

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Mezi

Bayer AG

se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373
Leverkusen, Německo
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u
Místního soudu v Kolíně nad Rýnem, Německo,
pod číslem HRB 48248
DIČ: DE 123.659.859
(dále jako "Bayer" nebo též „společnost Bayer“)

zastoupený

Covance Inc., s místem 206 Carnegie Center
Princeton, NJ 08540-6233 USA, zastoupená [REDACTED],
a její dceřiné a sesterské společnosti (dále jen
„CRO“)

a

Fakultní nemocnici Bulovka

se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81,
Česká republika, IČO: 00064211, DIČ:
CZ00064211, státní příspěvková organizace
zřízená zřizovací listinou ministerstva zdravotnictví
ČR vydanou dne 29. května 2012, ve znění
pozdějších změn, zastoupená [REDACTED], na základě
pověření
(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
výpomoc a o poskytnutí služeb Centra
v souvislosti s provedením klinického hodnocení
s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED] (dále jen
„Hodnocený lék“) s názvem „[REDACTED]“ s číslem Bayer
BAY 88-8223 / 20510 (dále jen „Studie“), které je
blíže popsáno v protokolu, který bude samostatně
poskytnut Centru, včetně jeho následných změn
(jeho poslední schválená verze se dále označuje
jen jako „Protokol“), pod vedením hlavní
zkoušející, jímž byla společností Bayer určena
[REDACTED], Fakultní nemocnice Bulovka, Ústav radiční
onkologie, Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180
81, Česká republika (dále jen „Zkoušející“),

AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

Between

Bayer AG

with its registered office: Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen, Germany,
entered into the Trade Register at the District
Court in Cologne, Germany
under the ref. No. HRB 48248 Tax Code No.: DE
123.659.859 (hereinafter referred to as "Bayer" or
"company Bayer")

represented by

Covance Inc., 206 Carnegie Center Princeton,
NJ 08540-6233 USA, and its affiliates,
represented by [REDACTED], and its affiliates (hereinafter
referred to as "CRO")

and

Fakultní nemocnice Bulovka

with its registered seat at Budínova 67/2, Prague
8 – Libeň, 180 81, Czech Republic, ID No.:
00064211, VAT No.: CZ00064211, a state funded
organisation established by the foundation
charter of the Ministry of Health of the Czech
Republic issued on May 29th 2012, as amended,
represented by [REDACTED], on the basis of mandate
(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 [REDACTED] (hereinafter called
the "Study Drug") entitled "[REDACTED]" with the Bayer
number BAY 88-8223 / 20510 (hereinafter
referred to as "Study") as described in more detail
in the protocol provided separately to Center, as
amended from time to time (latest approved
version hereinafter referred to as "Protocol") by
and under the supervision of the investigator
appointed by the company Bayer and who shall be
[REDACTED], Fakultní nemocnice Bulovka, Ústav
radiční onkologie, Budínova 67/2, Praha 8 –
Libeň, 180 81, Czech Republic (hereinafter
referred to as the "Investigator"),

Vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je společnost Bayer, Vzhledem k tomu, že Bayer na základě smlouvy s CRO zajistil poskytování služeb spočívajících v napomáhání při provádění Studie, a kromě jiného také zmocnil CRO k podepsání této Smlouvy jménem a na účet společnosti Bayer, 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: Čl. 1 – Předmět Smlouvy 1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, 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. Čl. 2 – Povinnosti Centra 2.1 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, jejích Propojených osob nebo třetí stranou k tomu pověřenou, vyplývající a související se Studií, a (f) platnými a závaznými právními předpisy a etickými kodexy, včetně avšak bez omezení zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné	Whereas, the Study is sponsored by Bayer, Whereas, Bayer has contracted CRO to provide services to facilitate the conduct of the Study, including without limitation authorizing CRO to sign this Agreement in the name and on behalf of 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: Art. 1 - Subject of the Agreement 1.1 Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Centre and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to 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. Art. 2 – Responsibilities of Center 2.1 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
--	---

lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; a (g) 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.	Pharmacy Practice, more detailed conditions for manipulation with medicines in pharmacies, healthcare institutions and at other operators and facilities dispensing medicines; and (g) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and ethic committees, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
2.2 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 (případní další zkoušející se dále označují jako „Zkušební tým lékařů“). Zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie.	2.2 The Study at the Center will be conducted under the responsibility and supervision of Investigator. Investigator is the responsible head of the group further participating of investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (possible 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.
2.3 Zkoušející současně slouží pro Bayer a CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.	2.3 Investigator also serves as the contact person for Bayer and CRO with regard to the Study at the Center.
2.4. 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 Zkušebního týmu lékařů a Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvlášť 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.	2.4 Center shall allow and Investigator shall ensure that Investigators and other personnel involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Center shall ensure through the 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.
2.5 Centrum se zavazuje umožnit Zkoušejícímu, Zkušebnímu týmu lékařů a Členům zkušebního týmu účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném společností Bayer.	2.5 Center shall allow the 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.
2.6 Každé postoupení kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí straně vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Bayer. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí	2.6 Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of which shall be within Bayer's sole

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 neznamena 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.	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.
2.7 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. 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] subjektu/měsíc. 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.	2.7 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. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows: Recruitment of the trial subjects is expected to begin in [REDACTED] and to be completed until [REDACTED]. Expected recruitment rate is [REDACTED] subject/month. 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.
2.8 Centrum se zavazuje zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále také jen „SÚKL“) a souhlasy příslušných etických komisí, které budou Centru předány společností Bayer. Studie bude provedena na základě povolení vydaného [REDACTED] dne [REDACTED], souhlasného stanoviska [REDACTED], vydaného dne [REDACTED] a souhlasného	2.8 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. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by [REDACTED] of the Approval No. [REDACTED], approval of [REDACTED] of the Approval [REDACTED] and the approval of the

stanoviska etické komise [REDACTED], vydaného dne [REDACTED], které tvoří přílohy č. 3, 4 a 5 této Smlouvy. 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 a (ii) CV. Centrum se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné.	IEC of [REDACTED], issued on [REDACTED] of the Approval [REDACTED] incorporated by reference as Appendices No. 3, 4 and 5 of this Agreement. 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 and (ii) CVs without delay. Center shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct.
2.9 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.	2.9 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.
2.10 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.	2.10 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.

2.11 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 a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných společností Bayer nebo CRO o hlášení dat týkajících se bezpečnosti, (iii) v ostatních případech do 48 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, avšak nejen, 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. 2.12 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 jednoho (1) pracovního dne od jejich obdržení. 2.13 Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Centrum se zavazuje přijímat Hodnocený lék ve svém Ústavu radiační onkologie v pracovní dny od 8 do 16, v ní je řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocený lék pouze členům Zkušebnímu týmu lékařů a Členům zkušebnímu týmu nebo subjektům hodnocení proti řádné žádance nebo lékařskému předpisu v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékařské praxe. Navíc se Centrum v součinnosti se Zkoušejícím zavazuje vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku,	2.11 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 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 or CRO, (iii) in other cases within 48 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. 2.12 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 one (1) business day following their receipt. 2.13 Center shall ensure through the Investigator using the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Center undertakes to receive the Study Drug in its Department of Radiation Oncology in business days between 8:00am and 4:00pm, store, keep records of and dispense the Study Drug only to the Study Team Physicians and Study Team Members or to the trial subjects 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 quantities or arrange for
---	---

pokud si společnost Bayer likvidaci vyžádala, a tuto likvidaci řádně zdokumentovat.	proper destruction, of Study Drug if Bayer has requested such destruction and document this adequately.
2.14 Kdykoli o to společnost Bayer nebo CRO požádají, zavazuje se jim Centrum prostřednictvím Zkoušejícího podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.	2.14 At any time on Bayer's or CRO's request, Center shall report through the Investigator on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.
2.15 Zkoušející bude v samostatné smlouvě se společností Bayer zavázán 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. Zkoušející bude povinen pravidelně předávat společnosti Bayer a/nebo CRO 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 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 se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a	2.15 The Investigator will be bound in a separate agreement with Bayer to collection of 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 and/or CRO 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 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

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 pěti) 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.	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.
2.16 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci a elektronickou dokumentaci, včetně avšak nejen zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace 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).	2.16 Center shall retain all documents and e-documents, including without limitation, source documents and investigator site files, required by ICH guidelines and by applicable laws relating to the Study for the longer of the two following periods, 1) fifteen (15) years as of end of Study, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws, rules or regulations. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and Center shall keep record of 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).
2.17 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, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Závazek Centra podle předchozí věty zahrnuje (avšak neomezuje se na) povinnost umožnění ověření správnosti a	2.17 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

úplnosti dat zadaných 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. 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 veškeré kontroly odpovědných úřadů a v této souvislosti poskytne nezbytnou součinnost, a to 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. 2.18 Centrum se zavazuje, že se provádění Studie podle této Smlouvy budou účastnit výlučně jeho zaměstnanci. 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 hroící sankcí zákazu činnosti, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob nebo s jakoukoli jinou hroící sankcí v rámci kteréhokoli právního řádu na světě. Centrum dále závazně prohlašuje, že jeho	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 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 any inspections of responsible authorities and will provide the necessary assistance in this regard 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. 2.18 Center undertakes that only its employees will be involved in the performance of the Study under this Agreement. 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, involved in the performance
---	--

zaměstnancům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, nebyli vyřazeni, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí státního orgánu, ani 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, kteří se účastní provádění Studie.	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 should them or any of their employees involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.
2.19 V případě, že Zkoušející přestane vykonávat své povolání v Centru, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat společnost Bayer neprodleně poté, co se o tom doví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového zkoušejícího. Bayer má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. 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.	2.19 In the event that the Investigator resigns from his job at the Center, Center shall provide a written notice to Bayer immediately upon gaining knowledge thereof and shall propose a duly qualified person acting as new investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall use best efforts to require the new investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. 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.
2.20 Centrum se zavazuje přímo a neprodleně informovat společnost Bayer na telefonním čísle +420 731 620 359, pharmacovigilance.czech@bayer.com v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.	2.20 Center shall inform Bayer on telephone number +420 731 620 359, pharmacovigilance.czech@bayer.com directly and immediately in case a trial subject participating in the Study expresses the opinion that his/her health has been damaged due to his/her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
2.21 Centrum se zavazuje umožnit CRO a jiným 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 se CRO a jinými takovými smluvními výzkumnými organizacemi.	2.21 Center shall permit CRO and any other 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 CRO and such other clinical research organization.

2.22 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.	2.22 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.
Čl. 3 – Povinnosti Bayer	Art. 3 – Responsibilities of Bayer
3.1 Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii je kontaktní osoba CRO: Tel. nebo kterékoli další osoby oznámené Zkoušejícímu.	3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer is contact person at CRO: Tel. or any other persons notified to the Investigator.
3.2 Bayer se zavazuje provádět a dokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) právními předpisy a etickými kodexy, jež jsou platné a závazné v místě, kde je Studie prováděna, včetně avšak bez omezení zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných autorit a etických komisí.	3.2 Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) the laws and regulations applicable at the site where the Study is conducted, including without limitation including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, Order No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and more detailed conditions on clinical trials of me and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethic committees.
3.3 Bayer se zavazuje pro účely Studie poskytnout Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího (poslední verze 10.0 ze dne 29. června 2020). Společnost Bayer se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku v přiměřené lhůtě.	3.3 For the purpose of the Study Bayer shall provide the Study Drug, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure (recent version 10.0 dated 29 June 2020). Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.
3.4 Společnost Bayer se zavazuje získat veškerá povolení regulačních orgánů a etických komisí nezbytná pro provádění Studie a učinit příslušná oznámení k regulačním autoritám a etickým komisím, v rozsahu, v jakém k těmto činnostem není povinen	3.4 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethic

Zkoušející na základě samostatné smlouvy uzavřené se společností Bayer.	committees to the extent to which such fulfilment is not obligation of the Investigator under a separate agreement entered into with Bayer.
3.5 Bayer se zavazuje uzavřít samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení se Zkoušejícím, ve které se Zkoušející zaváže provádět Studii za podmínek vyplývajících z této Smlouvy a na základě které bude Zkoušející za provádění Studie v Centru odměněn společností Bayer.	3.5 Bayer shall enter into a separate agreement for the performance of a clinical trial with the Investigator, in which the Investigator will undertake to conduct the Study under the terms and conditions as set forth herein and under which the Investigator will be compensated by Bayer for performance of the Study in Center.
Čl. 4 – Odměna	Art. 4 – Payments
4.1 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 její příloze č. 1. Hodnota této smlouvy je 1 628 388 Kč (<i>plánovaný počet pacientů násobený platbou za pacienta</i>).	4.1 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 its Appendix 1. This Agreement is valued at CZK 1 628 388 (<i>planned number of subjects multiplied by per patient fee</i>).
4.2 Centrum nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo její příloze 1, ledaže je předem písemně schválí společnost Bayer.	4.2 Center is not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix 1 shall become due unless approved by Bayer in writing.
4.3 Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů od doručení odpovídajícího daňového dokladu (faktury) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:	4.3 All payments to Center will be made within 60 days after receipt of an invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules to the following account of Center:
	
Faktury musí být vystaveny na společnost Bayer:	Invoices shall be addressed to Bayer:
Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen Německo DIČ: DE 123.659.859	Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen Germany TAX ID: DE 123.659.859
Faktury budou odeslány na adresu:	Invoices will be sent to:
Covance Clinical and Periapproval Services V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 - Chodov Czech Republic	Covance Clinical and Periapproval Services V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 - Chodov Czech Republic

4.4 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.	4.4 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.
4.5 Bayer má právo zadržet přiměřenou část dosud neprovedené platby v případě, že služby, jež mají být poskytnuty na základě této Smlouvy, nejsou poskytnuty sjednaným způsobem. Taková částka nesmí přesáhnout hodnotu služeb, které nebyly řádně poskytnuty, a bude zaplacená po odstranění příslušného nesouladu za předpokladu, že takové prodlení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy.	4.5 Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding payments in case services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.
4.6 Bayer má právo 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.	4.6 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.
4.7 [REDACTED]	4.7 [REDACTED]
4.8 Centrum si je vědomo, že Bayer zveřejní na centrální webové stránce koncernu BAYER a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany 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.	4.8 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 owned and operated by AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) any transfer of value relating to Research a 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.
4.9 Obě smluvní strany prohlašují/berou na vědomí, že žádná ze smluvních stran není povinna podle platných zákonů provádět z jakýchkoliv plateb podle této smlouvy odpočty či srážky daní. V případě, že v Německu vznikne povinnost srazit či odečíst daň, společnost Bayer uhradí srážkovou daň navíc k platbám podle této smlouvy jménem Centra německému	4.9 The parties consider that none of the parties is required by applicable laws to deduct or withhold taxes on any of the payments under this Agreement. If a withholding or deduction obligation in Germany should arise, Bayer will pay withholding tax in addition to the payments under this Agreement on behalf of Center to German Fiscal Authorities. In return, Center

finančnímu úřadu. Výměnou za to se Centrum zavazuje, že provede postup pro osvobození od daně podle platné mezinárodní smlouvy k zamezení dvojího zdanění. Společnost Bayer poskytne Centru součinnost v podobě veškerého přiměřeného úsilí a předvyplněných formulářů žádostí k vyplnění a podpisu. Centrum vyvine veškeré přiměřené úsilí a udělí společnosti Bayer oprávnění k tomu, aby převzala vratku srážkové daně.	commits itself to perform a tax exemption procedure pursuant to applicable double tax treaty. Bayer will assist Center with all reasonable efforts and prefilled application forms for completion and signing. Center will use all reasonable efforts to achieve a tax reduction and will authorize Bayer to collect withholding tax refund.
Čl. 5 – Práva k výsledkům	Art. 5 - Rights to Results
5.1 5.1.1 Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, společnost Bayer je oprávněna je použít v souladu s podmínkami této Smlouvy a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulační autority nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům. 5.1.2 5.1.3 Pro odstranění pochybností 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. 5.1.4 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.	5.1 5.1.1 Any medical records and/or original source documents shall remain the property of Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance to the terms of this Agreement and the trial subject's authorization. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organisation, IRB / Ethics Committee, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities. 5.1.2 5.1.3 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 5.1.4 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.

Centrum zajistí oprávnění udělit tato práva společnosti Bayer. 5.2 Centrum se zavazuje zajistit, že veškeré patentovatelné Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Centrem anebo Zkoušejícím do provádění Studie, budou bezodkladně nahlášeny společnosti Bayer a/nebo CRO. 5.3 Společnost Bayer anebo kterákoli s ní Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. 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. 5.4 Bayer a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, 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 získané se souhlasem subjektu hodnocení a aby neobsahovali žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení. 5.5 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. Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti 6.1 6.2	Center will ensure that they have the legal power to grant such rights to Bayer. 5.2 Center shall ensure that all patentable Results (hereinafter called “Inventions”), made by employees of Center or other parties involved by Center or by the Investigator in connection with the performance of the Study, will be notified to Bayer and/or CRO without delay. 5.3 Bayer or any of its Affiliates is entitled to file a patent application for the Inventions under its own name, or in the name of a dedicated third party, and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. Contract Partners shall execute - and shall ensure that any employees of Center and other parties involved by 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. 5.4 Bayer and its Affiliates may utilize, reproduce and transmit de-identified radiological/diagnostic images generated in the course of the Study, as stated in the informed consent, for any purpose, scientific and/or commercial, in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording (e.g. on CD-ROM), microcopying, or by any information 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. 5.5 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. Art. 6 - Confidentiality 6.1 6.2
--	---

6.3		6.3	
6.4		6.4	
6.5		6.5	
Čl. 7 – Publikování, Tiskové zprávy a Veřejná oznámení		Art. 7 – Publication, Press releases, Public announcements	
7.1	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:	7.1	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:
7.1.1	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.	7.1.1	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.
	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.		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.
7.1.2	Centrum bere na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se společností Bayer za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. 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.	7.1.2	Center acknowledges that in case of multi-centre studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centres participating in the Study. 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.
7.1.3	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	7.1.3	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

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. 7.1.4 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 společností Bayer nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla společností Bayer Publikace doručena ke kontrole. Společnost Bayer má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má společnost Bayer právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Společnost Bayer nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna. 7.1.5 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	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. 7.1.4 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 not prohibit a Publication if the patentable information has been removed in full from the planned Publication. 7.1.5 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
---	--

na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).	Journal Editors` (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.
7.2 Centrum se zavazuje zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1 také všechny Členy zkušebnímu týmu lékařů.	7.2 Centrum shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on all Study Team Physicians.
7.3 Povinnosti stanovené v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších deset (10) let po předčasném ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.	7.3 The obligations set forth in Section 7.1 shall survive for a period of ten (10) years upon early termination or expiration of this Agreement.
7.4 Společnost Bayer je oprávněna umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky společnosti Bayer (zveřejnění registru a výsledků) a v kterémkoli registru vyžadovaném právními předpisy.	7.4 Bayer may post information on the Study and on the Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (registry posting) and on sites for results posting, on Bayer's company website (registry and results posting) and in any other registry required by laws or regulations.
7.5 Centrum se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.	7.5 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 authorisation.
7.6 Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Centra bez předchozího písemného souhlasu společností Bayer.	7.6 The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Center without Bayer's prior written approval.
Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění	Art. 8 – Indemnity and Liability
8.1 Centrum se zavazuje společnosti Bayer a jejím Propojeným osobám a/nebo jejich statutárním orgánům, pracovníkům, zaměstnancům, smluvním partnerům nahradit újmu (včetně nemajetkové újmy) vzniklé 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, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.	8.1 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 involved by the Center for the purpose of fulfilment of this Agreement.
8.2 Společnost Bayer je Centru a jeho pracovníkům, zaměstnancům a smluvním partnerům (Centrum, Zkoušející, statutární orgán Centra, jeho pracovníci, zaměstnanci a smluvní partneři, nebo kterýkoli z nich samostatně dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana“) povinna nahradit újmu (včetně nemajetkové újmy) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu	8.2 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

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: 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti Bayer nebo jejích Propojených osob; a/nebo 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo 8.2.3 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. 8.3 Právo Centra na náhradu újmy dle odst. 8.2 dále nevznikne a společnost Bayer nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pokud Centrum poruší některou z následujících povinností a toto porušení bude mít negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy: 8.3.1 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 8.3.2 Centrum je povinno spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti	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: 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Bayer or a Bayer Affiliate; and/or 8.2.2 does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or 8.2.3 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. 8.3 The right of the Center to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Center breaches any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim: 8.3.1 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 defense of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and 8.3.2 The Center shall cooperate and require its employees to cooperate,
---	--

takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců, 8.3.3 Centrum nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.	with Bayer and its attorneys and insurer(s) in the defense of any such claim or lawsuit; and 8.3.3 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.
Čl. 9 - Pojištění 9.1 Bayer odpovídá za zajištění pojištění pro účely klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Bayer prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti zadavatele a zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Kopie pojistného certifikátu k výše uvedenému pojištění tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy. 9.2 Centrum se zavazuje zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, které bude krýt 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. Na základě žádosti společnosti Bayer Centrum předloží společnosti Bayer kopii pojistného certifikátu o příslušném pojištění.	Art. 9 – Insurance 9.1 Bayer shall be responsible for the clinical trials insurance of the Study in accordance with applicable laws and regulations. For this purpose Bayer affirms to have ensured insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-property damage, with exception of the non-property damage caused by breach of the right to protection of personal rights or name, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by other manners of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study conduct pursuant to § 52 sect. 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended. The copy of the insurance certificate to the above-mentioned insurance represents Appendix No. 6, this Agreement. 9.2 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. Upon request by Bayer, Center shall provide the copy of the insurance certificate as the evidence of such insurance coverage.
Čl. 10 – Ochrana osobních údajů 10.1 XXXXXXXXXX 10.2 Centrum se zavazuje zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, které nebyly poučeny o zpracování svých osobních údajů v souladu s dokumentem za tímto účelem připraveným a předaným společností Bayer a které nesouhlasily se svou účastí na Studii za podmínek zpracování osobních údajů uvedených v takovém dokumentu.	Art. 10 – Personal Data Protection 10.1 XXXXXXXXXX 10.2 The Center agrees that no natural persons shall participate in the performance of the Study who were not informed about their personal data processing in accordance with a document prepared for this purpose and handed over by Bayer and who did not agree with their participation in the Study under conditions of personal

10.3 - Z důvodu ochrany obchodního tajemství Bayer: <i>název léčivého přípravku, název a číslo studie (preamble), počet pacientů k zařazení, datum zahájení a ukončení náboru pacientů a předpokládaná rychlost zařazování pacientů (odstavec 2.7), platební podmínky (odstavec 4.4.), celý odstavec 4.5, zádržné (celý odstavec 4.8), odměna za převod práv a za licence (odstavec 5.1 a 5.1.2), zachování důvěrnosti (odstavec 6.1- 6.5), celé odstavce 10.1 a 10.3, ujednání ohledně postupu dle Zákona o registru (celý odstavec 10.4), výpovědní doba (odstavec 12.1), celá příloha č. 1, 2, 3, 4, 5 a 6 této Smlouvy,</i> - Veškeré osobní údaje fyzických osob. Smluvní strany výslovně sjednávají, že znečitelnění výše uvedených údajů a zaslání Smlouvy do registru provede společnost Bayer.. Pokud je dle Zákona o registru účinnost této Smlouvy vázána na zveřejnění v registru, pak tato účinnost nastává takovým zveřejněním bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení této Smlouvy. Čl. 11 – Trvání Smlouvy 11.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a skončí dnem, kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Centru na základě této Smlouvy, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. 11.2 Práva a povinnosti společnosti Bayer a Centra stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně avšak bez omezení práva s ohledem na vlastnictví, patenty, zachovávání mlčenlivosti, odpovědnosti a povinnosti k náhradě škody), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy. Čl. 12 – Ukončení 12.1	data processing described in such document. 10.3 - In order to protect the Bayer trade secret: <i>name of investigational product, name and number of the Study (preamble), number of subjects to be enrolled, start date and stop date of the enrolment and expected recruitment rate (article 2.7), payment conditions (article 4.4), whole article 4.5, payment retention (whole article 4.8), royalty fee percentage and licence fee (article 5.1 and 5.1.2), confidentiality (article 6.1 – 6.5), the whole articles 10.1 and 10.3, arrangements regarding procedure under the Registry Act (whole article 10.4), notice period (article 12.1), the whole Appendix 1, 3, 4, 5 and 6 hereto,</i> - All the personal data of natural persons. The contracting parties explicitly agree that the blanking out of the data above and sending the Agreement to the registry shall be done by Bayer.. If the effectiveness hereof is bound to the publication in the registry pursuant to the Registry Act, this Agreement shall become effective upon such publication, irrespective of any other provisions hereof. Art. 11 - Term of the Agreement 11.1 This Agreement is effective upon last signature of the parties hereunder and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Center hereunder. 11.2 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. Art. 12 - Termination 12.1
--	---

12.2 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.	12.2 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 well being 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.
12.3 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.	12.3 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.
12.4 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 prodlení s nábořem subjektů hodnocení v Centru a požádala ho o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou mu za tímto účelem stanoví, a náprava ani v takové dodatečné lhůtě nápravu není sjednána.	12.4 If it reasonably appears to Bayer that Center will not be able to ensure starting recruitment or fulfilment of the recruitment obligations within the agreed time period, Bayer has the right by giving written notice to the Center through the Investigator to (a) decrease the number of trial subjects to be recruited with immediate effect; or to (b) extend the term of recruitment; or to (c) terminate this Agreement; however, in case of (c) provided that Bayer has sent prior written notice to the Center through the Principal Investigator informing about a delay in trial subject recruitment in Center and requesting Center to cure such deficiency within a reasonable period of time. If such deficiency is not cured in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect.
12.5 V případě, že společnost Bayer neschválí nového hlavního zkoušejícího podle odst.	12.5 In the event Bayer does not approve a new investigator pursuant to Section 2.19

2.19 anebo tento nový zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, společnost Bayer je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Zkoušející a společnost Bayer mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje umožnit převedení všech relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.	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.
12.6 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.	12.6 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.
12.7 Při skončení Smlouvy se Centrum zavazuje zajistit vrácení veškerého materiálu a předmětů, jež byly společností Bayer poskytnuty v souvislosti se Studií, společností Bayer.	12.7 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.
Čl. 13 – Různá ustanovení	Art. 13 - Miscellaneous
13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Centrem a společností Bayer ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Centrum učinilo anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.	13.1 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.
13.2 Centrum se zavazuje 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 neposkytlo ani neposkytne žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebude ovlivňovat rozhodování v soukromé	13.2 Center shall perform its obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Center affirms to have not 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 or unfair business advantage, affect private or official decision-making,

ani veřejné sféře, předepisování, ani nebude 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 bude v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.	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, will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter.
13.3 Smluvní strany, každá samostatně, závazně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a proto v souladu s § 1765 odst. 2 občanského zákoníku žádné ze stran nevznikne právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení u § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.	13.3 The Parties, each separately, represent and warrant that they accept the risk of change of circumstances and therefore neither party shall become entitled to claim renegotiation of the Agreement in case of any change of circumstances occurs. Sections 1765(2) and 1766 of the Civil Code shall not apply.
13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně Strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.	13.4 This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.
13.5 Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.	13.5 The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.	13.6 Each party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party.
13.7 Společnost Bayer má právo postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela nebo 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.	13.7 Bayer shall have the right to assign this Agreement in whole or in part to any of its Affiliates. Subject to the foregoing, 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.

13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.	13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to effectuating the intent of the parties at the time of the Agreement's execution.
13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.	13.9 The waiver or acquiescence by any party or the failure of any party to claim a breach of any provision of this Agreement will not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provisions hereof.
13.10 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.	13.10 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.
13.11 Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi smluvními stranami, nestanoví-li v konkrétním případě tato Smlouvy jinak. Požadavek písemné formy se uplatní obdobně v případě změn jednotlivých ustanovení Smlouvy.	13.11 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself.
13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.	13.12 This Agreement shall be governed by, subject to and construed in accordance with the laws of the Czech Republic regardless of its choice of law rules. For any and all proceedings arising hereunder the parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Czech Republic.
13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ nesrovnalosti mezi jednotlivými verzemi se strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.	13.13 This Agreement is made in the Czech and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Czech version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the parties relating to the subject matter hereof.

13.14 Tato Smlouva se uzavírá v počtu 3 vyhotovení, z toho 1 vyhotovení pro společnost Bayer, 1 vyhotovení pro CRO, 1 vyhotovení pro Centrum. Čl. 14 – Přílohy Následující příloha/ přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy: Příloha 1: Finanční podmínky Příloha 2: Plná moc na zastupování Příloha 3: SUKL Approval Příloha 4: Stanovisko MEK Příloha 5: Stanovisko lokální EK Příloha 6: Kopie pojistného certifikátu/smlouvy	13.14 This Agreement is made in 3 copies, out of which Bayer receives 1 copy, CRO 1 copy, Center 1 copies. Art. 14 - Appendices The following Appendix / Appendices shall form an integral part of this Agreement: Appendix 1 Financial Terms Appendix 2 Power of Attorney Appendix 3 SUKL Approval Appendix 4 MEC Approval Appendix 5 Local EC Approval Appendix 6 Copy of insurance certificate/contract
--	--

BAYER
Zastoupen/Represented by: **Covance Inc.**

Place/date - Místo/datum: Praha _____

Fakultní nemocnice Bulovka

Place/date - Místo/datum: _____

Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms
Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. / In accordance with the act on contracts register this appendix is not being published.	

Příloha č. 2: Plná moc na zastupování	Appendix 2: Power of Attorney
Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. / In accordance with the act on contracts register this appendix is not being published.	

Příloha 3: Schválení SÚKL	Appendix 3: SUKL Approval
Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. / In accordance with the act on contracts register this appendix is not being published.	

Příloha 4: Stanovisko MEK	Appendix 4: MEC Approval
Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. / In accordance with the act on contracts register this appendix is not being published.	

Příloha 5: Stanovisko lokální EK	Appendix 5: Local EC Approval
Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. / In accordance with the act on contracts register this appendix is not being published.	

Příloha 6: Kopie pojistného certifikátu/smlouvy	Appendix 6: Copy of insurance certificate/contract
Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje. / In accordance with the act on contracts register this appendix is not being published.	