

[.]

**SMLOUVA
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**AGREEMENT
FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL
TRIAL**

mezi

between

BAYER s. r. o.

se sídlem: Siemensova 2717/4, Stodůlky,
155 00 Praha 5, Česká republika
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu
v Praze, oddíl C, vložka 391
IČ: 00565474
DIČ: CZ00565474
za něž jedná: Adriana Funderáková Beňová,
prokurista

BAYER s. r. o.

with its registered seat at: Siemensova 2717/4,
Stodůlky, 155 00 Praha 5, Czech Republic
registered at the Municipal Court in Prague, Section
C, Insert 391
ID No.: 00565474
VAT No.: CZ00565474
represented by: Adriana Funderáková Beňová,
prokurista

(dále jen jako „Bayer“)

(hereinafter referred to as “Bayer”)

a

and

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: [17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-
Poruba]

Fakultní nemocnice Ostrava

with its registered seat at: [17. listopadu 1790, 708
52 Ostrava-Poruba]

IČ: [0000843989]
DIČ: [CZ0000843989]

ID No.: [0000843989]
VAT No.: [CZ0000843989]

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990
č.j. OP-054-25.11.90
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a
podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.,
náměstek ředitele pro vědu a výzkum]

Foundation deed by Ministry of Health dated 25
November 1990 file no. OP-054-25.11.90
Entitled to act and sign in matters of this contract:
doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for
Science and Research]

(dále jen „Centrum“)

(hereinafter referred to as "Center")

a

and

MUDr. Juraj Timkovič

datum narození: 28.10.1981
adresa bydliště zkoušejícího: Čujkovova 48, 700 30
Ostrava - Zábřeh]
(dále jen „Zkoušející“)

MUDr. Juraj Timkovič

date of birth: 28.10. 1981
address of Investigator: Čujkovova 48, 700 30
Ostrava - Zábřeh]
(hereinafter referred to as “Investigator”)

(Centrum a Zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneři“)

(Center and Investigator collectively hereinafter referred to as “Contract Partners”)

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“):

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”):

Preamble

vzhledem k tomu, že Bayer požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem [BAY 86-5321] (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem [Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 se dvěma rameny hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost intravitreálního podávání afliberceptu versus laserová fotokoagulace u nedonošených pacientů s retinopatií s číslem Bayer [20090] (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu, který bude samostatně poskytnut Zkoušejícímu, včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „Protokol“),

vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je společnost Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo, společnost Bayer AG převedla veškeré provozní postupy související a týkající se Studie na společnost Bayer,

vzhledem k tomu, že Smluvní partneři 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,

proto se smluvní strany dohodly následovně:

I. Předmět Smlouvy

Preamble

whereas, Bayer has requested Contract Partners to conduct a clinical trial involving the study drug [BAY 86-5321] (hereinafter called the “Study Drug”) entitled [A randomized, 2-arm, open-label, phase 3 study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of intravitreal aflibercept versus laser photocoagulation in patients with retinopathy of prematurity (ROP) with the Bayer number [20090] (hereinafter referred to as “Study”) as described in more detail in the protocol] provided separately to Investigator, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as “Protocol”),

whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany an affiliate company of Bayer, Bayer AG has delegated all study related operational procedures to Bayer,

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

therefore, it is agreed as follows:

I. Subject of the Agreement

1. Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost 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. Jakékoliv 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.
 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, považuje za provedené společností Bayer v souladu s touto Smlouvou.
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. 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.
 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.

II. Povinnosti Smluvních partnerů

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 a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) písemnými pokyny a instrukcemi společnosti Bayer, jejích Propojených osob nebo třetí stranou k tomu pověřenou, vyplývající a související se Studií, a (f) platnými a závaznými právními předpisy a etickými kodexy, včetně, avšak nejen, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; a (g) veškerých příkazů a směrnic příslušných orgánů veřejné moci a

II. Responsibilities of the Contract Partners

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 well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) any Study-related instructions given in writing by Bayer, a Bayer Affiliate or a third party authorized by them; and (f) 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, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, 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 (g) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities

správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

and ethic committees, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

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 inspekcí společností Bayer nebo smluvními subjekty společnosti Bayer a příslušnými regulačními úřady.
 3. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Zkoušejícího, který za její provedení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a právními předpisy České republiky nese odpovědnost. Zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny dalších zkoušejících účastníků se Studie v případě, že Studie je v Centru prováděna více než jedním zkoušejícím (tací další zkoušející se dále označují jako „Zkušební tým lékařů“). Zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie.
 4. Zkoušející současně slouží pro Bayer jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.
 5. Centrum se zavazuje umožnit a Zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkušební tým lékařů a ostatní personál zahrnutý do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví členové Zkušebního týmu lékařů a Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvlášť že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, u nichž jsou hrazeny náklady. Bayer má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu na základě oprávněných důvodů, pokud se Bayer domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni.
 6. Centrum se zavazuje umožnit Zkoušejícímu, Zkušebnímu týmu lékařů a Členům studijního týmu účastnit se na náklady společnosti Bayer podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu
2. Center is obliged to ensure and archived 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.
 3. The Study at the Center will be conducted under the responsibility and supervision of Investigator in accordance with this Agreement, Protocol and law of the Czech Republic. Investigator is the responsible head of the group of further participating investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as “Study Team Physicians”). Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study..
 4. Investigator also serves as the contact person for Bayer with regard to the Study at the Center.
 5. Center shall allow and the Investigator shall ensure that Study Team Physicians 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 Investigator that initial and joining Study Team Physicians and Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions with expenses covered by Bayer 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.
 6. Center shall allow Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members, as required, to participate at the expense of Bayer in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the

Studie v rozsahu požadovaném společností Bayer.

Study to the extent requested by Bayer.

7. Smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra a/nebo Zkoušejícího na základě této Smlouvy prostřednictvím třetí strany vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Bayer. Udělení takového souhlasu Centru a/nebo Zkoušejícímu je na výlučném rozhodnutí společnosti Bayer. V takovém případě Centrum a/nebo Zkoušející (podle toho či splnění povinnosti bylo smluvně zajištěno třetí stranou):

(i) je povinno/povinen 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/Zkoušejícího anebo Bayer a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra a/nebo Zkoušejícího ve vztahu k auditům a kontrolám; a

(ii) Centrum a/nebo Zkoušející bude nést odpovědnost za jakékoli porušení takové své povinnosti touto třetí stranou a Centrum a/nebo Zkoušející zůstane plně odpovědné/odpovědný za provedení Studie.

7. Any subcontracting of any of Center's and/or Investigator's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of which to Center and/or Investigator shall be within Bayer's sole discretion. Center and/or Investigator (depending on whose obligation is subject to subcontracting) shall in case of subcontracting:

(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/Investigator 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 and/or Investigator's audit and inspection responsibilities; and

(ii) Center and/or Investigator will be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study.

8. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení 2 a randomizování 1 subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Tento cíl nábory může být překročen a zvyšován, dokud je zařazování otevřeno a podléhá písemnému souhlasu společnosti Bayer. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je X a předpokládané ukončení X. Předpokládaná rychlost zařazování je 1

8. Contract Partners shall use their best efforts to include 2 and randomize 1 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 until recruitment stop and it is subject to written approval by Bayer. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows:

Recruitment of the trial subjects is expected to begin on X and to be completed until X. Expected recruitment rate is 1 trial subject/6

subjekt hodnocení/6 měsíců.

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.

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, které budou Smluvním partnerům předány společností Bayer. Smluvní partneři se zavazují poskytnout společnosti Bayer rozumně požadovatelnou součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat společnosti Bayer nebo třetí straně určené společností Bayer bezodkladně veškerá prohlášení, kterými Smluvní partneři disponují, 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. 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.

10. 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. Zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností Bayer. Pokud subjekt hodnocení

months.

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.

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 will be handed over to Contract partners by Bayer. Contract Partners shall assist Bayer with reasonable request in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations in possession of Contract Partners 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. 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.

10. The 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 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

svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování a předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení je výhradní lékařskou odpovědností Smluvních partnerů.

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.

11. Zkoušející se zavazuje informovat subjekty hodnocení zařazené do Studie, že se nesmí účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.
 12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri 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 od zjištění 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 týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti.
 13. Smluvní partneri 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 nežádoucí příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneri povinni používat formuláře poskytnuté společností Bayer, jsou-li takové.
 14. Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneri 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
11. Investigator shall inform trial subjects involved in the Study that they may 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
 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 of awareness 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 reporting provided by Bayer. Such reporting shall be done together with an assessment of causality.
 13. 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.
 14. 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.

od jejich obdržení.

15. 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 vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, požadavky správné klinické praxe a správné lékárenské praxe. Centrum se zavazuje přijímat Hodnocený lék ve své nemocniční lékárně v pracovní dny od 8.00 do 16.00 hodin, v ní je řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocený lék Členům zkušebnímu týmu, subjektům hodnocení nebo ostatním osobám oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit nepoužitý Hodnocený lék,.
 16. Kdykoli o to společnost Bayer požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
 17. Zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 72 hodin od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „eCRF“) v souladu s podrobnými instrukcemi stanovenými v Protokolu. 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 s vkládáním údajů je společnost Bayer oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení 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 záznamů do CRF, a CRF, související dokumentace a rovněž nepoužitá CRF v papírové podobě, jsou-li
15. 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 Notice No. 226/2008 coll., as amended, 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 to the Study Team Members, to the trial subjects or other persons upon an order or a prescription. In addition, Contract Partners shall return unused quantities of Study Drug.
 16. At any time on Bayer's request, Contract Partners shall report on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.
 17. The Investigator is responsible for the collection of data and entry thereof without undue delay, at the latest within 72 hours of generating the data in the| electronic case report forms (hereinafter referred to as "eCRFs") 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 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 Investigator to stop enrolment by the Investigator until data entry is up to date. If this results in delays in trial subject recruitment, Bayer shall have the rights set forth in Section 12.4. 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. In case electronic CRFs are used in the Study, Bayer will provide access to

takové, musí být předány společnosti Bayer anebo na požádání společnosti Bayer zničeny. Používají-li se ve Studii elektronické evidenční záznamové listy pacienta, Bayer poskytne přístup do elektronického evidenčního záznamového listu pacienta Zkoušejícímu. Navíc Bayer poskytne finální elektronické evidenční záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) Zkoušejícímu na digitálním mediu (tj. kompaktní disk, paměťové medium USB) a Zkoušející po obdržení potvrdí čitelnost výše zmíněných elektronických evidenčních záznamových listů pacienta. Povinností Zkoušejícího je ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých společností Bayer. Zkoušející se zavazuje 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 pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 3–5 (tří až pěti) 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. Smluvní partneři jsou dále povinni spolu s dokumentací uvedenou výše doložit příslušné vzorky a klinické údaje pro naplnění účelu popsaného v Protokolu v souladu s požadavky v něm uvedenými: (i) [vzorky pro farmakokinetiku], (ii) vzorky pro stanovení ADA (dále jen „Složky subjektů hodnocení“). Náklady na dopravu Složek subjektů hodnocení do místa určeného společností Bayer ponese společnost Bayer, tak jak je uvedeno v Protokolu, včetně nákladů vynaložených na potřebná povolení v rámci této dopravy.]

18. 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

electronic CRFs to the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Investigator shall confirm that data is readable. It is Investigator's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Investigator 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. [If applicable, Contract Partners shall in addition to the documentation specified above, provide the following samples and associated clinical data for the purposes described in the Protocol to Bayer in accordance with the specifications set forth therein: (i) blood samples for pharmacokinetics, (iii) blood samples for ADA (hereinafter referred to as "Trial Subject Sets"). The costs for shipping of Trial Subjects Sets to the location specified by Bayer will be borne by Bayer as set forth in the Protocol, including the cost of procuring any necessary permits for shipping.]

18. 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

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 Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost monitora, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů, pokud to není v rozporu s právním řádem. 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, které mají význam pro průběh či výsledek Studie, jako zejména (avšak nikoliv pouze) zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů.

19. Smluvní partneři jsou si vědomi, že společnost Bayer nebo třetí strana jejím jménem důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, mimo jiné poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a umožnit monitorovi nahlédnutí k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Závazek Smluvních partnerů podle předchozí věty zahrnuje (avšak neomezuje se na) povinnost umožnění ověření správnosti a úplnosti dat zadaných do CRF oproti zdrojové dokumentaci v její originální podobě (tj. nikoliv její kopie, byť ověřené), a to v rozsahu informovaného souhlasu uděleného subjektem hodnocení. Na žádost společnosti Bayer je Zkoušející povinen se zúčastnit osobní diskuze.

Společnost Bayer má právo provádět audit záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné

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 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 if not in conflict with law. 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 which are significant for conduct or result of the Study (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

19. Contract Partners are aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the Center on a regular basis. Contract Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such monitor with access to the facilities and enable monitor to look at the data as required, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. Obligation of the Contract Partners according to the previous sentence includes (but not limited to) the responsibility to enable verification of correctness and completeness of data entered into eCRF against source data in its original form (ie. Not its copy even if certified) regardless of data in paper and/or electronic form, in the extent of informed consent given by the trial subject. Investigator shall be available for personal discussion, if requested by Bayer.

Bayer retains the right to audit Contract Partner's records, any and all other

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 nebo k tomu společností Bayer pověřená třetí strana povinna ohlásit včas s přiměřeným předstihem. 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.

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 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.

20. Smluvní partneři nesmí vědomě v rámci provádění Studie využívat služeb (bez ohledu na jejich objem) žádné osoby, jíž bylo poskytování těchto služeb zakázáno, která je vedena na seznamu nežádoucích osob (jako je např. seznam Úřadu pro potraviny a léky Spojených států amerických, „FDA“, dostupný na jejich webových stránkách), je jí zakázána činnost nebo je objektem vyšetřování ze strany státního orgánu s hrozcí sankcí zákazu činnosti, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob nebo jakoukoliv jinou hrozcí sankcí, v rámci kteréhokoli právního řádu na světě, jsou-li Smluvním partnerům takové informace, podle jejich nejlepšího vědomí, známy Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění

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 or Bayer authorized third party. 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.

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 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.

20. Contract Partners shall not knowingly use in the conduct of the Study any services, anyone debarred, who is listed on debarment list (such as, for example, list of federal Food and Drug Administration, “FDA”, accessible on its web site), disqualified, blacklisted or banned or under investigation or threat of investigations by regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action in any jurisdiction anywhere in the world, if such information are known to Contract Partners, to the best of their knowledge. Furthermore, Contract Partners represent and warrant that neither them nor their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment, disqualification,

Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, nebyli vyřazeni, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí státního orgánu, ani podle jeho nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob, resp. jim takové informace nejsou, a ani jim při vynaložení veškerého spravedlivě požadovaného úsilí nemohly být, známy. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie ihned informovat společnost Bayer, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení o zákazu, vyloučení nebo uvedení na seznam nežádoucích osob v souvislosti s prováděním činností, jež jsou předmětem Studie, ve vztahu ke Zkoušejcímu, Centru či jeho zaměstnanci, agentovi nebo zástupci, který se účastní provádění Studie.

blacklisting or banning proceeding, respectively such information neither are known, nor could be known, despite all reasonable efforts, to the Contract Partners. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer if it becomes known to them should they or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.

21. V případě, že 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 Zkoušejícího. Bayer má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém Zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. O případné změně Zkoušejícího bude uzavřen dodatek k této Smlouvě. Pokud Centrum a Bayer nejsou schopni se domluvit na osobě nového Zkoušejícího, anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten se zavázat k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Bayer je oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 12.5.

21. In the event that the 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 investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall use best efforts to require the new investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. In case of Investigator changeover, an amendment shall be issued to this Contract. If Center and Bayer are unable to agree on a new investigator or if the new 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.

22. Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat společnost Bayer (tel. 00 420 731 620 359, 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.

22. Contract Partners shall inform Bayer (tel. 00 420 731 620 359, 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 he/she is therefore entitled to financial compensation.

23. Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Bayer nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem společnosti Bayer vykonávaly kterékoli z práv a povinností společnosti Bayer na základě této Smlouvy. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
24. V případech, kdy je Zkoušející členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Zkoušející je povinen informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se nevykonávat svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.
23. 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.
24. In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Investigator shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study.

¶

III. Povinnosti společnosti Bayer

1. Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii jsou:
PharmDr. X
Tel.: +420 XXX XXX XXX
Email: x.x@bayer.com
nebo kterékoli další osoby oznámené Smluvním partnerům.
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 praxe; a (e) právními předpisy a etickými kodexy, jež jsou platné a závazné v místě, kde je Studie prováděna, včetně, avšak nejen, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv; zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a (f) veškerých příkazů a směrnic příslušných

III. Responsibilities of Bayer

1. Contact persons regarding the Study at Bayer are:
PharmDr. X
Tel.: +420 XXX XXX XXX
Email: x.x@bayer.com
or any other persons notified to the Contract Partners.
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 Practice 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 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 Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act no. 110/2019 Coll., on processing of personal data, as amended, and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethics committees.

autorit a etických komisí.

3. Bayer se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie

Hodnocený lék bude dodáván na následující adresu:

Lékárna FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava

Společnost Bayer se zavazuje poskytovat Zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

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.

3. Bayer shall provide to Contract Partners the Study Drug, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study]

The Study Drug shall be delivered to the following address:

Lékárna FN Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava

Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator without unnecessary delay.

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 ethics committees unless this is the responsibility of Contract Partners pursuant to Section 2 hereof.

IV. Odměna

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. 1**. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplátit příslušnou část odměny Zkoušejícímu a členům Zkušebnímu týmu lékařů a členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Hodnota této smlouvy je 380 000 Kč.
2. Platby uvedené v tomto článku a příloze č. 1 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Bayer tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení.]

IV. Payments

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 No. 1**. Center shall be the only recipient of all payments hereunder and shall pay the adequate part of the remuneration to the Investigator and Study team physicians and study team members pursuant to internal rules of the Center. This Agreement is value at 380 000 CZK.].
2. Payments referred in this article and Appendix 1 are the only and exclusive way of financial settlement between Contract partners. Bayer hereby declares that he has not entered into a separate contract with the Investigator regarding payments for performance of the Study.

3. Smluvní partneri nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze 1, ledaže je předem písemně schválí společnost Bayer.
3. Contract partners are not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix No. 1, unless approved in advance by Bayer in writing.
4. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 30 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:
4. All payments to Center will be made within 30 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:
- Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice
Ostrava
Číslo účtu: 66332761/0710
Variabilní symbol: 649071212
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC kód (SWIFT): CNBACZPP
- Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account owner: Fakultní nemocnice Ostrava
Account No.: 66332761/0710
Variable symbol: 649071212
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC (SWIFT): CNBACZPP

Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných Bayerem, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou Centra musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.

Invoicing shall be done based on documents for issuing the invoice provided by Bayer where overview of performed study visits of trial subjects shall be marked and number of particular performed examinations. Remuneration of services provided by Center's pharmacy must be always listed separately apart from other figures in the overview of performed study visits.

5. Faktury musí být zasílány společnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky na adresu:
Oddělení klinických studií
Bayer s. r. o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
5. Invoices shall be addressed to Bayer and shall name protocol number, purchase order number and shall be sent to:
Clinical Operations
Bayer s. r. o.
Siemensova 2717/4
155 00 Prague 5
Czech Republic

Veškeré odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy č. 1 budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za uplynulé a dosud nefakturované období vždy ke dni 30.4 a 30.9. každého kalendářního roku. Studie si 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 Zkoušejícím a/nebo

All remunerations and costs according to this Agreement and Appendix No. 1 of this Agreement will be paid to Center in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by April 30 and September 30 of each calendar year of the Study, 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

ostatními členy zkušebního týmu lékařů a/nebo Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (tzv. platební schéma), zasláný monitorující osobou pověřenou společností Bayer. Na základě tohoto vzájemného odsouhlasení platebního schématu zašle Bayer Centru objednávku pro vystavení faktury, která musí obsahovat poskytnuté objednávkové číslo. Centrum následně vystaví 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 odměnu a případně oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byla předmětná objednávka vystavena. Invoice proposal tvoří přílohu faktury. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

value of particular activities performed by Investigator and/or other Study Team Members, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. payment scheme), sent by monitoring person delegated by Bayer. Based on such mutual agreement on the payment scheme, Bayer shall issue purchase order containing purchase order number and send it to the Center to issue the invoice. Center will then issue the invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to this Agreement, and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay to Center the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the purchase order has been issued pursuant to this section. Invoice proposal shall be attached to the invoice issued by the Center. Center is aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement.

6. Bayer má právo zadržet 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.
7. Bayer má právo zadržet až 10 % 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.
8. Vrácení případných přeplatků je Bayer povinen požadovat nejpozději do 1 roku poté, co se o jejich existenci dozvěděl. Uvedené omezení se neuplatní v případě přeplatků, které Centrum nenabýlo v dobré víře. Tímto ustanovením není dotčeno právo na náhradu škody žádně ze smluvních stran.
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.
7. Bayer has the right to retain up to 10 % 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.
8. Any overpayments by Bayer are to be requested no later than 1 year from the date of the last payment made under this Agreement. This limitation does not apply in the case of overpayments which the Center has not received in good faith. This provision shall not affect any Party's right to compensation of

damages.

9. Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby Centra podléhají DPH, společnost Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury), vystaveného Centrem, 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. Centrum se zavazuje, že pro účely plateb ze strany společnosti Bayer uvede na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně podle § 98 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění („Zákon o DPH“). V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění a/nebo ke dni provedení platby Bayer
1. bude v příslušném systému správce daně Centrum uveden jako nespolehlivý plátcce, nebo
 2. číslo bankovního účtu, na který má být částka zaplacená, není zveřejněno podle § 98 Zákona o DPH a úplata za dané plnění překračuje dvojnásobek částky, při jejímž překročení je podle zákona upravujícího omezení plateb v hotovosti stanovena povinnost provést platbu bezhotovostně, nebo
 3. nastane jiná okolnost, na základě níž má Bayer za to, že by se dle Zákona o DPH mohl stát ručitelem za nezaplacenou DPH, jejímž plátcem je Centrum,

je Bayer oprávněn uhradit DPH za Centrum přímo na účet správce daně podle § 109a Zákona o DPH a Centrum uhradit fakturovanou částku bez DPH. Centrum se zavazuje takový postup dle tohoto bodu strpět bez uplatnění jakýchkoliv sankcí a s tímto postupem výslovně souhlasí. Centrum je povinno nahradit společnosti Bayer veškerou škodu a náklady vzniklé z důvodu postupu dle tohoto bodu a/nebo z důvodu ručení Bayer za DPH, jehož plátcem je Centrum.

10. Smluvní partneri si jsou vědomi, že společnost

9. All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Center, VAT Applies and will be invoiced additionally by Center and has to be paid by Bayer after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT law. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center. The Center undertakes that for the purpose of payments from Bayer, it will indicate in the tax document the financial institute and bank account number, which is published by the tax administrator according to Section 98 of the Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended (“VAT Act”). If on the date of taxable fulfilment and/or on the date of payment by Bayer
4. the Center is listed in the relevant system of the tax administrator as an unreliable payer, or
 5. the bank account number to which the amount is to be paid is not published according to Section 98 of the VAT Act and the payment for the given fulfilment exceeds two times the amount, which when exceeded must be paid via cashless payment according to the act regulating the restriction of cash payments, or
 6. another circumstance occurs based on which the Customer believes that it could become liable for unpaid VAT, of which the Center is a payer, according to the VAT Act,

Bayer is authorised to pay VAT on behalf of the Center directly to the tax administrator's account according to Section 109a of the VAT Act, and to pay the Center the invoiced amount excluding VAT. The Center undertakes to tolerate such procedure under this point without applying any sanctions and hereby explicitly agrees to this procedure. The Center is obliged to compensate Bayer for all damages and costs incurred due to the procedure according to this point and/or due to the Bayer's liability for VAT, of which the Center is a payer.

10. Contract Partners are aware that Bayer will

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 vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany společnosti 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 agregované úrovni. Smluvní partneři rovněž berou na vědomí politiku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se evidence prohlášení o vyloučení střetu zájmů členů a expertů vědeckých komisí a prohlašují tímto, že zde není žádný střet zájmu bránící plnění jejich povinností vycházejících z provádění Studie.

V. Práva k Výsledkům

1. Společnosti Bayer patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, radiologickým a diagnostickým snímkům, 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, Zkoušejícím a/nebo členy Zkušebního týmu lékařů 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.

- 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

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 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. Contract partners are also aware of the “EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees` Members and Experts” and confirm that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of my Study duties.

V. Rights to Results

1. Bayer shall own the exclusive rights to all results, data, findings, radiological and diagnostic images, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by Center, Investigator and/or Study Team Physicians 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.

- 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 with the terms of this Agreement and the trial subject's authorization. Disclosure of Results to any entity, including a Contract

výzkumné organizace či etické komise anebo regulační autority, nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

Research Organisation, IRB / Ethics Committee, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.

1.2. V rozsahu v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou, v místě a množství neomezenou licenci po celou dobu trvání ochrany autorských práv s právem udělovat podlicence, a to ke všem možným způsobům užití těchto Výsledků. Licence je poskytnuta jako neodvolatelná s možností úprav Výsledků dle rozhodnutí společnosti Bayer. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 a činí 5 % z takové odměny. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí pro to, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer.

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, perpetual, 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 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.

1.3. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy (jak je uvedeno v odst. 5.2), které jsou vylepšeními, 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.

1.3. For the avoidance of doubt, Inventions – as defined in 5.2 – 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 Inventions, or Bayer's Confidential Information shall be the sole property of Bayer.

1.4. [Smluvní partneři tímto (i) uznávají výhradní právo na užití Složek subjektů hodnocení pro účely popsané v Protokolu nebo (ii) jestliže udělí tímto společností Bayer výhradní, neodvolatelnou licenci s právem udělit podlicenci užívat Složky subjektů hodnocení pro účely popsané v Protokolu a společnost Bayer s tímto udělením souhlasí. Smluvní partneři zajistí oprávnění udělit tato práva společnosti Bayer.]

1.4. [Contract Partners hereby (i) acknowledge Bayer's exclusive right to use the Trial Subjects Sets for the purposes described in the Protocol or (ii) if applicable, grant to Bayer an exclusive, perpetual, fully-paid up, royalty-free, world-wide, sub-licensable right to use the Trial Subjects Sets for the purposes described in the Protocol and Bayer accepts such granting. Contract Partners will ensure that they have the legal power to grant such rights to Bayer.]

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.
 3. Společnost Bayer anebo kterákoli s ní Propojená osoba jsou oprávněny podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, a to na vlastní náklady a s uvedením jména vynálezce/vynálezců 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.
 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 jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Smluvní partneři 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.
 5. Smluvním partnerům patří nevýhradní licence k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě.
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.
 3. Bayer or any of its Affiliates are 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 all 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.
 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 storage and retrieval system, including data banks and the internet. 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.
 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.

VI. Zachovávání důvěrnosti

VI. Confidentiality

1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od Propojených osob společnosti Bayer v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní partneři 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 partneři 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 zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s článkem 7.
 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 Zkoušející disponovali v době, kdy jim byly zpřístupněné společnostmi 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 Zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo 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 Zkoušejícím bez odkazování se na použití Důvěrných informací. 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
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 apply as far as Contract Partners are entitled to publish Confidential Information in accordance with Section 7.
 2. The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Contract Partners can prove (i) was already in possession of the Center or the Investigator at the time of its disclosure to them by or on behalf of Bayer or any of its Affiliates, (ii) is or becomes public knowledge other than by an act or omission on the part of the Center or the Investigator, (iii) is legally acquired by the Center or the Investigator from a third party not bound to Bayer or its Affiliates by any express or implied obligation of secrecy, or (iv) was developed independently by Center or Investigator without reference to or use of the Confidential Information. Furthermore, Contract Partners may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Contract Partners shall give reasonable advance notice to Bayer and, at Bayer’s request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order or other appropriate remedy. Contract Partners will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any

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.

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.
4. Smluvní partneři se zavazují na žádost společnosti Bayer zlikvidovat/smazat Důvěrné informace, jimiž disponují, anebo je vrátit společnosti Bayer.
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.

VII. Publikování, Tiskové zprávy a Veřejná oznámení

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:
 - 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.

Pokud společnost Bayer neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne, kdy jí byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud společnost Bayer

Confidential Information that will be disclosed.

3. These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of ten (10) years upon termination of this Agreement.
4. Upon request of Bayer, Contract Partners shall destroy/delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.
5. Any pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regards to the Study.

VII. Publication, Press releases, Public announcements

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:
 - 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.

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

neposkytne žádné připomínky ve lhůtě šedesáti (60) dnů, Smluvní partneři jsou oprávněni uvedené publikovat.

shall be free to publish.

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 osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v odst. 7.1.

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.

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 navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude nedůvodně odmítnuta.

1.3. Bayer and Contract Partners shall discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Bayer and Contract Partners. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Contract Partners agree that the implementation of such recommended changes will not be unreasonably refused.

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.

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.

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 společností Bayer nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla společnosti Bayer Publikace doručena ke kontrole.

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, must not to exceed six (6) months from the date on which Bayer received the intended Publication for review. Bayer may request

Společnost Bayer má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci jednoho (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.

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.

- 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 měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).
 2. Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1, také všechny členy Zkušebního týmu lékařů.
 3. Povinnosti stanovené v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších deset (10) let po předčasném ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.
 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 kterémkoli registru vyžadovaném právními předpisy.
 5. Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného pověření společnosti Bayer.
- 1.5. Contract Partners shall include a statement in any Publication that creation of the data was supported by Bayer; they shall also adequately inform about their involvement in and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.
 2. Contract Partners shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on all Study Team Physicians.
 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.
 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 in any other registry required by laws or regulations.
 5. Contract Partners shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without Bayer's prior written authorisation.

- | | |
|---|--|
| <p>6. Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení společnosti Bayer.</p> <p>7. Smluvní strany se dohodly, že společnost Bayer poskytne Centru po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie vydaných do 1 roku, po jejím skončení, o jejichž vydání bude vědět.</p> | <p>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>7. Contract Partners agreed that Bayer shall, after the end of the Study, provide Center with list of publications related to the Study Issued within 1 year after its end provided Bayer knew about these publications.</p> |
|---|--|

VIII. Odpovědnost a odškodnění

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) vzniklou 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 z členů Zkušebního týmu lékařů, Členů studijního týmu, zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
2. Společnost Bayer je Smluvním partnerům – statutárnímu orgánu Centra, jeho pracovníkům, zaměstnancům a smluvním partnerům (Centrum, Zkoušející, statutární orgán Centra, jeho pracovníci, zaměstnanci a smluvní partneři kolektivně nebo kterýkoli z nich samostatně dále označovaní 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:
 - 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

VIII. Indemnity and Liability

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 Study Team Physicians, Study Team Members, Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement.
2. Bayer shall indemnify the Contract Partners and/or directors, officers, employees, contractors of the Centre (Center, Investigator, directors, officers, employees, contractors of the Centre collectively and each of them 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:
 - 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

právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti Bayer nebo jejich Propojených osob; a/nebo

regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Bayer or a Bayer Affiliate; and/or

2.2. nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo

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

2.3. není kryta pojištěním sjednaným v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.

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

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.

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.

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:

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:

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 společnosti Bayer, aby schvalovala všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání.

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 lawsuit, and they shall enable Bayer approve all actions and the defence of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement.

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,

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

3.3. Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez

3.3. No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval

předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. of Bayer.

IX. Pojištění

1. Společnost Bayer odpovídá za zajištění pojištění pro účely klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem společnost Bayer prohlašuje, že zajistila 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.
2. Centrum se zavazuje zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, 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. Zkoušející se může rozhodnout uzavřít dodatečnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění klinického hodnocení. Smluvní partneři jsou povinni poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.

X. Ochrana osobních údajů

1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že společnost Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studii, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných v souvislosti se Studii podle pravidel správné klinické praxe do interních listinných a elektronických databází společnosti Bayer, Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených

IX. Insurance

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.
2. Center shall maintain own general liability and/or professional liability insurance in accordance with §45, section 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services, 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. The Investigator may choose to effect an additional private professional liability insurance for the performance of clinical trials. Contract Partners shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.

X. Personal Data Protection

1. Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is entering the Results of the Study and any reports related to the Study, site-training records and the outcome of any audits performed in relation to the Study under ICH/GCP Rules into internal Bayer, Sponsor and/or Bayer or Sponsor-authorized third party paper and electronic databases. In connection with such data management, personal data about the

společností Bayer nebo Zadavatelem. 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, Zadavatelem, jejich Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Smluvních partnerů a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, jako jsou jméno, příjmení, titul, adresa, kontaktní údaje (např. telefon, e-mail), údaje ze životopisu, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, stejně jako údaje o zaangażování ve Studii a údaje s tím související, včetně uzavřených smluv a jakýchkoliv prohlášení, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy auditů provedených v souvislosti se Studií podle pravidel správné klinické praxe (dále jen „Data“). Data jsou shromažďována, uchovávána, zpracovávána a používána za účelem (a) provádění a vyhodnocení Studie, (b) regulativních činností, (c) správy vztahu s místem provádění Studie (včetně započítání budoucích klinických hodnocení), (d) vkládání a uchovávání veškerých dat a související dokumentace v interních listinných a elektronických databázích společnosti Bayer, Zadavatele, anebo třetích stran zmocněných společností Bayer nebo Zadavatelem, vždy v souladu s platnými předpisy na úseku ochrany osobních údajů. V rámci správy dat Studie společnost Bayer, Zadavatel nebo jimi pověřené osoby mohou poskytovat tato Data externím veřejným databázím, jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. V rámci výše uvedených aktivit mohou být Data předána do třetích zemí mimo Evropskou unii. Zadavatel či společnost Bayer se zavazují poskytnout Datům ochranu na úrovni ochrany v Evropském hospodářském prostoru.

2. Smluvní partneři a společnost Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Contract Partners, as well as personal data about other employees of the Center, such as name, surname, title, address, contact details (e.g. phone number, e-mail), CV details, financial interests according to the Financial Disclosure Forms, as well as data about their involvement in the Study and data related thereto, including concluded contracts and any declarations, Study site training records and the outcome of any audits performed in relation to the Study under ICH/GCP Rules (hereinafter referred to as “Data”) may be stored, processed and used by Bayer, Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in accordance with ICH/GCP requirements and applicable data protection laws. Data is collected, stored, processed and used for the purpose of (a) Study conduct and evaluation, (b) regulatory activities, (c) Study site relationship management (including initiation of future clinical trials), (d) entering and storing of all data and related documentation in internal Bayer, Sponsor and/or Bayer or Sponsor authorized third parties paper and electronic databases, each in accordance with applicable data protection laws. Within the Study data management, Bayer, Sponsor or persons authorized by them 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. Within the scope of the aforementioned activities the Data could be transferred to a country outside the European Union not providing adequate data protection as the Czech Republic does. Sponsor or Bayer shall provide the same level of data protection to Data as in European economic area.

2. Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations, especially in accordance with Direction of European Parliament a EU Council No. 2016/679 and Act No. 110/2019 Coll., on processing of personal data, as amended.

3. Společnost Bayer bere na vědomí, že Centrum je povinno zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum zveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Bayer, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě:

Pro vyloučení všech pochybností je za obchodní tajemství dle této smlouvy považováno zejména: název léčivého přípravku, za předpokladu, že není obsažen v názvu protokolu, počet pacientů k zařazení, datum zahájení a ukončení náboru pacientů a předpokládaná rychlost zařazování pacientů, platební podmínky, odměna za převod práv a za licence, celá příloha č. 1 této Smlouvy. Dále nebudou zveřejněny žádné osobní údaje fyzických osob, ze předpokladu, že nejsou zveřejněny v žádném veřejně přístupném seznamu.

XI. Trvání Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona o registru smluv 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 skutečnost, která nastane později. Předpokládaná, avšak nezávazná doba trvání Studie je od podpisu této Smlouvy do prosince 2021. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.
2. Práva a povinnosti společnosti Bayer a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně, avšak nejen, práva s ohledem na vlastnictví, patenty, zachování mlčenlivosti, odpovědnosti a povinnosti k náhradě škody), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

3. Bayer acknowledges, that Centre is obliged to publish information in accordance with Act no. 340/2015 Coll, on Contract Registry. Contract Partners agreed that Centre is to publish a version of Contract which Bayer provides, in electronic readable form

For the avoidance of any doubt, trade secret under this agreement is as follows: name of the medicinal product (provided it is not included in the protocol name), number of enrolled patients, beginning and end of the recruitment, expected recruitment rate, financial conditions, whole Appendix No. 1. Furthermore, any individual personal data shall not be disclosed, assuming they are not published in any publically accessible list.

XI. Term of the Agreement

1. This Agreement is effective upon the publication as per Act on Contract Registry and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Center hereunderwhereas determining fact is the later one. Estimated, but non-binding duration the Study is from the date of signature of this contract until December 2021. Any eventual deviation of the actual duration exceeding this period by more than 6 months requires a change of this Contract in the form of a written Amendment.
2. The rights and obligations of Bayer and Contract Partners set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.

XII. Ukončení

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 30 denní výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy se Centrum a 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.
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 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.
3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

XII. Termination

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 (30) 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 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.
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 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.
3. In case any regulatory or legal authorization necessary for the conduct of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall terminate automatically at the date of receipt of such final rejection or withdrawal.

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 zařazeni 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.
5. V případě, že společnost Bayer neschválí nového Zkoušejícího podle odst. 2.19 anebo tento nový 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 Zkoušející a společnost Bayer mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje umožnit společnosti Bayer převedení všech relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.
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, než na které mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět společnosti Bayer bez zbytečného odkladu v souladu s čl. 4.8.
7. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer veškerý
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.
5. In the event Bayer does not approve a new investigator pursuant to Section 2.19 or such new 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 Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Center shall reasonably support Bayer in such transfer, in particular with regard to the transfer of any and all relevant data, information and material to such new institution, as far as not proprietary material of Center.
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 in accordance with Section 4.8.
7. Upon termination of this Agreement, Contract Partners will return to Bayer all materials and

materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii.

objects that were provided to Contract Partners in relation to the Study.

XIII. Různá ustanovení

XIII. Miscellaneous

1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.
 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 neposkytnou 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.
 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 § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.
 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 si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité
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.
 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.
 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.
 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

a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.

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.
 6. Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
 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.
 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.
 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.
 10. Společnost Bayer a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Centrum vyjádřilo souhlas.
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.
 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.
 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.
 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.
 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.
 10. Bayer and Investigator declare they shall not enter into any legal relationship between themselves, regardless of whether it would refer to this Study or not, without the Center's

Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

approval. The Contracting Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature which would keep the proper implementation of the Study in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (in particular with Good Clinical Practice).

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.
 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.
 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.
 14. informace o zpracování osobních údajů smluvní strany tohoto smluvního vztahu, pokud je fyzická osoba, resp. fyzických osob, které ji zastupují či za ni jinak jednájí či jsou jejími kontaktními osobami v souvislosti s tímto smluvním vztahem, jsou dostupné na <http://www.bayer.cz/cs/o-spolecnosti/ochrana-osobnich-udaju>; společnost Bayer může tyto informace kdykoliv aktualizovat; aktuální znění lze nalézt na uvedené webové stránce.
 15. Tato smlouva se uzavírá v počtu 4 vyhotovení, z toho 2 vyhotovení pro společnost Bayer, 1 vyhotovení pro centrum, 1 vyhotovení pro Hlavního zkoušejícího.
 16. Sdělení určená Centru musí být činěna prostřednictvím následujících kontaktních údajů:
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.
 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.
 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.
 14. The information on processing of personal data of the party to this contractual relationship, if being a natural person, or the natural persons representing it or otherwise acting on its behalf or being its contact persons in relation to this contractual relationship, as the case may be, are available on <http://www.bayer.cz/cs/o-spolecnosti/ochrana-osobnich-udaju>; Bayer may update such information anytime; the current version is available on the mentioned website.
 15. This Agreement is made in 4 copies, out of which Bayer receives 2 copies, Center 1 copy and 1 copy for the Investigator.
 16. Communication addressed to the Centre shall be done through the following contact details:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17.listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Telefon: (+420) 59 737 2516
Fax: (+420) 59 691 7340

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17.listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Czech Republic
Telephone: (+420) 59 737 2516
Fax: (+420) 59 691 7340

XIV. Přílohy

Následující příloha/ přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha č. 1: Finanční podmínky
[]

XIV. Appendices

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

Appendix No. 1: Financial Terms

BAYER s. r. o.

Místo a datum / Place and Date: [Praha]

.....
Adriana Funderáková Beňová
Prokurista / Proxy

[**Fakultní nemocnice Ostrava**]

Místo a datum / Place and Date: []

.....
[Doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.]
[náměstek ředitele pro vědu a výzkum]

Zkoušející / Investigator

Místo a datum / Place and Date: []

.....
[MUDr. Juraj Timkovič]