

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

mezi

BAYER s. r. o.se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemsenova 2717/4,
155 00, Česká republikazapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu
v Praze, oddíl C, vložka 391

IČ: 00565474

DIČ: CZ00565474

zastoupena: Ing. Václav Vlk, Prokurista

(dále jen jako „Bayer“)

a

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská
fakultní nemocnice Praha**se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200/1, 169 02
Praha 6, Břevnov, Česká republika

IČ: 61383082

DIČ: CZ61383082

příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou
ministra obrany České republiky čj. 4595-1 ze dne
31. března 1994zastoupena: prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.,
ředitel

(dále jen „Centrum“)

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“):**Preamble**

Vzhledem k tomu, že Bayer požádal Centrum o
možnost provést v Centru a o poskytnutí služeb
v souvislosti s provedením klinického hodnocení
s hodnoceným léčivým přípravkem BAY 2433334
(dále jen „Hodnocený lék“) s názvem
„Multicentrické, randomizované, placebem
kontrolované, s paralelním uspořádáním, dvojité
zaslepené klinické hodnocení fáze II k vyhodnocení
účinnosti a bezpečnosti vhodné dávky
hodnoceného léčivého přípravku BAY 2433334 u
pacientů s akutním infarktem myokardu“ s číslem
Bayer 20603 (dále jen „Studie“), které je blíže

AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

between

BAYER s. r. o .with its registered seat at: Prague 5, Stodůlky,
Siemsenova 2717/4, 155 00, Czech Republicregistered at the Municipal Court in Prague, Section C,
Insert 391

ID No.: 00565474

VAT No.: CZ00565474

represented by: Ing. Václav Vlk, Proxy

(hereinafter referred to as "Bayer")

and

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní
nemocnice Praha**with its registered seat at: U Vojenské nemocnice
1200/1, 169 02 Prague 6, Břevnov, Czech Republic

ID No.: 61383082

VAT No.: CZ61383082

contributory organization established by the Deed of
Foundation of the Minister of Defence of the Czech
Republic dated 31 March 1994represented by: prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.,
Director

(hereinafter referred to as "Center")

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**

Whereas, Bayer has requested Center to assist in and
allow conducting in Center of a clinical trial involving
the study drug BAY 2433334 (hereinafter called the
"Study Drug") entitled „Multicenter, randomized,
placebo controlled, double-blind, parallel group, dose-
finding Phase 2 study to evaluate efficacy and safety
of BAY2433334 in patients following an acute
myocardial infarction" with the Bayer number 20603
(hereinafter referred to as "Study") as described in
more detail in the protocol as amended from time to
time (latest approved version hereinafter referred to as
"Protocol") by and under the supervision of the

popsáno v protokolu, včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „Protokol“), pod vedením zkoušejícího, jímž byl společností Bayer určen [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“),

vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je společnost Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo, jež je společností propojenou se společností Bayer a která pověřila společnost Bayer výkonem svých práv a povinností v rámci provádění Studie v České republice,

vzhledem k tomu, že Centrum a Zkoušející 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,

dohodly se smluvní strany následovně:

I. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společností Bayer a Centrum a případně Zkoušejícího. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Centra umožnit provedení Studie a poskytnout služby spojené s provedením Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek společnosti Bayer k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně, avšak nejen, jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas společnosti Bayer.
2. Pro odstranění pochybností se sjednává, že jakékoli právo anebo povinnost společnosti Bayer vyplývající z této Smlouvy mohou být vykonány anebo splněny přímo zadavatelem Studie, a v takovém případě se tento výkon práva, resp. splnění povinnosti považují za provedené společností Bayer v souladu s touto Smlouvou.
3. Zkoušející je zaměstnancem Centra a Centrum tímto jako zaměstnavatel uděluje v souladu s

investigator appointed by the company Bayer and who shall be [REDACTED] hereinafter referred to as the "Investigator"),

whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, an affiliate company of Bayer, which delegated the exercise of its rights and duties within performance of the Study in the Czech Republic upon Bayer,

whereas, Center and the Investigator 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. 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 Center or the Investigator, as the case may be. Subject of the Agreement are covenants of the Center to allow conducting the Study and provide Study related services 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.
3. Investigator is employed by the Center a Center as an employer grants its permission according to

ust. § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, případně § 47 zákona č. 221/1999 Sb., zákon o vojácích z povolání ve znění pozdějších předpisů, svůj výslovný souhlas s účastí Zkoušejícího na provádění Studie dle této Smlouvy.

4. Plnění povinností Zkoušejícího a spoluzkoušejících (dále jen Zkoušející) stanovených touto smlouvou zajistí zdravotnické zařízení jako jejich zaměstnavatel v rámci pracovněprávních vztahů. Zdravotnické zařízení odpovídá za plnění povinností zkoušejícího. Zdravotnické zařízení se zavazuje do 14 dnů ode dne uzavření této smlouvy uzavřít se zkoušejícím «Dohodu o provedení práce/dohodu o pracovní činnosti», která zkoušejícího zaváže k plnění povinností dle této smlouvy

II. Povinnosti Centra

1. Centrum se zavazuje umožnit provedení Studie a společně se Zkoušejícím zdokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) písemnými pokyny a instrukcemi společnosti Bayer, jejich Propojených osob nebo třetí strany k tomu pověřené, vyplývajícími a souvisejícími 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, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivem v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

§ 304 section 1 of Act No. 262/2006 Coll., on Labor Code, as amended, alternatively § 47 of Act No. 221/1999 Coll., on professional soldiers, as amended, to the Investigator to participate on performance of the Study according to this Agreement.

4. Healthcare institution as an employer of the Investigator and sub-investigators (hereinafter referred to as „Investigators“) shall fulfil obligations of the Investigators according to this Agreement in relation of their employment status. Healthcare institution is responsible for fulfilling the obligations of the Investigator. Healthcare institution shall conclude „Agreement on work performance“ with the Investigator within 14 days of signing of this Agreement that shall stipulate the Investigator to fulfil obligations of this Agreement.

II. Responsibilities of Center

1. Center shall allow conducting and document the Study in concurrence with the Investigator in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) 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, Order No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, more detailed conditions for manipulation with medicines in pharmacies, healthcare institutions and at other operators and facilities dispensing medicines; and (f) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and ethic committees, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

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 společností Bayer a příslušnými regulačními úřady.
 3. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Zkoušejícího, který za její provedení nese odpovědnost. Zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny dalších zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taci další zkoušející se dále označují jako „Zkušební tým lékařů“). Zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie.
 4. Zkoušející současně slouží pro Bayer jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.
 5. Centrum se zavazuje umožnit a Zkoušející bude povinen 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 zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího zajistit, že původní i noví členové Zkušebnímu týmu lékařů a Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii. Bayer má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu na základě přiměřených důvodů, pokud se Bayer domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni.
 6. Centrum se zavazuje umožnit Zkoušejícímu, Zkušebnímu týmu lékařů a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném společností Bayer.
 7. Každé postoupení kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí straně vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Bayer. Udělení takového souhlasu
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. 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 Investigator will be obliged to ensure that, Investigators and other personnel involved with the Study (hereinafter referred to as "Study Team Members") comply with the terms and conditions of this Agreement. Center shall ensure through the 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 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 in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study to the extent requested by Bayer.
 7. Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of

je na výlučném rozhodnutí společnosti Bayer.
V případě takového postoupení Centrum:

- (i) je povinno uzavřít písemnou smlouvu se subjektem, na nějž svou povinnost přenáší, která bude obsahovat podmínky, (a) které jsou podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k Výsledkům na Centrum anebo Bayer a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznámá omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a kontrolám; a
- (ii) bude nést odpovědnost za jakékoli porušení takové povinnosti touto třetí stranou a zůstane plně odpovědné za provedení Studie.

8. Centrum se zavazuje ve spolupráci se Zkoušejícím vynaložit veškeré úsilí k zařazení [redacted] subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Tento cíl náboru může být překročen a zvyšován, dokud je zařazování otevřeno a podléhá písemnému souhlasu Bayer. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je [redacted] a předpokládané ukončení [redacted]. Předpokládaná rychlost zařazování je [redacted]. Předpokládaná, avšak nezávazná délka trvání Studie je [redacted]. Předpokládané ukončení studie [redacted].

Oznámí-li Bayer Centru anebo Zkoušejícímu písemně, že požadovaný celkový počet subjektů hodnocení pro Studii byl již dosažen prostřednictvím dřívějšího náboru provedeného jinými centry, Centrum se zavazuje zajistit, že bude ihned zastaven další nábor do Studie a již žádné další subjekty hodnocení nesmí být v Centru přijaty.

which shall be within Bayer's sole discretion.
Center 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 or Bayer and (c) allows Bayer or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections at such third parties' site(s), whereas this shall not limit Center's audit and inspection responsibilities; and
- (ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study.

8. In cooperation with the Investigator Center shall use its best efforts to include [redacted] 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 [redacted] and to be completed until [redacted]. Expected recruitment rate is [redacted]. Expected but not binding duration of the Study is [redacted]. Expected completion of the study [redacted].

If Bayer provides a written notice to Center or the Investigator that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Center shall ensure that further recruitment for the Study is immediately suspended and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.

9. Centrum se zavazuje 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 Centru předány společností Bayer. Centrum se zavazuje společně se Zkoušejícím nebo prostřednictvím Zkoušejícího poskytnout společnosti Bayer součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat společnosti Bayer nebo třetí straně určené společností Bayer bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně, avšak nejen, (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Centrum se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné.
10. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího 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. „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. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností Bayer. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Centrum se zavazuje zajistit prostřednictvím Zkoušejícího, že ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení nesmí být provedeny žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení je výhradní lékařskou odpovědností Centra a Zkoušejícího.
9. Center shall ensure that the Study is conducted in compliance with the approval (to the notification) of the State Institute for Drug Control and approvals of competent Ethics Committees, which will be handed over to Center by Bayer. Center in cooperation with or through the Investigator shall assist Bayer in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Center shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct.
10. Center using 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. "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. Center shall ensure through the Investigator 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, the Center shall ensure through the Investigator that no further Study related procedures must be performed with regard to the respective trial subject except for any Study related follow-up measures laid down in the Protocol and consented to by trial subject. Subsequent treatment of the trial subject lies in the sole medical responsibility of Center and the Investigator.

11. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje informovat subjekty hodnocení zařazené do Studie, že se nesmí účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.
12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího 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, (iii) v ostatních případech do 24 hodin poté, co se o nich dověděl. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti.
- Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího okamžitě zodpovědět všechny dotazy společnosti Bayer nebo osob pověřených společností Bayer týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje mimo jiné aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství je Centrum povinno zajistit používání formuláře poskytnutého společností Bayer, jsou-li takové.
13. Během a po skončení Studie se zavazuje Centrum předložit společnosti Bayer veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
14. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje používat Hodnocený lék výhradně
11. Center shall inform through the Investigator 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, Center shall inform Bayer through the Investigator 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, (iii) in other cases within 24 hours after getting knowledge of it. Such reporting shall be done together with an assessment of causality.
- Center shall promptly respond through the Investigator 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, Center shall ensure that the relevant forms provided by Bayer, if applicable, are used.
13. During and after the Study, Center 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.
14. Center shall ensure through the Investigator using the Study Drug exclusively for the purpose

pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Centrum je odpovědné za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékařské praxe. Bayer se zavazuje dodávat a Centrum se zavazuje přijímat Hodnocený lék ve své nemocniční lékárně v pracovní dny od 8 do 14.30, v ní jej řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocený lék pouze členům Zkušebnímu týmu lékařů. Členům zkušebnímu týmu, subjektům hodnocení nebo ostatním osobám oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékařské praxe. Navíc se Centrum v součinnosti se Zkoušejícím zavazuje vrátit nepoužitý i expirovaný Hodnocený lék společnosti Bayer .,

of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Center is responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Drug in the course of the Study pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. Center undertakes to receive the Study Drug in its pharmacy in business days between 8:00am and 2:30pm, store, keep records of and dispense the Study Drug only to the Study Team Physicians, Study Team Members, to the trial subjects or other persons upon an order or a prescription pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. In addition, Center in cooperation with the Investigator shall return unused and expired quantities of Study Drug.

15. Kdykoli o to společnost Bayer požádá, zavazuje se jím Centrum prostřednictvím Zkoušejícího podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

15. At any time on Bayer's request, Center shall report through the Investigator on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.

16. Centrum se zavazuje, že Zkoušející bude shromažďovat data a vkládat je do 48 hodin od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s podrobnými instrukcemi stanovenými v Protokolu. Centrum se zavazuje, že Zkoušející bude povinen pravidelně předávat společnosti Bayer CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je společnost Bayer mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení se vkládáním údajů je společnost Bayer oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného 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 CRF, a CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF

16. The Center undertakes that the Investigator will collect data and entry thereof within 48 hours of generating the data in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the specifications set forth in the Protocol. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer 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 electronic CRFs to the Center to the attention of the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the

v papírové podobě, jsou-li 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 Centru k rukám Zkoušejícího. Navíc Bayer poskytne finální elektronické evidenční záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) Centru k rukám Zkoušejícího na digitálním mediu (tj. kompaktní disk, paměťové medium USB) a Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího po obdržení potvrdit čitelnost výše zmíněných elektronických evidenčních záznamových listů pacienta. Povinností Centra je ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých společností Bayer. Centrum prostřednictvím Zkoušejícího se zavazuje zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a audity.

Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího 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 (tři až pět) pracovních dnů. Společnost Bayer může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Centrum se dále zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího na žádost společnosti Bayer poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum se dále zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího spolu s dokumentací uvedenou výše doložit příslušné vzorky a klinické údaje pro naplnění účelu popsaného v Protokolu v souladu s požadavky v něm uvedené: (i) krevní vzorky a (ii) vzorky pro farmakokinetiku (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.

final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Center to the attention of the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Center through Investigator shall confirm that data is readable. It is Center's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Center shall ensure through Investigator that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections.

Center shall assist through the Investigator 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 Center shall reasonably assist through the Investigator in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. Center shall through Investigator, 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 and (ii) pharmacokinetic samples (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.

17. Centrum se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci a elektronickou dokumentaci,

17. Center shall retain all documents and e-documents, including without limitation, source

včetně, avšak nejen, zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost monitora, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno společnost Bayer informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Po uplynutí doby archivace není Centrum oprávněno zlikvidovat žádnou dokumentaci Studie bez souhlasu společnosti Bayer a na žádost společnosti Bayer je povinno předat dokumenty společnosti Bayer nebo třetí osobě určené společnosti Bayer v rozsahu, v jakém to dovolují právní předpisy. Centrum je povinno informovat společnost Bayer o veškerých změnách ve zdrojové dokumentaci (např. zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů).

18. Centrum bere na vědomí, že společnost Bayer nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Centrum se zavazuje přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity mimo jiné poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Závazek Centra podle předchozí věty zahrnuje (avšak neomezuje se na) povinnost umožnění ověření správnosti a úplnosti dat zadanych do CRF oproti zdrojové dokumentaci v její originální podobě (tj. nikoliv její kopie, byť ověřené), bez ohledu na to, zda je tato dokumentace vedena v listinné a/nebo elektronické formě, a to v rozsahu informovaného souhlasu uděleného subjektem hodnocení. Na žádost společnosti Bayer je Centrum povinno umožnit Zkoušejícímu zúčastnit se osobní diskuze. Bayer je dále povinen provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Centra po

documents and investigator site files, required by ICH guidelines and by applicable laws relating to the Study for the longer of the two following periods, 1) fifteen (15) years as of end of Study, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws, rules or regulations. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and Center shall keep record of the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon monitor's, IRB/EC's, auditor's or authorities' request. Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center shall not destroy any Study documentation without Bayer's approval, and, upon Bayer's request, transfer documents to Bayer or a third party designated by Bayer to the extent permitted by law. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

18. Center is 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. Center agrees to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such monitor with access to the facilities and data as required, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. Obligation of the Center 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. Center shall allow the Investigator to be available for personal discussion, if requested by Bayer. Bayer shall perform above mentioned visits in normal business hours of the Center after mutual agreement with the Investigator or employee of the Center, as the case may be.

vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Centra.

Společnost Bayer má právo provádět audit záznamů pořízených Centrem a/nebo Zkoušejícím, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Centra na zvláštní platbu. Takový audit je společnost Bayer nebo k tomu společností Bayer pověřená třetí strana povinna přiměřeně předem ohlásit. Centrum je povinno 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 Centrum zavazuje, že během a po skončení Studie umožní a bude podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Centrum je povinno informovat společnost Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich doví. Centrum se zavazuje 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, je Centrum povinno odpověď posoudit a prodiskutovat se společností Bayer.

19. Centrum nesmí využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádné osoby, již bylo poskytování těchto služeb zakázáno, která je vedena na seznamu nežádoucích osob, je jí zakázána činnost nebo je objektem vyšetřování ze strany státního orgánu s hrozící sankcí zákazu činnosti, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob nebo s jakoukoli jinou hrozící sankcí v rámci kteréhokoli právního řádu na světě. Centrum dále závazně prohlašuje, že jeho zaměstnancům, agentům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, nebyli vyřazení, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost

Bayer retains the right to audit records made by Center and/or the Investigator, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or another 15 years following the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer or Bayer authorized third party. Center 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, Center shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Center shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Center 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, Center shall review and discuss such response with Bayer.

19. Center shall not use in any capacity the services of anyone debarred, disqualified, blacklisted or banned or under investigation or threat of investigations by regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action in any jurisdiction anywhere in the world. Furthermore, Center represents and warrants 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, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Center shall promptly notify Bayer

v rámci rozhodnutí státního orgánu, ani v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob. Centrum se zavazuje v průběhu Studie ihned informovat společnost Bayer, pokud bude zahájeno takové řízení o zákazu, vyloučení nebo uvedení na seznam nežádoucích osob v souvislosti s prováděním činností, jež jsou předmětem Studie, ve vztahu k Centru či jeho zaměstnanci, agentovi nebo zástupci, kteří se účastní provádění Studie.

should them 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.

20. V případě, že Zkoušející přestane vykonávat své povolání v Centru nebo pokud Centrum odvolá svůj souhlas ve smyslu odst. 1.3., protože Zkoušející nemůže z objektivních důvodů Studii dále provádět, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat společnost Bayer neprodleně poté, co se o tom doví a/nebo co daná skutečnost nastane, 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. Pokud Centrum a Bayer nejsou schopni domluvit se na osobě nového zkoušejícího anebo pokud nový zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Bayer je oprávněn skončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 12.5.

20. In the event that the Investigator resigns from his job at the Center or if Center withdraws its approval according to section 1.3, because the Investigator cannot objectively perform the Study anymore, Center shall provide a written notice to Bayer immediately upon gaining knowledge thereof and/or given actuality arises, 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. 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.

21. Centrum se zavazuje přímo a neprodleně informovat společnost Bayer:

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.

21. Center shall inform Bayer: [redacted] 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.

22. Centrum se zavazuje umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Bayer nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem společnosti Bayer vykonávali kterékoli z práv a povinností společnosti Bayer na základě této Smlouvy. Centrum se zavazuje spolupracovat s

22. Center 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.

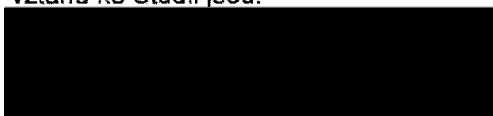
takovými smluvními výzkumnými organizacemi.

23. V případech, kdy je Zkoušející členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Centrum je povinno informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se zajistit, aby Zkoušející nevykonával svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.

23. In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Center shall inform Bayer about this circumstance and shall ensure that the Investigator does 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:



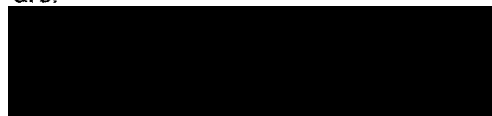
nebo kterékoli další osoby oznámené Zkoušejícímu.

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; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných autorit a etických komisí.

3. Bayer se zavazuje pro účely Studie poskytnout Centru a Zkoušejícímu zdarma v množství a časových intervalech nezbytných pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. *[zvolte podle potřeby: Příručka zkoušejícího (poslední verze číslo/datum), Dokumentaci o léku (poslední verze číslo/datum) a Souhrn údajů o přípravku – SmPC (poslední verze číslo/datum)]*.

III. Responsibilities of Bayer

1. Contact persons regarding the Study at Bayer are:



or any other persons notified to the Investigator.

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 amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) the laws and regulations applicable at the site where the Study is conducted, including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, Order No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and more detailed conditions on clinical trials of me and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethic committees.

3. For the purpose of the Study Bayer shall provide Center and the Investigator the Study Drug free of charge in quantities and timeframe needed for proper performance of the Study, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example *[select as applicable: Investigator's Brochure (recent version [number/date]), Product Monograph (recent version [number/date]) and Summary of*

Hodnocený lék bude dodáván na následující adresu:

Nemocniční lékárna ÚVN Praha.....
U Vojenské nemocnice 1200.....
169 02 Praha 6.....

Product Characteristics – SmPC (recent version [number/date]).]

The Study Drug shall be delivered to the following address:

Nemocniční lékárna ÚVN Praha.....
U Vojenské nemocnice 1200.....
169 02 Praha 6.....

Společnost Bayer se zavazuje poskytovat Zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku v přiměřené lhůtě.

Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.

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.

4. Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethic committees.

5. Bayer se zavazuje poskytnout Centru (jednali se o zdravotnické prostředky, tak prostřednictvím Oddělení zdravotnické techniky ÚVN) a Zkoušejícímu [typ vybavení, např. počítače] pro účely jeho výhradního použití ve Studii. Centrum se zavazuje zajistit vrácení vybavení po skončení Studie společnosti Bayer anebo jej odkoupit v souladu s odst. 4.2. Společnost Bayer nenese odpovědnost za žádné vady vybavení ani následky, jež mohou vzniknout nefunkčností či špatným fungováním poskytnutého vybavení.

5. Bayer shall provide [type of equipment, e.g. computers] to the Centre through Department of medical technology of UVN if medical devices are lent and the Investigator for the exclusive use in the Study, which is to be returned at the end of the Study or to be bought by Center according to section 4.2. Bayer does not assume any liability for defects of the equipment, neither liability for any consequences caused by non-operation or mal-function of the provided equipment.]

IV. Odměna

1. Společnost Bayer se zavazuje zaplatit Centru za umožnění provádění Studie a 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**, která zahrnuje rovněž odměnu Zkoušejícího a členů Zkušebního týmu a členů studijního týmu. Centrum se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Zkoušejícímu a členům Zkušebního týmu lékařů a členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Hodnota této Smlouvy je 1 326 000 Kč.[]

IV. Payments

1. In consideration of allowing performance of the Study and the proper fulfilment of activities hereunder and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to the Center remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in **Appendix No. 1**, which also includes the remuneration for the Investigator and Study team physicians and study team members. Center 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 [1 326 000 CZK]

- | | |
|---|--|
| <p>2. Vybavení stanovené v odst. 3.5 výše je Centrum oprávněno odkoupit při skončení Studie, a to za v tom čase obvyklou tržní cenu. Společnost Bayer má právo započíst povinnost k zaplacení kupní ceny proti své povinnosti k zaplacení jakékoli částky dle této Smlouvy.</p> <p>3. Centrum nemá 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.</p> <p>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:</p> <p>Banka: Česká národní banka.
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Číslo účtu: 32123881/0710
Variabilní symbol: číslo faktury</p> <p>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</p> | <p>2. If applicable, the equipment set forth in Section 3.5 may be purchased by the Center at the end of the Study at its then applicable fair market value. Bayer has the right to reconcile against and deduct the respective amount from any due payments hereunder.</p> <p>3. Center is 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</p> <p>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:</p> <p>Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account owner: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Account No.: 32123881/0710
Variable symbol: invoice number</p> <p>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</p> |
|---|--|

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, ostatními Členy Zkušebního týmu lékařů a/nebo Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (tzv. platební schema), zaslaný monitorující osobou pověřenou společností Bayer. Na základě

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 value of particular activities performed by Investigator, other Study Team Physicians and/or 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

tohoto vzájemného odsouhlasení platebního schématu zašle Bayer Centru výzvu k fakturaci pro vystavení faktury, která musí obsahovat poskytnuté objednávkové číslo. Ve výzvě k fakturaci musí být uvedena specifikace činností a období, za které je platba prováděna. *Fakturace bude však provedena nejpozději do 15. listopadu běžného roku za práce vykonané zdravotnickým zařízením v běžném roce.* 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 případné 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.

6. Centrum se zavazuje poskytnout společnosti Bayer řádný přehled jednotlivých položek a související dokumentace společně s každou zaslanou fakturou, a to v rozsahu přehledu činností odsouhlasených jako podklad pro fakturaci mezi Zkoušejícím a společností Bayer. Společnost Bayer má právo zadržet příslušnou platbu až do doručení takové podrobné dokumentace.
7. 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 prodlžení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy. Bayer má právo dále zadržet až 50 % platby odměny za subjekt hodnocení do doby, než budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a jsou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

agreement on the payment scheme, Bayer shall send formal notice to Center to issue the invoice which must contain invoice order number. Formal notice must contain specification of activities and period for which is payment due. Invoicing shall be made up to 15th November of the year for activities performed by Center in that year. Center will issue an invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to this Agreement, and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay to Center the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the Invoice proposal has been agreed pursuant to this section. Center is aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement.

6. Center shall provide proper and audit worthy itemization and documentation with each submitted invoice and in the extent of overview of activities as background documents for invoicing as approved by Investigator and Bayer. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.
7. Bayer has the right to retain up to 50 % on each due per subject fee until all CRFs have been received and all queries with regard to the data contained therein are resolved and a clean database for the Study has been achieved. Also, Bayer has the right to retain up to 50 % on each due per subject fee until all CRFs have been received and all queries with regard to the data contained therein are resolved and a clean database for the Study has been achieved.

8. 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, který 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 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 společností Bayer

- bude v příslušném systému správce daně Centrum uveden jako nespolehlivý plátcce, nebo
- 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
- 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 Bayer veškerou škodu a náklady vzniklé z důvodu postupu dle toho bodu a/nebo z důvodu ručení Bayer za DPH, jehož plátcem je Centrum.

9. Centrum si je vědomo, že společnost Bayer zveřejní na centrální webové stránce koncernu BAYER a/nebo na webové stránce

8. 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

- the Center is listed in the relevant system of the tax administrator as an unreliable payer, or
- 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
- 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.

9. Center is aware that Bayer will publish on the central web site of the BAYER group and/or on the web site www.transparentnispoluprace.cz

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 Bayer na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Centra, 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. Centrum rovněž bere na vědomí politiku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se evidence prohlášení o vyloučení střetu zájmů členů a expertů vědeckých komisí a prohlašuje 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 Zkoušebního týmu lékařů v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Centrum tímto předem postupuje veškerá svá majetková práva k Výsledkům na společnost Bayer a zavazuje se, že stejně bude postupovat i Zkoušející, 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 výzkumné organizace či etické komise anebo regulační autority nebude

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 Center, 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. Center is also aware of the “EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees’ Members and Experts” and confirms that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of their 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”). Center hereby assigns its proprietary rights to the Results to Bayer in advance and undertakes that the Investigator will proceed in the same way 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 to the terms of this Agreement and the trial subject’s authorization. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organisation, IRB / Ethics Committee, or regulatory authority shall not be deemed to

považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

confer an ownership interest in such information to those entities.

- 1.2. V rozsahu v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto Centrum společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou v místě, 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 Bayer. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Centra dle čl. 4. a činí 5 % z takové odměny. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer.
- 1.3. Pro odstranění pochybnosti platí, že vynálezy, jak je uvedeno v odst. 5.2, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku a které jsou závislé na, souvisí s, anebo vznikají v důsledku provádění Studie, anebo které se objeví v průběhu trvání Studie specifikované v Protokolu a jsou založené na, nebo jsou předmětem nároků vyplývajících z patentovatelných vynálezů anebo Důvěrných informací náležejících společnosti Bayer, jsou výlučným vlastnictvím společnosti Bayer.
- 1.4. Centrum tímto (i) uznává výhradní právo na užití Složek subjektů hodnocení pro účely popsané v Protokolu nebo (ii) jestliže udělí tímto společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou licenci s právem udělit podlicenci užívat Složky subjektů hodnocení pro účely popsané v Protokolu a společnost Bayer s tímto udělením souhlasí. Centrum zajistí oprávnění udělit tato práva společnosti Bayer.
- 1.2. To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by Center an exclusive, world-wide, sub-licensable, perpetual, time-unlimited, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use of Results for all possible means of their use. License is granted with the possibility of Results adjustment according to Bayer decision. 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. 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 patentable inventions, or Bayer's Confidential Information shall be the sole property of Bayer.
- 1.4. Center hereby (i) acknowledges 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. Center will ensure that they have the legal power to grant such rights to Bayer.
2. Centrum se zavazuje zajistit, že veškeré patentovatelné Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými
2. Center shall ensure that all patentable Results (hereinafter called "Inventions"), made by employees of Center or other parties involved by

stranami zahrnutými Centrem anebo Zkoušejícím do provádění Studie, budou bezodkladně nahlášeny společnosti Bayer.

Center or by the Investigator in connection with the performance of the Study, will be notified to Bayer without delay.

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, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Centrum se zavazuje podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Centrem nebo Zkoušejícím 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.

3. Bayer or any of its Affiliates is entitled to file a patent application for the Inventions under its own name, or in the name of a dedicated third party, and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. Contract Partners shall execute and shall ensure that any employees of Center and other parties involved by Center or the Investigator 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 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 fotokopí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat včetně databank a internetu. Centrum se zavazuje zajistit, aby veškeré takové snímky byly získány se souhlasem subjektu hodnocení a aby neobsahovaly žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

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. Center shall ensure 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. Centru 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.

5. Center shall 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. Centrum se zavazuje, že Centrum i Zkoušející budou zacházet se všemi informacemi přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od Propojených osob

1. Center undertakes that Center and Investigator 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

společnosti Bayer v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Centrum i Zkoušející smí používat a umožnit používání Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazuje se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Centrum se zavazuje 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 Centrem 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 je Centrum oprávněno 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 může Centrum prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Zkoušející disponovali v době, kdy jim byly zpřístupněny společností Bayer nebo jejími Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Zkoušejícího, (iii) je Centrum právem nabylo 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 Důvěrné informace nebo bez jejich použití.

Navíc je Centrum oprávněno zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Centrum o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje společnost Bayer a na její žádost s ní bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Centrum se zavazuje vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečilo

well as Results (hereinafter called "Confidential Information") strictly confidential. Center as well as Investigator shall use and allow the Confidential Information to be used only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer's prior written consent. Center 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 Center, which it must be capable to prove, by a written agreement with terms at least as stringent as the terms of this Section 6.

The obligation of confidentiality shall not apply as far as Center is 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 Center 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 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, Center may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Centrum 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. Center will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.

důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- | | |
|---|--|
| <p>3. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti ještě po dobu deseti (10) let od skončení této Smlouvy.</p> <p>4. Centrum se zavazuje na žádost společnosti Bayer zlikvidovat/smazat Důvěrné informace, jimiž disponuje Centrum nebo Zkoušející anebo je vrátit společnosti Bayer.</p> <p>5. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p> | <p>3. These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of ten (10) years upon termination of this Agreement.</p> <p>4. Upon request of Bayer, Center shall destroy / delete any Confidential Information in the Center's or Investigator's possession or return it to Bayer.</p> <p>5. Any pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.</p> |
|---|--|

VII. Publikování, Tiskové zprávy a Veřejná oznámení

1. Společnost Bayer uznává zájem Centra na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy společnosti Bayer se Centrum zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

- 1.1. Centrum se zavazuje 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 Centru žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy jí byla doručena zamýšlená Publikace, Centrum se zavazuje připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud společnost Bayer neposkytne žádné připomínky ve lhůtě 60 dnů, Centrum je oprávněno uvedené publikovat.

- 1.2. Centrum bere na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se

VII. Publication, Press releases, Public announcements

1. Bayer acknowledges and accepts the interest of the Center in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests the Center agrees to comply with the following terms on publication:

- 1.1. Center 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 Center within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Center shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does not provide any comments within the sixty (60) day period, Center shall be free to publish.

- 1.2. Center acknowledges that in case of multi-centre studies the Results of the Study are to

Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se společností Bayer za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Centrum je oprávněno publikovat Výsledky Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v odst. 7.1.

- 1.3. Společnost Bayer a Centrum se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro společnost Bayer i pro Centrum. Společnost Bayer je oprávněna navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Centrum se zavazuje, že implementace takových doporučených změn nebude nedůvodně odmítnuta.

- 1.4. Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací společnosti Bayer, Centrum se zavazuje zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

Pokud by Publikace z pohledu společnosti Bayer mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, společnost Bayer má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky společnosti Bayer nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla společnosti Bayer Publikace doručena ke kontrole. Společnost Bayer má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má společnost Bayer právo

be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centres participating in the Study. Center shall be free to publish the Results of the 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. Bayer and Center 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 Center. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Center agrees that the implementation of such recommended changes will not be unreasonably refused.

- 1.4. If such Publication could be expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Bayer's Confidential Information, Center shall prevent the Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment effect on the scientific correctness of the Publication.

If the Publication could in Bayer's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Bayer may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to permit the preparation and filing of any desired patent application by or on behalf of Bayer, such period, however, not to exceed six (6) months from the date on which Bayer received the intended Publication for review. Bayer may request a further delay of the Publication in case that the patent application has been filed and that the priority application is incomplete and subject matter has to be added to the application during the priority year. In this case Bayer may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Bayer shall not unduly delay such completion. Moreover, Bayer will

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.

not prohibit a Publication if the patentable information has been removed in full from the planned Publication.

- 1.5. Centrum se zavazuje zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno společností Bayer a současně se Centrum zavazuje informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který mu ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).
- 1.5. Center 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 its 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. Centrum se zavazuje zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1, také Zkoušejícího a všechny členy Zkušebního týmu lékařů.
2. Centrum shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on the Investigator and all Study Team Physicians
3. Povinnosti stanové v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších deset (10) let po předčasném ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.
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. 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.
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. Centrum se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného pověření společnosti Bayer.
5. Center 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 authorization.
6. Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Centra bez předchozího písemného schválení společnosti Bayer. Bayer se zavazuje nepoužívat údaje o Centru v žádné reklamní činnosti a nevykonávat prezentace
6. The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Center without Bayer's prior written authorisation. Bayer shall not use data of the Center in any advertising activity and not to perform presentation of the Study drug in connection with propagation of activities or

Hodnoceného léku ve spojení s propagací činností nebo produktů Centra bez jeho předchozího písemného svolení.

products of the Center without its prior written permission.

VIII. Odpovědnost a odškodnění

VIII. Indemnity and Liability

1. Centrum se zavazuje 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 nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

1. Center shall indemnify Bayer and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors with respect to any damage in case of (i) negligence or wilful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by any of Center's employees or contractors involved by the Center for the purpose of fulfilment of this Agreement.

2. Společnost Bayer je Centru a jeho statutárním orgánu Centra, jeho pracovníkům, zaměstnancům a smluvním partnerům (Centrum, Zkoušející, statutární orgán Centra, jeho pracovníci, zaměstnanci a smluvní partneři, 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. Bayer shall indemnify the Center 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. nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti Bayer nebo jejich Propojených osob; a/nebo

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

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.

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 újmy podílely důvody uvedené v odst. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.

3. Právo Centra na náhradu újmy dle odst. 8.2 dále nevznikne a společnost Bayer nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pokud Centrum (a to i prostřednictvím Zkoušejícího) poruší některou z následujících povinností a toto porušení bude mít negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:

- 3.1. Centrum se zavazuje 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 převzala a řídila obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

- 3.2. Centrum je povinno spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců,

- 3.3. Centrum nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.

4. Pro vyloučení pochybností Zadavatel potvrzuje, že se zavazuje nahradit Centru náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí na Studii, pokud tyto nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a to za podmínek bodů 2.1, 2.2 a 2.3 výše.

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

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

3. The right of the Center to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Center (including, but not limited to, through the Investigator) breaches 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. The Center 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 allow Bayer to take over the defence of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and

- 3.2. The Center 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. No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.

4. For avoiding any doubts Sponsor confirms to reimburse Center the expenses on treatment of trial subject in case of health damage of trial subject in relation of his/her participation in the Study, if these expenses are not covered from public health insurance system, fulfilling sections 2.1, 2.2 and 2.3 above.

IX. Pojištění

IX. Insurance

1. Bayer odpovídá za zajištění pojištění pro účely klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Bayer prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
2. Centrum se zavazuje zařídít a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, které bude kryt jeho 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. Centrum je povinno poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.
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 covering its liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. Center shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.

X. Ochrana osobních údajů

1. Centrum si je vědomo, že společnost Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných v souvislosti se Studií podle pravidel správné klinické praxe do interních listinných a elektronických databází společnosti Bayer, Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených 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 společností Bayer, Zadavatelem, jejich Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Centra a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, jako jsou jméno, příjmení, titul, kontaktní údaje

X. Personal Data Protection

1. Center is 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 Center 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")

(např. telefon, e-mail), údaje ze životopisu, adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, stejně jako údaje o zaangažování 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 započeti budoucích klinických hodnocení), (d) vkládání a uchovávání veškerých dat a související dokumentace v interních listinných a elektronických databázích 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, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika.

may be stored, processed and used by Bayer, Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in accordance to 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.

2. Centrum a společnost Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
3. V případě, že tato Smlouva podléhá zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Zákon o registru“), uplatní se následující ujednání. Smluvní strany se zavazují v elektronické podobě Smlouvy před jejím zasláním do registru znečitelnit a v registru zajistit neuveřejnění následujících ustanovení: začátek a konec Studie, počet

2. Centrum and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations, particularly direction of European parliament and Council (EU) 2016/679 dated 27 April 2016 on personal protection during processing of personal data and on free fluctuation of these data and on cancellation of directive 95/46/ES (general order on personal data protection).
3. If this Agreement on performance of a clinical trial [hereinafter referred to as "Agreement"] is subject to publication under the Act no. 340/2015 Coll., on Contract Registry („**Registry Act**“), the following arrangements shall apply. The contracting parties undertake to blank out in the electronic form of the Agreement before sending it to the registry and to ensure the non-publication

zařazených subjektů hodnocení, osobní údaje fyzických osob.

in the registry, of the following provisions: start and end of the Study, number of enrolled trial subjects, personal data of natural persons.

4. Verze Smlouvy určená ke zveřejnění bude společností Bayer a Centrem vzájemně odsouhlasena prostřednictvím e-mailu nejpozději ke dni podpisu Smlouvy. Smluvní strany se dále dohodly, že zveřejnění v registru smluv provede Centrum, a to nejpozději do 10 dnů od podpisu Smlouvy poslední ze smluvních stran; v opačném případě je oprávněn k zaslání Smlouvy do registru Bayer.

4. Agreement version to be published shall be mutually agreed between Bayer and the Center by email on the day on signing of this Agreement at the latest. Contract parties furthermore agree that Center shall publish the Agreement in the contract registry within 10 days of signing of this Agreement by last Contract party. If the condition above is not met Bayer is authorized to publish the Agreement in the registry.

XI. Trvání Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran, účinnosti dnem uveřejnění v 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 z těchto skutečností, která nastane později.
2. Práva a povinnosti společnosti Bayer a Centra stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně, avšak nejen, práva s ohledem na vlastnictví, patenty, zachovávání mlčenlivosti, odpovědnosti a povinnosti k náhradě škody), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

XI. Term of the Agreement

1. This Agreement is valid upon last signature of the parties hereunder, effective on the day of publication of the Agreement in the registry and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Center hereunder.
2. The rights and obligations of Bayer and Center 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 s čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum zavazuje zajistit (i) zastavení náboru a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavení provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii)

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 (14) calendar days prior written notice. Immediately upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Center shall ensure that (i) recruiting and enrolling trial subjects into the Study are ceased, (ii) conducting procedures is ceased to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study and (iii) incurring additional costs and expenses to the extent possible is refrained from.

zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.

2. Centrum 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 Centrem dle předchozí věty je Centrum prostřednictvím Zkoušejícího povinno 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.
4. Pokud se společnost Bayer odůvodněně domnívá, že Centrum nebude schopno zajistit začátek náboru anebo zajištění plnění povinností týkajících se náboru v rámci sjednané lhůty, má společnost Bayer právo na základě oznámení doručeného Centru prostřednictvím Zkoušejícího (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeny do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může společnost Bayer skončit Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornila Centrum prostřednictvím Zkoušejícího na prodloužení s nábořem subjektů hodnocení v Centru a požádala ho o nápravu v dodatečně přiměřené
2. Center 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 Center, prior consultation by Center through the 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. 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

lhůtě, kterou mu za tímto účelem stanoví, a náprava ani v takové dodatečné lhůtě není sjednána.

5. V případě, že společnost Bayer neschválí nového zkoušejícího podle odst. 2.20 anebo se tento nový zkoušející písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, společnost Bayer je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru.
6. Bayer je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Centrem 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.
7. Při skončení Smlouvy se Centrum zavazuje zajistit vrácení veškerého materiálu a předmětů, jež byly společností Bayer poskytnuty v souvislosti se Studií, společnosti Bayer.
5. In the event Bayer does not approve a new investigator pursuant to Section 2.20 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.
6. Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Center 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.
7. Upon termination of this Agreement, Center shall ensure that all materials and objects that were provided by Bayer in relation to the Study are returned to Bayer.

XIII. Různá ustanovení

1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Centrem a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které Centrum učinilo anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.
2. Centrum se zavazuje, že Centrum a Zkoušející budou plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Centrum závazně prohlašuje, že Centrum ani Zkoušející, společně ani jednotlivě, neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem

XIII. Miscellaneous

1. The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Center. It is also not conditioned on any business or other decision the Center have made or will make relating to Bayer or Bayer products
2. Center undertakes that Center and Investigator shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Center affirms that Center neither Investigator, together nor individually, have made or provided, and that it 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

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. Centrum se zavazuje neprodleně v písemné podobě nahlásit společnosti Bayer každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a v takových případech budou Centrum i Zkoušející spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi Smluvními stranami může existovat, zejména že Zkoušející ani žádný jiný zaměstnanec Centra není nijak zavázán předepisovat, používat, doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, produkuje nebo promuje Bayer.

or unfair business advantage, affect private or official decision-making, affect prescription behaviour, or induce someone to breach professional duties or standards. Center 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, Center as well as Investigator will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter. The Parties hereby explicitly agree that this Agreement shall not be connected by any means with any business activity, which may potentially exist between the Parties, especially that the Investigator or any other employee of the Center is not bound in any way to prescribe, use, recommend or purchase any goods, which is manufactured, supplied, marketed or promoted by Bayer.

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 Strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
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

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

- partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
7. Společnost Bayer má právo tuto Smlouvu zcela nebo zčásti postoupit 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. Pro účely této Smlouvy se každý úkon učiněný společností Bayer vůči Zkoušejícímu považuje za úkon učiněný a řádně doručený také Centru, včetně, avšak nejen, úkonu oznámení o změně Protokolu Studie, úkonu směřujícího ke změně či skončení této Smlouvy, ledaže z podstaty úkonu, o který se jedná, vyplývá, že je určen pouze Zkoušejícímu.
11. Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi smluvními stranami, nestanovi-li v konkrétním případě tato Smlouva jinak. Požadavek písemné formy se uplatní obdobně v případě změn jednotlivých ustanovení Smlouvy.
12. Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly,
- 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, either party shall assign neither its rights nor duties under this Agreement to a third party (in whole or in part) 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. For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards the Investigator shall be considered as actions made and duly delivered also to the Center, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless is ensues from the nature of such an action that it is addressed only to the Investigator.
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. This requirement equally applies to this written form clause itself.
12. This Agreement is made in the Czech and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in

že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

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.

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.

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. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou aktuální Všeobecné obchodní podmínky společnosti BAYER dostupné na www.bayer.cz; v případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a uvedenými podmínkami mají ustanovení této Smlouvy přednost. Případnou další akceptací Všeobecných obchodních podmínek společnosti BAYER po uzavření této Smlouvy nejsou ustanovení této Smlouvy nijak dotčena a tato zůstávají nadále platná a účinná v plném rozsahu.

14. The current General Terms and Conditions of BAYER available on www.bayer.cz are an integral part hereof; in case of any discrepancies between the provisions hereof and the mentioned terms and conditions, the provisions hereof shall prevail. Another eventual acceptance of the General Terms and Conditions of BAYER after the conclusion hereof shall not affect the provisions hereof in any way and these remain valid and effective to the full extent.

15. Příslušné informace o zpracování osobních údajů smluvní strany tohoto smluvního vztahu, pokud je fyzická osoba, resp. fyzických osob, které ji zastupují či za ni jinak jednají 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. The respective 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.

16. Tato Smlouva se uzavírá v počtu 5 vyhotovení, z toho 2 vyhotovení pro společnost Bayer, 3 vyhotovení pro Centrum.

16. This Agreement is made in 5 copies, out of which Bayer receives 2 copies, Center 3x copies.

XIV. Přílohy

Následující příloha / přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li 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 20. 7. 2020

Ing. Václav Vlk
Prokurista / Proxy

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

Místo a datum / Place and Date:

MUDr. Ivan Jeřábek
náměstek ředitele pro LPP ÚVNprof. MUDr. Miroslav Závoral, Ph.D.
Ředitel/Director

Prohlášení zkoušejícího:

Statement of the Investigator:

Já, níže podepsaný/á [redacted] místo výkonu pracovního zařazení Ústřední vojenská nemocnice, Vojenská fakultní nemocnice Praha tímto prohlašuji, že obsah výše uvedené Smlouvy uzavřené mezi společností Bayer a Centrem беру на vědomí, a to se všemi právy a povinnostmi, které z toho pro mne vyplývají, a že souhlasím se svým zapojením do Studie dle této Smlouvy jako hlavní zkoušející. Dále tímto potvrzuji, že jsem se seznámil/a s Protokolem a všemi dokumenty předanými společností Bayer k provedení Studie (včetně, avšak nejen pouze, instrukce zadavatele Studie nazvané „Příručka zkoušejícího (Investigator's Brochure)“, a zavazuji se dodržovat povinnosti stanovené v těchto dokumentech a ve výše uvedené smlouvě Zkoušejícímu (včetně, avšak nikoliv pouze, čl. V odst. 1 této Smlouvy) a, dle povahy, Centru či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe. Prohlašuji, že jsem jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiním nebo budu nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejichž poskytování se jako Zkoušející na základě uvedené Smlouvy zavazuji.

I, the undersigned [redacted] with workplace at Ústřední vojenská nemocnice, Vojenská fakultní nemocnice Praha hereby declare that I am aware of the contents of the Agreement above concluded between Bayer and the Center, with all the rights and obligations that result from it for me, and that I agree to be involved in the Study under this Agreement as the Principal Investigator. I also hereby confirm that I have read the Protocol and all documents handed over by Bayer for conducting the Study (including, but not limited to, sponsor's instruction titled „Příručka zkoušejícího (Investigator's Brochure)“ and I undertake to comply with the obligations set forth in these documents and the Agreement mentioned above which are imposed on the Investigator and, as the case may be, the Center, as well as the obligations imposed on the Investigator in the Good Clinical Practice. I hereby declare that as a physician I am fully qualified, without any restriction, to take any medical decisions regarding the trial subjects which I will take or will have to take in this context, and to provide all care for health of the trial subjects in accordance with my investigator's obligations under this contract.

Místo a datum / Place and Date:

[redacted]

Příloha č. 1: Finanční podmínky

1. Odměna Centra se určí jako součet částkových odměn uvedených níže za jednotlivé činnosti řádně a včas provedené, v období, za které je odměna účtována. Nárok na odměnu za příslušné období vzniká posledním dnem takového období, a to v rozsahu odpovídajícímu řádně vyplněným elektronickým formulářům CRF za jednotlivé subjekty hodnocení, které byly společně s vyplněnou dokumentací ke kompletně provedené monitorovací návštěvě předány společnosti Bayer nejpozději poslední den příslušného období.
2. Odměna určená podle této Přílohy kryje všechny náklady na veškerá vyšetření (včetně odměn zaměstnanců Centra a dalších administrativních a/nebo režijních nákladů Centra, platby laboratoře a archivaci) vyžadovaná Protokolem, včetně např. úhrady regulačních poplatků, stejně jako kryje veškeré náklady na plnění závazků Centra vyplývajících ze Smlouvy, není-li dále nebo ve Smlouvě explicitně dohodnuto něco jiného.
3. Při předčasném ukončení Smlouvy uhradí společnost Bayer Centru pouze náklady již prokazatelně vynaložené a úkony již prokazatelně provedené.
4. Schéma pro úhradu jednotlivých úkonů:

Návštěva	Platba v Kč
V1 (Screening)	
V2 (Randomizace)	
V3 (Telefonní návštěva)	
V4 (návštěva Centra)	
V4 W4 (nebo následující návštěva)	
V5 (telefonní návštěva)	
V6	
V7 (telefonní návštěva)	
V8	
V 9 (telefonní návštěva)	
V 10	
V 11 (telefonní návštěva)	
V12 (ukončení léčby)	

Appendix 1: Financial Terms

1. The remuneration of the Center shall be calculated as the total of particular prices (amounts) presented herein below for individual activities duly and timely performed in the period, for which the remuneration is charged. The title to the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were handed over to Bayer together with the filled documentation concerning the completely performed monitoring visit on the last day of the respective period at the latest.
2. The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Center's employees and any administrative and/or overhead costs of the Center, costs for laboratory and archiving) required by the Study Protocol as well as all regulatory charges and costs incurred by fulfilment of Center's obligations resulting from the Contract if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.
3. In case of an early termination of the Contract, Bayer will pay the Center only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.
4. Scheme for remittance of individual activities:

Visit	Payment in CZK
V1 (Screening)	
V2 (Randomisation)	
V3 (phone call)	
V4 (Site visit)	
V4 W4 (or following visit)	
V5 (phone call)	
V6	
V7 (phone call)	
V8	
V 9 (phone call)	
V10	
V11 (phone call)	
V12 (end of treatment)	
V13	

V13	
Celkem	

Volitelné návštěvy:

Návštěva	Platba v Kč
Spojená V1&V2 (Screening+Randomizace)	
V12a (předčasné ukončení)	
Drop-out pokračovací návštěva	
Nepravidelné vydání studijního léčiva	
Jaterní funkční test	

Odměna za vyplnění dotazníku:

Za vyplnění dotazníku Zkoušejícím zasláno společnosti Bayer během trvání Studie obdrží Centrum odměnu ve výši dle tabulky níže. Odměna může být zaplácena pouze za dotazníky, které byly zaslány společnosti Bayer a vyplněné Zkoušejícím po podepsání Smlouvy.

Dotazník (doba vyplnění)	Platba v Kč
15 min	
30 min	
45 min	
60 min	

Odměna za posouzení studijních dokumentů:

Za posouzení studijních dokumentů Zkoušejícím během trvání Studie obdrží Centrum odměnu ve výši [REDACTED]

Platby jsou uvedeny v Kč na základě vykonaných návštěv subjektu hodnocení ve Studii.

5. Ostatní náklady:

Společnost Bayer uhradí Smluvním partnerům následující náklady, které nejsou zahrnuty v odměně za subjekt hodnocení:

Total	
--------------	--

Optional visits:

Visit	Payment in CZK
V1&V2 combined (Screening+Randomisation))	
V12a (Early Termination)	
Drop out continuation visit	
Irregular dispensation of Study Drug	
Liver function test monitoring visit	

Site survey remuneration:

The Center shall be paid by Bayer according to table below for the Investigator's completing site surveys sent by Bayer during the Study. Remuneration can be paid only for site surveys sent by Bayer and completed by the Investigator after signing of the Agreement.

Site survey (completion time)	Payment in CZK
15 min	
30 min	
45 min	
60 min	

Adjudication package remuneration:

The Center shall be paid by Bayer for the Investigator's adjudication package during the Study [REDACTED]

Payments are given in CZK based upon the visits undergone by a trial subject in the Study.

5. Pass-through costs:

Bayer shall reimburse the Contract Partners with regard to the following expenses, which are not covered by the Per Subject Fee:

- (i) Lékárna:
Společnost Bayer zaplatí Centru za příjem, uchovávání, evidenci, a výdej Hodnoceného léku jednorázovou částku [REDACTED] za činnost lékárny a [REDACTED] jako odměnu pro jednoho farmaceuta za jeden rok. Odměna podle předchozí věty platí za dobutování Studie počínaje měsícem, v němž bude přijata první dávka Hodnoceného léku, a konče měsícem výdeje/vrácení posledního balení Hodnoceného léku.

- (ii) Úhrada náhrad subjektům hodnocení:
Bayer uhradí prostřednictvím Centra cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený na Centru vynaložený subjekty hodnocení v souvislosti s účastí ve Studii subjektům hodnocení paušální částku za každou vykonanou návštěvu Centra v souladu s Protokolem podle tabulky uvedené níže. Za stanovení výše náhrad proplacených subjektům hodnocení je odpovědný Bayer.

Centrum pověřuje proplacením náhrad podle tohoto článku (ii) a komunikací se společností Bayer v této věci Zkoušejícího.

Centrum si nechá od subjektů hodnocení každou vyplacenou úhradu náhrad podle tohoto článku (ii) potvrdit jejich vlastnoručním podpisem na příslušný formulář ÚVN.

Bayer poskytne Centru finanční rezervu na úhradu náhrad podle tohoto článku (ii) v celkové výši [REDACTED] a to poukazáním na bankovní účet Centra uvedený v odst. 4.3 Smlouvy nejpozději do 30 dnů od podpisu této Smlouvy. V případě vyčerpání výše uvedené finanční rezervy Bayer poskytne Centru další finanční rezervu v přiměřené výši s ohledem na počet aktuálně zařazených subjektů hodnocení, a to poukazáním na bankovní účet Centra uvedený v odst. 4.3 Smlouvy nejpozději do 30 dnů od doručení oznámení Centra o vyčerpání finanční rezervy společnosti Bayer. Na závěr Studie Centrum provede Zadavateli zúčtování celkově poukázané finanční rezervy a proplacených náhrad ve vztahu k subjektům hodnocení a návštěvám, u kterých získalo potvrzení podle předchozího odstavce, a to po poslední

- (i) Pharmacy:
Bayer shall pay to the Center for receipt, storage, records keeping and dispensing of the Study Drug the onetime amount [REDACTED] for pharmacy and [REDACTED] remuneration for single pharmacist per year. Remuneration according to preceding sentence is valid for duration of the Study period starting in the month, in which the first Study Drug shipment is received and ending in the month, in which the last Study Drug package is dispensed or returned.

- (ii) Reimbursement of trial subject costs:
Bayer shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent at the Center incurring in relation to participation of the trial subjects in the Study to the trial subjects through the Center in a lump sum according to table below for each visit at the Center performed in accordance with the Protocol. Bayer is responsible for determination of the amount of the reimbursement for trial subjects.

The Center delegates the Investigator to reimburse the costs and compensations under this article (ii) and communicate with Bayer in this regard.

Center shall ask trial subjects to confirm acceptance of each reimbursement paid by signing own UVN form.

Bayer shall provide financial deposit to the Center for reimbursement according to this article (ii) in total amount [REDACTED] by sending the amount to the bank account of the Center stated in section 4.3 of this Agreement within 30 days of signing of this Agreement. In case Center uses up the entire financial deposit mentioned in preceding sentence Bayer shall provide next financial deposit to the Center in adequate amount with regard to number of currently enrolled trial subjects by sending the amount to bank account of the Center stated in section 4.3 of this Agreement within 30 days of receipt of announcement from the Center about using up the entire financial deposit by the Center. At the end of Study Center shall perform final

návštěvě posledního subjektu hodnocení. Bude-li celkově poukázána finanční rezerva vyšší než částka Centrem takto zúčtovaná, vrátí Centrum přebytek finanční rezervy společnosti Bayer nejpozději do 60 dní od poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení.

accounting of the total amount provided by Bayer to the Center and paid reimbursement to trial subjects for performed study visits for which Center received confirmation from trial subjects according to preceding paragraph and this accounting shall be performed after final study visit of last trial subject. If total financial deposit sent to the Center by Bayer is higher than used reimbursement Center shall return the rest of financial deposit to Bayer within 60 days of last study visit of last trial subject.

Odměna Centra za činnost podle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, kterou Centrum obdrží za provedení Studii.

Remuneration of the Center for activity according this article is already contained in total remuneration to be paid to the Center for performance of the Study.

Název návštěvy/Visit Name		Zvolené náklady/Chosen cost
Návštěva 1/ Visit 1	Skríning/Screening	
Visits 1 & 2 Combined	Screening + Randomization	
Návštěva 2/Visit 2	Randomizace/Randomisation	
Návštěva 3/Visit 3	Telefonát/Phone Call	
Návštěva 4/Visit 4	Návštěva centra/Site visit	
Návštěva 5/Visit 5	Telefonát/Phone Call	
Návštěva 6/Visit 6	Návštěva centra /Site visit	
Návštěva 7/Visit 7	Telefonát /Phone Call	
Návštěva 8/Visit 8	Návštěva centra /Site visit	
Návštěva 9/Visit 9	Telefonát /Phone Call	
Návštěva 10/Visit 10	Návštěva centra /Site visit	
Návštěva 11/Visit 11	Telefonát /Phone Call	
Návštěva 12/Visit 12	Ukončení léčby/End of Treatment	
Návštěva 13/Visit 13		
Návštěva 12a/Visit 12a	Předčasné ukončení/Early Termination	
Drop out continuation visit / Drop out pokračovací návštěva		
Irregular re-dispensation of Study Drug Visit / Návštěva za účelem nepravidelného vydání studijního léčiva	Registrace v IVRS/IVRS registration	
Liver function test monitoring visit / Návštěva za účelem provedení jaterního funkčního testu		

(iii) Úhrada nákladů na účast na setkáních spojených se Studií:
Společnost Bayer nahradí Centru přiměřené cestovní náklady a náklady na ubytování, jež Smluvním partnerům

(iii) Reimbursement of Study related-meetings costs:
Bayer shall reimburse the Center upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on travelling and lodging which occurred

vznikly v souvislosti s jejich účastí na odborných setkáních týkajících se Studie na žádost společnosti Bayer, a které společnost Bayer předem odsouhlasila, a to na základě faktury vystavené Centrem a předložení kopií účetních nebo daňových dokladů za cestovné výdaje.

through Contract Partner's participation in Study-related meetings on request of Bayer, subject to the receipt of invoice issued by the Center and copies of receipts of travel expenses by Bayer.

(iv) Další případně vzniklé náklady budou nahrazeny pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti Bayer a po obdržení příslušné faktury a příslušných průkazných účetních dokladů.

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

6. Nárok na náhradu veškerých nákladů dle odstavců 5 až 7 vzniká Centru dnem jejich prokazatelného vynaložení. Veškeré tyto náklady jsou splatné v nejbližším termínu splatnosti odměny dle odst. 1 až 4 této přílohy společně s touto odměnou, nestanoví-li Smlouva nebo tato příloha jinak.

6. The Center shall become entitled to any and all costs under section 5 to 7 hereof as of the day the Center demonstrably expended these costs. Any and all such costs are due within the first next maturity period of the remuneration under sections 1 to 4 hereof and jointly with this remuneration, unless set forth otherwise in the Agreement or herein.

BAYER s. r. o.

Místo a datum / Place and Date: | Praha | 20. 7. 2020

[Redacted Signature]

Ing. Václav Vlk
prokurista / proxy

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

Místo a datum / Place and Date: | MUDr. Ivan Jeřábek
pro LPP ÚVN

31-07-2020 ZASTOUPENÍ

[Redacted Signature]

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel / director

Zkoušející / Investigator

Místo a datum / Place and Date: | |

[Redacted Signature]



