the Czech 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 Czech Republic.</p> <p>13.13 This Agreement is made in the Czech 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 Czech version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the parties relating to the subject matter hereof.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14 - Appendices</p> <p>The following Appendices shall form an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p> <p>Appendix 1 Protocol; Appendix 2 Financial Terms Appendix 3 Consent to personal data processing Appendix 4 State Institute for Drug Control Approval Appendix 5 Ethics Committee(s) Approval</p> |
| <p>BAYER s.r.o.</p> <p>Place/date - Místo/datum: _____</p> <p>_____ Name/Jméno a příjmení: <i>Rong Yang</i></p> | |

Function/Funkce: *Proxy/Prokurista*

Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Place/date - Místo/datum: _____

Name/jméno a příjmení: MUDr. Luděk Kramář
Function/Funkce: Director/Ředitel

Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Place/date - Místo/datum: _____

Name/jméno a příjmení: MUDr. Xi
Function/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející