

**SMLOUVA
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

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

mezi / Between

BAYER s.r.o.

se sídlem / With its registered seat at:
Siemensova 2717/4, Stodůlky, 155 00 Praha 5,
Česká republika / Czech Republic
IČO / ID No.: 00565474
DIČ / VAT No.: CZ00565474
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391 /
Registered with the Commercial Register kept by
the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391
zastoupená na základě plné moci /
Represented on the basis of the Power of Attorney by:

(dále jen / hereinafter referred to as “**Bayer**”)

a / And

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem / With its registered seat at:
Jihlavská 20, 625 00 Brno,
Česká republika / Czech Republic
IČO / ID No.: 65269705
DIČ / VAT No.: CZ65269705
zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví České republiky ze dne 5.12.1997 /
established by the decision of Minister of Health of the Czech Republic dated 5 December 1997
zastoupená / Represented by:
MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel / Director

(dále jen „**Centrum**“ / hereinafter referred to as the “**Center**”)

a / And

datum narození / Date of birth: [REDACTED]
adresa trvalého bydliště / Permanent address:

[REDACTED]
Česká republika / Czech Republic

(hlavní zkoušející, dále jen „**Zkoušející**“ / principal investigator hereinafter referred to as the
“**Investigator**”)

(Centrum a Zkoušející dále společně označováni
jako „**Smluvní partneri**”)

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



(Bayer, Centrum a Zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní strany**“)

uzavřena 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 Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnocenou kontrastní látkou BAY 1747846 (dále jen „**Hodnocená kontrastní látka**“) s názvem „*Multicentrické, randomizované, prospektivní, dvojité zaslepené, zkříženě uspořádané klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost gadoquatranu 0,04 mmol Gd/kg tělesné hmotnosti při vyšetření magnetickou rezonancí u dospělých se známým onemocněním centrální nervové soustavy (CNS) nebo s podezřením na ně v porovnání se schválenými makrocyclickými kontrastními látkami s obsahem gadolinia (GBCA) 0,1 mmol Gd/kg*“ s číslem protokolu **21181** (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu, který bude samostatně poskytnut Zkoušejícímu, včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „**Protokol**“),

vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo, jež je společností propojenou se společností Bayer,

vzhledem k tomu, že Smluvní partneři mají znalosti, zkušenosti a zdroje nezbytné k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení/vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

proto se Smluvní strany dohodly následovně:

I. Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Bayer a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek společnosti Bayer k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoliv odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně, avšak nejen, jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas společnosti Bayer.

(Bayer, Center and Investigator collectively hereinafter referred to as the “**Parties**”)

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 Contract Partners to conduct a clinical trial involving the study contrast agent BAY 1747846 (hereinafter called the “**Study Contrast Agent**”) entitled “*A multicenter, randomized, prospective double-blind, cross-over Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of 0.04 mmol Gd/kg body weight of gadoquatran for MRI in adults with known or suspected pathology of the central nervous system (CNS), compared to 0.1 mmol Gd/kg approved macrocyclic gadolinium-based contrast agents (GBCAs)*” with the Protocol number **21181** (hereinafter referred to as “**Study**”) as described in more detail in the protocol provided separately to the Investigator, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as “**Protocol**”),

whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, which is an affiliate company of Bayer,

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

therefore, it is agreed as follows:

I. Subject of the Agreement

1.1 Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners. Subject of the Agreement are covenants of the Contract Partners to conduct the Study pursuant to the terms and conditions agreed herein and the covenant of Bayer to pay the compensation for the due conduct of the Study. Any deviations from or amendments of the Protocol, including without limitation any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require prior written approval of Bayer.



- 1.2 Pro odstranění pochybností se sjednává, že jakékoli právo nebo povinnost společnosti Bayer vyplývající z této Smlouvy mohou být vykonány anebo splněny přímo zadavatelem Studie, a v takovém případě se tento výkon práva, resp. splnění povinnosti, považují za provedené společností Bayer v souladu s touto Smlouvou.
- 1.2 For the avoidance of doubt, it is agreed, that any right or obligation of Bayer arising from this Agreement may be exercised or fulfilled directly by the Study sponsor and in this case such exercise or fulfilment shall be deemed as done by Bayer in accordance herewith.

II. Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) písemnými pokyny a instrukcemi společnosti Bayer, jejich Propojených osob nebo třetí strany k tomu pověřené, vyplývajícími a souvisejícími se Studii, a (f) všemi použitelnými právními předpisy, pravidly a etickými kodexy, včetně, avšak nejen, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; a (g) veškerých příkazů a směrnic příslušných regulačních úřadů a etické komise, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

- 2.2 Centrum se zavazuje zajistit a archivovat v souladu s místními právními předpisy laboratorní výsledky požadované Protokolem včetně související dokumentace (zejména životopis vedoucího laboratoře, laboratorní certifikáty, referenční meze apod.) pro účely provádění auditů a inspekci společností Bayer nebo smluvními subjekty společností Bayer a příslušnými regulačními úřady.

- 2.3 Studie bude v Centru prováděna na **Klinice radiologie a nukleární medicíny FN Brno** pod dohledem Zkoušejícího, který za její provedení nese odpovědnost. Zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny dalších zkoušejících účastníků se Studie v případě, že Studie je v Centru prováděna více než jedním zkoušejícím (tací další zkoušející se dále označují jako „**Lékaři studijního týmu**“).

II. Responsibilities of the Contract Partners

- 2.1 Contract Partners shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as 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) all applicable laws, rules, regulations and code(s) of ethics, including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and more detailed conditions on clinical trials of pharmaceuticals, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, more detailed conditions for manipulation with medicines in pharmacies, healthcare institutions and at other operators and facilities dispensing medicines; and (g) any and all orders and mandates of the relevant authorities and ethic committee, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2 Center is obliged to ensure and archive, according to local laws, lab results required by Protocol including associated documents (in particular, CV Head of the Lab, Laboratory Certificated, Normal Lab Ranges) for the purposes of audits and inspections performed by Bayer or third parties contracted by Bayer and the relevant regulatory authorities.

- 2.3 The Study at the Center will be conducted in the **Radiology and Nuclear Medicine Clinic of FN Brno** under the responsibility and supervision of Investigator. Investigator is the responsible head of the group of further participating investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as “**Study Team**”).



- Zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie.
- Physicians**). Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study.
- 2.4 Zkoušející současně působí pro Bayer jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii. 2.4 Investigator also acts as the contact person for Bayer with regard to the Study at the Center.
- 2.5 Centrum se zavazuje umožnit a Zkoušející se zavazuje zajistit, aby Lékaři studijního týmu a ostatní personál zahrnutý do provádění Studie (dále společně jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii. Bayer má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu na základě oprávněných důvodů, pokud se Bayer domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. 2.5 Center shall allow and the Investigator shall ensure that Study Team Physicians and other personnel involved with the Study (hereinafter collectively 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 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.
- 2.6 Centrum se zavazuje umožnit Zkoušejícímu a Členům studijního týmu účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném společností Bayer. 2.6 Center shall allow Investigator 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.
- 2.7 Každé postoupení kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí straně vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Bayer. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí společnosti Bayer. V případě takového postoupení Centrum: 2.7 Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Bayer, the granting of which shall be within Bayer's sole discretion. Center shall in case of subcontracting:
- 2.7.1 je povinno uzavřít písemnou smlouvu se subjektem, na nějž svou povinnost přenáší, která bude obsahovat podmínky, (a) které nejsou méně přísné než podmínky této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k Výsledkům na Centrum anebo Bayer, (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a kontrolám, stejně tak jako (d) které zajistí prosazení jakýchkoli jiných práv společnosti Bayer podle této Smlouvy; a 2.7.1 be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that (a) are no less onerous than the terms of this Agreement, including – without limitation – the timelines, (b) assign all rights with regard to the Results to Center or Bayer, (c) allow 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 as well as (d) ensure enforcement of any other Bayer's rights under this Agreement; and
- 2.7.2 bude nést odpovědnost za jakékoli porušení takové povinnosti touto třetí stranou a zůstane plně odpovědné za provedení Studie. 2.7.2 be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study.



2.8 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Očekávaný harmonogram vztahující se k provádění Studie je následující:

2.8.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je v [REDACTED] a předpokládané ukončení v [REDACTED]. Předpokládané, avšak nezávazné ukončení Studie je v [REDACTED].

Předpokládaný, avšak nezávazný počet subjektů hodnocení zařazených do Studie (tj. subjektů, které splnily kritéria pro zařazení a nespĺnily kritéria pro vyřazení) v Centru je [REDACTED].

2.8.2 Smluvní partneři souhlasí, že Bayer může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Zkoušející do Studie může zařadit, a/nebo změnit časový harmonogram Studie, a to prostřednictvím vydání příslušného prokazatelného pokynu ke Studii.

2.8.3 Vydá-li Bayer Smluvním partnerům prokazatelný pokyn, že požadovaný celkový počet subjektů hodnocení pro Studii byl již dosažen prostřednictvím dřívějšího náboru provedeného konkurenčními centry, Smluvní partneři se zavazují ihned zastavit další nábor do Studie a žádné další subjekty hodnocení již nesmí být v Centru přijaty.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že provádění Studie v Centru nebude zahájeno, pokud a dokud nebude získáno a společností Bayer Smluvním partnerům předáno k tomu nezbytné povolení podle použitelných právních předpisů; Smluvní partneři odpovídají za jeho úplné dodržování. Smluvní partneři se zavazují poskytnout společnosti Bayer součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat společnosti Bayer nebo třetí straně určené společností Bayer bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickou komisí, včetně, avšak nejen, (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Zkoušejícím a kterýmkoli Lékařem studijního týmu, a jejich finanční zájmy na jedné straně a společností Bayer, anebo kteroukoli společností propojenou se společností Bayer,

2.8 Contract Partners shall use their best efforts to enrol trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. The expected time schedule for the conduct of the Study is as follows:

2.8.1 Recruitment of the trial subjects is expected to begin in [REDACTED] and to be completed until [REDACTED].

Expected but not binding termination of the Study is in [REDACTED].

Expected but not binding number of trial subjects enrolled into the Study (i.e. subjects who met inclusion and not met exclusion criteria) in the Center is [REDACTED].

2.8.2 Contract Partners agree that Bayer may unilaterally change the number of trial subjects that the Investigator shall enrol in the Study and/or change the Study time schedule by issuing a relevant demonstrable instruction for the Study.

2.8.3 If Bayer issues a demonstrable instruction to Contract Partners that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Contract Partners shall immediately suspend further recruitment for the Study and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.

2.9 Contract Partners shall ensure that the conduct of the Study at the Center does not commence unless and until authorization necessary therefor under applicable law and regulations has been obtained and handed over to Contract Partners by Bayer; Contract Partners shall be responsible for the full compliance therewith. Contract Partners shall assist Bayer in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committee, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Contract Partners shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct. For example, the Financial Disclosure Forms, if applicable, shall contain any and all financial relations between and interests of the Investigator and any Study Team Physicians and Bayer or any of Bayer's Affiliates, including – but not limited to – remuneration or other financial benefits



na straně druhé, včetně, avšak nejen, odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od společnosti Bayer nebo kterékoli ze společností propojených se společností Bayer za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu a po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se Smluvní stranou.

received by each of them from Bayer or any of Bayer's Affiliates for consultancy or other services not covered by this Agreement. With regard to Financial Disclosure Forms, submission requirements shall be fulfilled during and after the end of the Study. "**Affiliate**" shall mean any entity or company which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under common control with a Party.

- 2.10 Zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem pomocí formulářů informovaného souhlasu poskytnutých společností Bayer 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 etické komisi. Zkoušející se zavazuje zajistit, že veškerá účast subjektu hodnocení na aktivitách souvisejících se Studií (od zařazení až po následné sledování) je kryta souhlasem subjektu hodnocení. Smluvní partneři se zavazují neprodleně informovat zástupce společnosti Bayer, pokud – v průběhu nebo po skončení Studie – subjekt hodnocení odvolá svůj souhlas se zpracováním osobních údajů a/nebo má v úmyslu uplatnit jakékoliv jiné právo ohledně ochrany osobních údajů, na něž odkazuje formulář informovaného souhlasu.
- 2.10 The Investigator shall inform all trial subjects adequately of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Bayer, its Affiliates, competent authorities, third parties who perform services for Bayer and/or ethics committee using the informed consent form(s) provided by Bayer. The Investigator shall ensure that any participation of a trial subject in Study related activities (from enrolment to follow-up measures) must be covered by the trial subject's consent. Contract Partners shall promptly inform Bayer representative, if – during or after the end of the Study - a trial subject withdraws her/his consent regarding data processing and/or intends to exercise any other data privacy right referred to in the informed consent form.
- 2.11 Smluvní partneři se zavazují informovat subjekty hodnocení zařazené do Studie, že se nesmí účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.
- 2.11 Contract Partners shall inform trial subjects involved in the Study that they may not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of Bayer.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každém takovém případě společnost Bayer prostřednictvím elektronického hlášení v elektronickém záznamovém listě nebo, podle potřeby, faxem [REDACTED], v anglickém [REDACTED] jazyce), [REDACTED] e-mailem [REDACTED], v anglickém jazyce), nebo kurýrem na náklady společnosti Bayer (Oddělení farmakovigilance, BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha 5) (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo
- 2.12 If in the course of the Study at the Center a trial subjects' health is injured, Contract Partners shall inform Bayer of any such case via the electronic reporting in the electronic case report form or by fax [REDACTED], in English language), email [REDACTED], in English language) or courier at Bayer's expense (Oddělení farmakovigilance, BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha 5) – as appropriate - (i) in case of serious adverse reactions and/or serious adverse events and/or, if applicable, pregnancies, within 24 hours of awareness the latest and (ii) in



- závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin od zjištění a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných společností Bayer o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti.
- 2.13 Smluvní partneři se zavazují okamžitě zodpovědět všechny dotazy společnosti Bayer nebo osob pověřených společností Bayer týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje, avšak nejen, aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté společností Bayer, jsou-li takové.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit společnosti Bayer veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etické komise a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři neprodleně (do 24 hodin od okamžiku, kdy se o tom doví) nahlásit společnosti Bayer každou informaci, která by mohla být posouzena jako závažné porušení podmínek provádění Studie, jak je stanoveno v čl. 52 Nařízení EU č. 536/2014; „závažným porušením“ se rozumí porušení uvedeného nařízení nebo verze Protokolu, která je aktuální v čase tohoto porušení, které by mohlo do značné míry ohrozit bezpečnost a práva subjektu hodnocení nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných ve Studii.
- 2.16 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocenou kontrastní látku výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnocenou kontrastní látkou v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékárenské praxe. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer nepoužitou Hodnocenou kontrastní látku a obaly nepoužité Hodnocené kontrastní látky na náklady společnosti Bayer. Centrum se
- case of adverse reactions and/or adverse events immediately within the timelines stipulated in the Protocol and other instructions on safety related data reporting provided by Bayer. Such reporting shall be done together with an assessment of causality.
- 2.13 Contract Partners shall promptly respond to any query from Bayer or dedicated agents of Bayer regarding adverse event documentation. This includes – but is not limited to – active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For reporting adverse events and pregnancies, Contract Partners shall use the relevant forms provided by Bayer, if applicable.
- 2.14 During and after the end of the Study, Contract Partners shall submit to Bayer copies of any documents received from authorities, ethics committee, and/or other relevant regulatory body regarding any approvals or authorizations or safety relevant communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 During and after the Study, Contract Partners shall promptly (within 24 hours of awareness) report to Bayer any information that could be considered a serious breach of the rules for the conduct of the Study as defined in Article 52 of Regulation (EU) No. 536/2014; “serious breach” meaning a breach of aforementioned regulation or of the version of the Protocol applicable at the time of the breach which is likely to affect to a significant degree the safety and rights of a trial subject or the reliability and robustness of any data generated in the Study.
- 2.16 Contract Partners shall use the Study Contrast Agent exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Contract Partners are responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Contrast Agent in the course of the Study pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. In addition, Contract Partners shall return to Bayer unused quantities of Study Contrast Agent and covers of unused Study Contrast Agent at the expense of Bayer. Center undertakes to



zavazuje přijímat Hodnocenou kontrastní látku ve své nemocniční lékárně v pracovní dny od 7.00 do 15.30 hodin, v ní ji řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocenou kontrastní látku Členům studijního týmu oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.

- 2.17 Smluvní partneři se zavazují používat veškeré vybavení, spotřební materiál, zdravotnické prostředky nebo přístroje, které jim společnost Bayer poskytne k provádění Studie (dále jen „**Vybavení**“) výhradně pro účely provádění Studie a pouze jak je uvedeno v Protokolu nebo instrukcích společnosti Bayer. Smluvní partneři odpovídají za řádné používání a zacházení s Vybavením a za jeho skladování v souladu příslušnými pokyny výrobce k použití. Veškeré Vybavení kromě využitého spotřebního materiálu jsou Smluvní partneři povinni vrátit společnosti Bayer nebo třetí straně pověřené společností Bayer nejpozději do uzavření Centra (ukončení provádění Studie v Centru).

Smluvní partneři se zavazují neprodleně informovat společnost Bayer a výrobce, v souladu s požadavky v pokynech výrobce k použití u konkrétního Vybavení, o každé vadě nebo nesprávném fungování Vybavení a plnit všechny požadavky na hlášení, které jsou stanoveny v Protokolu nebo v pokynech k použití výrobce daného Vybavení.

- 2.18 Kdykoli o to Bayer požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 Zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do elektronických záznamových listů (dále jen „**CRF**“) v souladu s podrobnými instrukcemi stanovenými v Protokolu do 5 kalendářních dnů od jejich získání. Avšak CRF, která obsahují informace o jakýchkoli nežádoucích příhodách nebo účincích, které musí být hlášeny dle odst. 2.12 výše, musí být poskytnuty neprodleně a nejpozději do 24 hodin od získání dat. Zkoušející se zavazuje pravidelně předávat společnosti Bayer CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Bayer mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení s vkládáním údajů je Bayer oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít

receive the Study Contrast Agent in its pharmacy in business days between 7:00 a.m. and 3:30 p.m., store, keep records of it and dispense the Study Contrast Agent to the Study Team Members, to the trial subjects or other persons upon an order or a prescription.

- 2.17 Contract Partners shall use any equipment, consumables, medical devices or apparatus that Bayer provides to the Contract Partners for the conduct of the Study (hereinafter the “**Equipment**”) exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol or instructed by Bayer. Contract Partners are responsible for the proper use, handling and storage of the Equipment in accordance with the respective manufacturer use instructions. Contract Partners are obliged to return all Equipment except used consumables to Bayer or to a third party authorized by Bayer, at the latest until the Center closes (completion of the Study conduct at the Center).

With regard to technical complaint reporting regarding Equipment, Contract Partners shall promptly inform Bayer and the manufacturer, as required in accordance with the manufacturers use instructions of the respective Equipment, about any defect or technical malfunctioning of the Equipment and comply with all reporting requirements stipulated in the Protocol or use instructions of the Equipment manufacturer.

- 2.18 At any time on Bayer’s request, Contract Partners shall report on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.
- 2.19 The Investigator is responsible for the collection of data and entry into the electronic case report forms (hereinafter referred to as “**CRFs**”) in accordance with the specifications set forth in the Protocol thereof within 5 calendar days of generating the data. However, CRFs that include any adverse events or reactions to Section 2.12 need to be provided promptly, but no later than within 24 hours of generating the data. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer by the Investigator in order to enable Bayer to process the data or have it processed on a continuous basis. In case of delays of data entry Bayer has the right by giving written notice to the 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



toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, společnosti Bayer přísluší práva stanovená v odstavci 12.4. Ihned po provedení poslední Protokolem požadované procedury vůči poslednímu subjektu hodnocení musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících záznamů do CRF, a CRF a související dokumentace musí být předány společnosti Bayer anebo na požádání společnosti Bayer zničeny. Bayer poskytne Zkoušejícímu přístup do elektronického evidenčního záznamového listu pacienta. Navíc Bayer poskytne Zkoušejícímu finální elektronické evidenční záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) na digitálním mediu (tj. kompaktní disk, paměťové medium USB) a Zkoušející po obdržení potvrdí čitelnost výše zmíněných elektronických evidenčních záznamových listů pacienta. Povinností Zkoušejícího je ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých společností Bayer. Zkoušející se zavazuje zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a audity. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 3–5 (tři až pěti) pracovních dnů. Bayer může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čištění databáze. Smluvní partneři se dále na žádost společnosti Bayer zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Smluvní partneři jsou dále povinni spolu s dokumentací uvedenou výše doložit následující vzorky a příslušné klinické údaje subjektů hodnocení pro naplnění účelu popsaného v Protokolu v souladu s požadavky v něm uvedenými: (i) krevní vzorky a (ii) skeny. Náklady na dopravu těchto vzorků a klinických údajů do místa určeného společností Bayer ponese Bayer, tak jak je uvedeno v Protokolu, včetně nákladů vynaložených na potřebná povolení v rámci této dopravy.

2.20 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci, a to i elektronickou, včetně, avšak nejen, zdrojové dokumentace a složek zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní

forth in Section 12.4. Immediately after performance of last procedure requested by Protocol with regard to last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed, and CRFs and related documentation shall be forwarded to Bayer or destroyed upon Bayer's request. Bayer will provide access to electronic CRFs to the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Investigator shall confirm that data is readable. It is Investigator's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Investigator shall ensure that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections. Contract Partners agree to assist in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries within 3–5 (three to five) business days the latest. Shorter response times may be requested by Bayer with respect to key Study milestones, such as cleaning database. Furthermore, Contract Partners shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. Contract Partners shall in addition to the documentation specified above, provide the following Trial Subjects' samples and associated clinical data for the purposes described in the Protocol to Bayer in accordance with the specifications set forth therein: (i) blood samples and (ii) scans. The costs for shipping of these samples and clinical data to the location specified by Bayer will be borne by Bayer as set forth in the Protocol, including the cost of procuring any necessary permits for shipping.

2.20 Center shall retain all documents, even electronic, 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) twenty-five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws, rules or regulations. The Study documentation shall be retained



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 Studie, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno 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 Bayer o veškerých změnách ve zdrojové dokumentaci (např. zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů).

2.21 Pokud Smluvní partneři používají ke shromažďování, údržbě nebo archivování informací nebo dat týkajících se Studie elektronické systémy, musí být tyto systémy v souladu s požadavky stanovenými v mezinárodních standardech a požadavcích státních autorit na používání výpočetních systémů a elektronických záznamů v oblasti klinických hodnocení, obzvláště avšak nejen s požadavky předpisů FDA 21 CFR Part 11 a EMA Guideline on the use of computerized systems and electronic records in clinical trials. Pokud Smluvní partneři nemůžou tento soulad zajistit, jsou povinni vytvořit a archivovat certifikovanou (tištěnou) kopii těchto elektronických záznamů pro účely provádění Studie.

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

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 Study 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).

2.21 In the event, Contract Partner uses electronic systems for the collection, maintenance or archiving of Study related information or data, such electronic systems must comply with the requirements as set forth in international standards and requirements of Governmental Agencies on the use of computerized systems and electronic records as applicable to clinical trials, in particular but not limited to FDA 21 CFR Part 11 and EMA Guidance on the use of computerized systems and electronic records in clinical trials. If such compliance cannot be ensured by Contract Partner, Contract Partner shall generate and archive certified (paper) copies of those electronic records for the conduct of the Study.

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



- 2.23 Bayer má právo provádět audit záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu dvaceti pěti (25) let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit jsou Bayer nebo k tomu společností Bayer pověřená třetí strana povinni ohlásit včas s přiměřeným předstihem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat společnosti Bayer nebo jí pověřeným monitorům Studie součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Bayer za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu.
- 2.24 Navíc se Smluvní partneři zavazují, že během a po skončení Studie umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich doví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Bayer mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se společností Bayer.
- 2.25 Smluvní partneři 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 hrozcí sankcí zákazu činnosti, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob nebo s jakoukoli jinou hrozcí sankcí v rámci kteréhokoli právního řádu na světě. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že ani jim ani jejich zaměstnancům, agentům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, nebyli vyřazeni, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí státního orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob. Smluvní partneři se zavazují v průběhu trvání této Smlouvy ihned informovat Bayer, pokud bude zahájeno takové řízení o zákazu, vyloučení nebo uvedení na seznam
- 2.23 Bayer retains the right to audit Contract Partner's records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or another twenty-five (25) years after the end of the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer or Bayer authorized third party. Contract Partners shall assist Bayer or its designated Study 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.
- 2.24 Furthermore, Contract Partners shall, during and after the end of the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Contract Partners shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Contract Partners will allow Bayer to be present at any inspection by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, Contract Partners shall review and discuss such response with Bayer.
- 2.25 Contract Partners 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, Contract Partners represent and warrant that neither them nor their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer should them or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.



nežádoucích osob v souvislosti s prováděním činností, jež jsou předmětem Studie, ve vztahu ke Zkoušejcímu, Centru či jeho zaměstnanci, agentovi nebo zástupci, který se účastní provádění Studie.

- 2.26 V případě, že Zkoušejcí přestane vykonávat své povolání v Centru, je Centrum povinno o této skutečnosti informovat Bayer neprodleně poté, co se o tom doví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejcího. Bayer má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejcím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Bayer nejsou schopni se domluvit na osobě nového hlavního zkoušejcího, anebo pokud nový hlavní zkoušejcí není ochoten se zavázat k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, je Bayer oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 12.5.
- 2.26 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 principal investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall use best efforts to require the new principal investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. If Center and Bayer are unable to agree on a new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.
- 2.27 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Bayer [redacted], [redacted] e-mail: [redacted], [redacted] (v anglickém jazyce) 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.
- 2.27 Contract Partners shall inform Bayer [redacted], [redacted] email: [redacted], [redacted] (in English language) 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.
- 2.28 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Bayer nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem společnosti Bayer vykonávaly kterékoli z práv a povinností společnosti Bayer na základě této Smlouvy. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.28 Contract Partners shall permit any clinical research organizations contracted by Bayer or any of its Affiliates to exercise and/or perform any of Bayer's rights and obligations under this Agreement on behalf of Bayer and shall cooperate with such clinical research organization.
- 2.29 V případech, kdy je Zkoušejcí členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Zkoušejcí je povinen informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se nevykonávat svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.
- 2.29 In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Investigator shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study.

III. Povinnosti společnosti Bayer

- 3.1 Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii jsou:

III. Responsibilities of Bayer

- 3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:





nebo kterékoli další osoby oznámené Zkoušejícímu.

- 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) všemi použitelnými právními předpisy, pravidly a etickými kodexy, včetně, avšak nejen, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv; a (f) veškerých příkazů a směrnic příslušných regulačních orgánů a etických komisí.

- 3.3 Bayer se zavazuje Smluvním partnerům bezplatně poskytnout Hodnocenou kontrastní látku, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího, Dokumentaci o hodnoceném přípravku a Souhrn údajů o srovnávacím přípravku – SmPC.

Hodnocená kontrastní látka bude dodávána na následující adresu:

Nemocniční lékárna
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno,
Česká republika / Czech Republic

Bayer se zavazuje poskytovat Zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnocené kontrastní látky v přiměřené lhůtě.

- 3.4 Bayer uhradí Centru náklady na registrovanou srovnávací kontrastní látku [REDACTED] poskytnutou lékárnou pro potřeby Studie v souladu s podmínkami popsány v odstavci 9 (ii) Přílohy 1: Finanční podmínky.
- 3.5 Bayer se zavazuje získat veškerá povolení regulačních orgánů a etické komise nezbytná pro provádění Studie a učinit příslušná oznámení k regulačním autoritám a etické komisi, pokud toto nejsou povinnosti Smluvních partnerů dle čl. II této Smlouvy.



or any other persons notified to the Investigator.

- 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 well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable laws, rules and regulations, including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and more detailed conditions on clinical trials of pharmaceuticals and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and ethics committees.

- 3.3 Bayer shall provide to Contract Partners free of charge the Study Contrast Agent, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure, Study Product Monograph and Summary of Comparative Product Characteristics – SmPC.

The Study Contrast Agent shall be delivered to the following address:

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

- 3.4 Bayer shall reimburse the Center the costs for comparative contrast agent [REDACTED] provided by the pharmacy for Study purposes in compliance with the conditions described in paragraph 9 (ii) of Appendix 1: Financial Terms.
- 3.5 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committee necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethics committee unless this is the responsibility of Contract Partners pursuant to Art. II hereof.



3.6 Bayer je povinen před samotným spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Centra, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek společnosti Bayer a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.

Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.

Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Centra odpovědný za studii/register potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. Daná akceptace je postačující a zástupce Centra se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebního přenosu a akceptace řešení informuje Bayer oddělení Centra informatiky Centra.

Z bezpečnostních důvodů Centrum podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

V případě, že společnost Bayer není schopna splnit podmínky provozu Centra pro použití HW a SW ve FN Brno, si Centrum vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků společnosti Bayer neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Centra jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.

V tomto případě společnost Bayer uskuteční řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

IV. Odměna

4.1 Bayer se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. V této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných Smluvními stranami dále v tomto článku Smlouvy a v **Příloze 1**. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum.

3.6 Bayer shall perform and approve accepting tests before start of the Study with delegated person of the Center where the process of logging in all required systems, databases and websites of Bayer will be tested. Actual data transfer and upload of agreed test files shall be performed as well.

The accepting test shall be understood as import of anonymous test study that shall be inserted into the system and recipient of the study shall confirm acceptance of data and their correctness.

After performance of data transfer delegated person of the Center responsible for the Study/register shall confirm work procedure and its functionality. Such acceptance is sufficient and delegated person the Center shall become warrantor of such procedure. Bayer shall inform department of informatics of the Center about results of test transfer and acceptance of the solution.

For safety reasons the Center supports current version of Java application only.

If Bayer is not able to fulfil the operation conditions of the Center for usage of HW and SW in FN Brno Center shall not accept fulfilling Bayer's requirements not discussed before signing of this Agreement if supplemental and not submitted configurations and settings are in contradiction with safety regulation of the Center as the operator of information systems of basic service according to par 2 letter i) of Act 181/2014 Coll., on cyber safety in healthcare.

In this case Bayer shall secure performance of the Study with its own technical resources, for example dedicated PC for this Study including internet connectivity – STAND ALONE).

IV. Payments

4.1 In consideration of the proper performance of the Study and transfer of rights under Art. V hereof, Bayer agrees to pay to Contract Partners the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in **Appendix 1**. Center shall be the only recipient of all payments hereunder. Remuneration



Podmínky odměny a její výplaty Zkoušejícímu jsou upraveny v separátní smlouvě o odměně uzavřené mezi Zkoušejícím a společností Bayer.

conditions and payment to the Investigator are stipulated in the separate Remuneration Agreement concluded between the Investigator and Bayer.

Předpokládaná hodnota této Smlouvy je **900 000 Kč.**

Expected value of this Agreement is **900 000 CZK.**

4.2 Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo v Příloze 1, s výjimkou odměny dle separátní smlouvy ve smyslu odst. 4.1 výše, ledaže je předem písemně schválí Bayer.

4.2 Contract Partners are not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix 1, with the exception of the remuneration under the separate agreement in accordance with Section 4.1 above, unless approved in advance by Bayer in writing.

4.3 Smluvní partneři berou na vědomí a souhlasí, že Bayer provádí platby veškerých odměn a náhrad, které mají být zaplacený Centru podle tohoto článku Smlouvy a Přílohy 1 prostřednictvím svého administrativního platebního agenta, společnosti IQVIA Clinical Trial Payments (dále jen „**Platební agent**“), není-li výslovně dohodnuto jinak.

4.3 The Contract Partners acknowledge and agree that Bayer processes payments of any remuneration and reimbursement which shall be paid to the Center under this Article hereof and Appendix 1 through its administrative payment agent, IQVIA Clinical Trial Payments (hereinafter referred to as the “**Payment Agent**”), unless explicitly agreed otherwise.

Platební agent využije služeb [REDACTED]

Payment Agent will utilize the services of [REDACTED]

který bude oprávněn provádět platby Centru v zastoupení společnosti Bayer (jako tzv. permitted payee) pro tuto Studii. Bankovní účet [REDACTED]

[REDACTED] who will be permitted to make payments to the Center in the name and on behalf of Bayer (as the permitted payee) for this Study. [REDACTED]

[REDACTED] který bude použit, je:

[REDACTED] bank account that will be used is:

Název banky: [REDACTED]

Bank name: [REDACTED]

Majitel účtu: [REDACTED]

Account holder: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

Smluvní partneři se zavazují poskytnout nezbytnou součinnost pro realizaci těchto plateb v souladu s pokyny sdělenými a dokumenty předanými za tímto účelem pověřeným zástupcem společnosti Bayer.

The Contract Partners undertake to provide the necessary assistance for implementation of the payment process in accordance with instructions conveyed and documents provided for this purpose by Bayer's appointed representative.

4.4 Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Platebnímu agentovi společnosti Bayer doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

4.4 All payments to Center will be made within 30 days after the day when Payment Agent of Bayer receives a corresponding tax document (invoice) which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the bank account of Center:

Banka / Bank: Česká národní banka

Majitel účtu / Account Holder: Fakultní nemocnice Brno



Číslo účtu / Account No.: 71234621/0710
 IBAN: CZ34 0710 0000 0000 7123 4621
 SWIFT kód / Code: CNBACZPP
 Reference - variabilní symbol / Reference – Variable Symbol:
 číslo faktury / invoice number

V případě změny platebních údajů je Centrum povinno písemně informovat Platebního agenta a společnost Bayer. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn platebních údajů, které nezahrnují změnu země, ve které je bankovní účet veden, není potřebné vyhotovovat žádné další dodatky (jako například písemný dodatek ke Smlouvě ve smyslu odst. 13.11 této Smlouvy).

In case of changes in the Center's banking information, the Center obliged to inform the Payment Agent and Bayer in writing. The Parties agree that in case of changes in banking information which do not involve change of country location of bank account, no further amendments (such as a written amendment hereto within the meaning of Sec. 13.11 hereof) are required.

4.5 Faktury musí být vystaveny v anglickém jazyce na BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika, DIČ: CZ00565474.

4.5 Invoices shall be issued in English language in the name of BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Czech Republic, VAT No.: CZ00565474.

Faktury musí být zasílány Platebnímu agentovi na e-mailovou adresu [REDACTED]

Invoices shall be sent to the Payment Agent to email address [REDACTED]

V případě, že není možno zasílat faktury elektronicky, budou zasílány v tištěné podobě na následující adresu:

In case it is not possible to send invoices electronically, they shall be sent in printed form to the following address:

[REDACTED]

[REDACTED]

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v Příloze 1 Smlouvy) budou Centru uhrazeny takto: zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované pololetí, vždy ke dni **31.3. a 30.9.** každého kalendářního roku Studie si Smluvní partneři společně se společností Bayer vzájemně odsouhlasí příslušné přehledy počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (dále jen "**Přehled/y**"), přičemž:

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of half-year, always by **March 31 and September 30** of each calendar year of the Study, the Contract Partners and Bayer shall approve respective overviews of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by Bayer based on this Agreement (hereinafter referred to as "**Overview/s**"), whereas:

- jeden Přehled týkající se návštěv/procedur subjektů hodnocení označených v Příloze 1 této Smlouvy jako „Automatic“ bude zaslaný Centru Platebním agentem v podobě přílohy na e-mailovou adresu Centra: [REDACTED] (datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění) a

- one Overview regarding trial subject visits/procedures identified in Appendix 1 hereto as "Automatic" shall be sent to the Center by the Payment Agent as an attachment to email address of the Center: [REDACTED] (the date of delivery is also the date of the taxable fulfilment), and



- druhý Přehled týkající se ostatních činností a nákladů označených v Příloze 1 této Smlouvy buď jako „Invoiced“, nebo výslovně neoznačených (tj. kromě návštěv/procedur subjektů hodnocení označených v Příloze 1 této Smlouvy jako „Automatic“) bude připravený monitorem Studie a zasláný Centru v podobě přílohy na e-mailovou adresu Centra: [REDACTED] (datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění), a následně přiložen k vystavené faktuře.

Na základě vzájemného odsouhlasení samostatných Přehledů, jak je uvedeno výše, následně vystaví Centrum do 15 dnů příslušné samostatné faktury na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, které doručí Platebnímu agentovi společnosti Bayer. Bayer prostřednictvím Platebního agenta zaplatí Centru na základě řádně vystavených a doručených faktur příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byly příslušné Přehledy dle tohoto článku odsouhlaseny.

Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

- 4.6 Smluvní partneři se zavazují na žádost společnosti Bayer za účelem auditu nebo kontroly poskytnout doplňující informace a související dokumentaci ke každé zasláné faktuře.
- 4.7 Bayer má právo zdržet přiměřenou část dosud neprovedené platby v případě, že služby, jež mají být poskytnuty na základě této Smlouvy, nejsou poskytnuty sjednaným způsobem. Taková částka nesmí přesáhnout hodnotu služeb, které nebyly řádně poskytnuty, a bude zaplacená po odstranění příslušného nesouladu za předpokladu, že takové prodlení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy.
- 4.8 V případě, že CRF nebyl včas vyplněn a/nebo dotazy týkající se údajů v něm obsažených nebyly neprodleně zodpovězeny, má Bayer právo zdržet až [REDACTED] % příslušné odměny za

- another Overview regarding other activities and costs either identified in Appendix 1 hereto as “Invoiced”, or not explicitly identified (i.e. except trial subject visits/procedures identified in Appendix 1 hereto as “Automatic”) shall be prepared by a Study monitor and sent to the Center as an attachment to email address of the Center: [REDACTED] (the date of delivery is also date of the taxable fulfilment), and then attached to the issued invoice.

Based on the mutually approved separate Overviews as indicated above, the Center shall within 15 days issue respective separate invoices for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send these separate invoices to the Bayer's Payment Agent. Based on the duly issued and delivered invoices, Bayer through the Payment Agent shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the respective Overviews have been approved pursuant to this Article.

Late payment shall be penalized by the Center as directed by law. If the Payment Agent and/or Bayer do not deliver an Overview on time to the Center in accordance with the schedule mentioned above and in case of late payment the Center is authorized to temporarily halt entering data in the CRF until payment is received.

- 4.6 Upon Bayer request for audit or inspection purpose Contract Partners shall provide additional information and related documentation for any submitted invoice.
- 4.7 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.
- 4.8 In case a CRF is not completed on time and/or queries with regard to the data contained therein have not been promptly resolved, Bayer has the right to retain an amount of up



subjekt hodnocení do doby, než bude taková vada napravena.

- 4.9 Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby Centra podléhají DPH, Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury), vystaveného Centrem, který bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

Centrum se zavazuje, že pro účely plateb ze strany společnosti Bayer uvede na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně podle § 98 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění („**Zákon o DPH**“). V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění a/nebo ke dni provedení platby společností Bayer:

- bude v příslušném systému správce daně Centrum uvedeno jako nespolehlivý plátcce, nebo
- číslo bankovního účtu, na který má být částka zaplacená, není zveřejněno podle § 98 Zákona o DPH a úplata za dané plnění překračuje dvojnásobek částky, při jejímž překročení je podle zákona upravujícího omezení plateb v hotovosti stanovena povinnost provést platbu bezhotovostně, nebo
- nastane jiná okolnost, na základě níž má Bayer za to, že by se dle Zákona o DPH mohl stát ručitelem za nezaplacenou DPH, jejímž plátcem je Centrum,

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

- 4.10 Smluvní partneři si jsou vědomi, 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 společnosti Bayer na základě této Smlouvy a (2) veškeré

to ■ % of the respective per subject fee until such defect is cured.

- 4.9 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Center, VAT applies and will be invoiced additionally by Center and has to be paid by Bayer after receipt of a correct tax document (invoice) which meets all legal requirements according to the applicable VAT law. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center.

The Center undertakes that for the purpose of payments from Bayer, it will indicate in the tax document the financial institute and bank account number, which is published by the tax administrator according to Section 98 of the Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended (“**VAT Act**”). If on the date of taxable fulfilment and/or on the date of payment by Bayer:

- the Center is listed in the relevant system of the tax administrator as an unreliable payer, or
- the bank account number to which the amount is to be paid is not published according to Section 98 of the VAT Act and the payment for the given fulfilment exceeds two times the amount, which when exceeded must be paid via cashless payment according to the act regulating the restriction of cash payments, or
- another circumstance occurs based on which Bayer believes that it could become liable for unpaid VAT, of which the Center is a payer, according to the VAT Act,

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

- 4.10 Contract Partners are aware that Bayer will publish on the central web site of the BAYER group and/or on the web site www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) any transfer of value relating to Research and Development, i.e. (1) the payments made by Bayer under this Agreement and (2) any costs for



výdaje na ubytování, související výdaje na pohostění a dopravu Smluvních partnerů, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Smluvní partneři rovněž berou na vědomí politiku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se evidence prohlášení o vyloučení střetu zájmů členů a expertů vědeckých komisí a prohlašují tímto, že zde není žádný střet zájmu bránící plnění jejich povinností vycházejících z provádění Studie.

accommodation, work related meals and travel of Contract Partners, which Bayer has covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or alike which Bayer has covered under this Agreement, in an anonymized way, i.e. on aggregated level. Contract partners are also aware of the "EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees` Members and Experts" and confirm that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of my Study duties.

V. Práva k Výsledkům

5.1 Společnosti Bayer náleží výhradní práva ke všem výsledkům, bez ohledu na jejich formu nebo povahu, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, zda jsou hmotné nebo nehmotné (včetně, ale nikoliv pouze, informací, dat, know-how, snímků a vzorků), které vznikly nebo byly jinak učiněné v souvislosti s prováděním Studie Centrem, Zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu nebo jinými stranami zapojenými Smluvními partnery (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneři se zavazují postoupit a tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Bayer a Bayer tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. IV této Smlouvy a činí ■ % z takové odměny. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.1.1 Pro odstranění pochybností platí, že všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Bayer je oprávněn ji použít v souladu s podmínkami této Smlouvy a informovaným 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 V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou, v čase, místě a množství neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem možným způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za poskytnutí této licence je již

V. Rights to Results

5.1 Bayer shall own the exclusive rights to all results, whatever their form or nature, whether patentable or not, tangible or intangible (including but not limited to information, data, know-how, images and samples), that are originated or otherwise made in connection with the performance of the Study by Center, Investigator and/or Study Team Members or other parties involved by Contract Partners (hereinafter referred to as "Results"). Contract Partners shall assign and hereby assign their proprietary rights to the Results to Bayer in advance and Bayer accepts such assignment. The remuneration for this assignment is already included in the fee under Art. IV hereof and amounts to ■ % of that fee. Contract Partners shall not acquire any rights to the Results by performing this Agreement.

5.1.1 For the avoidance of doubt, any medical records and/or original source documents shall remain the property of Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance with the terms of this Agreement and the trial subject's informed consent. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organisation, Ethics Committee or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.

5.1.2 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by Contract Partners an exclusive, sub-licensable, unlimited in respect of time, territory and quantity, irrevocable license for unlimited use of these Results. The remuneration for provision of this license is already included in the fee under Art.



zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. IV této Smlouvy a činí ■ % z takové odměny. Centrum se zavazuje učinit všechny nezbytné kroky pro to, aby skuteční vlastníci těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer. Bayer není povinen licenci využít.

5.1.3 Pro odstranění pochybností platí, že patentovatelné Výsledky (dále jen „Vynálezy“), které jsou vylepšeními, novým použitím či novými dávkami nebo formami Hodnocenékontrastní látky a které jsou závislé na, souvisí s, anebo vznikají v důsledku provádění Studie, anebo které se objeví v průběhu trvání Studie specifikovaném v Protokolu a jsou založené na nebo jsou předmětem duševního vlastnictví společnosti Bayer anebo Důvěrných informací, jsou výlučným vlastnictvím společnosti Bayer.

5.2 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Bayer bude neprodleně písemně informován o jakýchkoliv Vynálezech nebo potenciálních Vynálezech.

5.3 Bayer anebo kterákoli s ní Propojená osoba mají výlučné právo na své vlastní náklady podat jakoukoliv patentovou přihlášku pro Výsledky nebo požádat o jakoukoliv jinou ochranu duševního vlastnictví ve vztahu k Výsledkům v jakékoli a pro jakoukoliv zemi. Bayer jmenuje v patentové přihlášce vynálezce Centra nebo jiné vynálezce zapojené do Studie. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že společnosti Bayer bude poskytnuta veškerá přiměřená pomoc, aby bylo společnosti Bayer umožněno podat takovou přihlášku a bránit a prosazovat takovou ochranu a s tím související práva, včetně vyhotovení veškerých možných dokumentů a prohlášení, které Bayer uzná za vhodné.

5.4 Bayer a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a předávat deidentifikované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Odst. 5.2 se použije obdobně. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž

IV hereof and amounts to ■ % of that fee. Center shall take any and all actions necessary in order that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of Center and/or involved third parties, allow Center to grant the aforementioned license to Bayer. Bayer is not obliged to use the license.

5.1.3 For the avoidance of doubt, any patentable Results (hereinafter referred to as “Inventions”) that are improvements to, or are new uses of, or are new dosages or dosage forms of the Study Contrast Agent 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 Bayer’s intellectual property or Confidential Information shall be the sole property of Bayer.

5.2 Contract Partners shall ensure that Bayer is promptly notified in writing of any Inventions or potential Inventions.

5.3 Bayer or any of its Affiliates exclusively have, at its own expense, the right to file any patent applications on Results or apply for any other protection of the intellectual property in relation to Results in or for any country. Bayer will name Center’s inventors or other inventors involved in the Study in the patent application. Contract Partners shall ensure that any reasonable assistance will be provided to Bayer in order to enable Bayer to file such application and to defend and enforce such protection and related rights, including execution of any and all documents and declarations which Bayer deems necessary.

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. Sec. 5.2 shall apply accordingly. Contract Partners confirm that all such images will be obtained with the trial subject’s consent and that the images will not contain any information through which the relevant trial subject could be identified.



prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.5 Bayer uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoli podlicencí.

5.5 Bayer grants Contract Partners 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. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

VI. Zachování důvěrnosti

6.1 Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi a materiálem přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od Propojených osob společnosti Bayer v souvislosti se Studii, Hodnocenou kontrastní látkou nebo touto Smlouvou a se všemi Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace, včetně Hodnocené kontrastní látky, pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery zavázány písemnou smlouvou obsahující podmínky alespoň tak přísné, jako jsou podmínky dle tohoto čl. VI. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. VII této Smlouvy.

6.2 Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Zkoušející disponovali v době, kdy jim byly zpřístupněny společností Bayer nebo jejími Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči společnosti Bayer nebo jejím Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Zkoušejícím bez odkazování se na použití Důvěrných informací.

VI. Confidentiality

6.1 Contract Partners shall treat all information and material received from or on behalf of Bayer or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Contrast Agent or this Agreement as well as all Results (hereinafter called “**Confidential Information**”) strictly confidential. Contract Partners shall use the Confidential Information, including the Study Contrast Agent, only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer’s prior written consent. Contract Partners shall provide access to the Confidential Information only to persons that have a need to know the Confidential Information for the purpose of providing services under this Agreement and only if such persons are bound to Contract Partners by a written agreement with terms at least as stringent as the terms of this Art. VI. The obligation of confidentiality shall not apply as far as Contract Partners are entitled to publish Confidential Information in accordance with Art. VII hereof.

6.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Contract Partners can prove (i) was already in possession of the Center or the Investigator at the time of its disclosure to them by or on behalf of Bayer or any of its Affiliates, (ii) is or becomes public knowledge other than by an act or omission on the part of the Center or the Investigator, (iii) is legally acquired by the Center or the Investigator from a third party not bound to Bayer or its Affiliates by any express or implied obligation of secrecy, or (iv) was developed independently by Center or Investigator without reference to or use of the Confidential Information.



Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Bayer a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout maximální možné úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 6.3 Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.4 Smluvní partneři se zavazují na žádost společnosti Bayer zlikvidovat/smazat Důvěrné informace, jimiž disponují, anebo je vrátit společnosti Bayer.
- 6.5 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii se nahrazují touto Smlouvou, a pouze ve vztahu ke Studii.

Furthermore, Contract Partners may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Contract Partners shall give reasonable advance notice to Bayer and, at Bayer's request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order or other appropriate remedy. Contract Partners will use the maximum possible efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.

- 6.3 These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall remain in effect even after termination of this Agreement.
- 6.4 Upon request of Bayer, Contract Partners shall destroy/delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.
- 6.5 Any pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regards to the Study.

VII. Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1 Bayer uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy společnosti Bayer se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že společnosti Bayer bude poskytnut písemný rukopis jakékoliv zamýšlené publikace nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnocené kontrastní látky nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Bayer mohl zkontrolovat.
- 7.1.2 Pokud Bayer neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud Bayer neposkytne žádné připomínky ve lhůtě

VII. Publication, Press Releases, Public Announcements

- 7.1 Bayer acknowledges and accepts the interest of the Contract Partners in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests, the Contract Partners agree to comply with the following terms on publication:
- 7.1.1 Contract Partners shall ensure that a written manuscript of any intended publication or oral presentation relating to the Study or the Study Contrast Agent or the Results (hereinafter called "**Publication**") is provided to Bayer at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow Bayer to review it.
- 7.1.2 If Bayer does not notify Contract Partners within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Contract Partners shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does not provide any comments within the sixty (60) day period



šedesáti (60) dnů dle odst. 7.1.1, jsou Smluvní partneři oprávněni uvedené publikovat.

7.1.3 Smluvní partneři berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se společností Bayer za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do osmnácti (18) měsíců od konce Studie, jak je definován v Protokolu, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v odst. 7.1.

7.1.4 Bayer a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Bayer i pro Smluvní partnery. Bayer je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude nedůvodně odmítnuta.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu společnosti Bayer mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Bayer má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky společností Bayer nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla společnosti Bayer Publikace doručena ke kontrole. Po podání první patentové přihlášky může Bayer požádat o další odklad Publikace, pokud jsou v rámci roku priority očekávány další výsledky výzkumu (ať již v rámci Studie nebo mimo ni) podporující nebo doplňující předmět první patentové přihlášky. V tomto případě má Bayer právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do podání druhé patentové přihlášky, ale nikoliv později než do konce roku priority.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že

of Sec. 7.1.1, Contract Partners shall be free to publish.

7.1.3 Contract Partners acknowledge that in case of multicenter studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centers participating in the Study. Contract Partners shall be free to publish the Results of their Center provided the overall results have not been published within eighteen (18) months from the end of the Study as defined in the Protocol, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1.

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

7.1.5 If such Publication could be expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Confidential Information, Contract Partners shall prevent the Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detrimental effect on the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 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. After a first patent application has been filed, Bayer may request a further delay of the Publication provided further research results (whether within or outside the Study) supporting or complementing the subject matter of the first patent application are expected within the priority year. In this case Bayer may request a delay of any Publication until the filing of a second patent application, but not longer than until the end of the priority year.

7.1.7 Contract Partners shall include a statement in any Publication that creation of



- vytvoření dat bylo podpořeno společností Bayer a současně se Smluvní partneri zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).
- 7.2 Smluvní partneri se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1, také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3 Povinnosti stanovené v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.
- 7.4 Bayer zpřístupní informace o Studii (zveřejnění v registru a zveřejnění výsledků) ve veřejně přístupných registrech (např. na stránkách www.ClinicalTrials.gov a na stránkách společnosti Bayer) v souladu s příslušnými právními předpisy a pravidly.
- 7.5 Smluvní partneri se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnocené kontrastní látce bez předchozího písemného pověření společnosti Bayer.
- 7.6 Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení společnosti Bayer.
- the data was supported by Bayer; they shall also adequately inform about their involvement in and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.
- 7.2 Contract Partners shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 The obligations set forth in Section 7.1 shall survive for a period of fifteen (15) years upon early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Bayer will disclose information on the Study (registry and results posting) in publicly accessible registries (e.g. on www.ClinicalTrials.gov and Bayer company website) in accordance with applicable laws, rules and regulations.
- 7.5 Contract Partners shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Contrast Agent without Bayer's prior written authorization.
- 7.6 The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Contract Partners without Bayer's prior written authorization.

VIII. Odpovědnost a odškodnění

- 8.1 Smluvní partneri se zavazují společnosti Bayer a jejím Propojeným osobám nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu, zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2 Bayer je Smluvním partnerům (Centrum a Zkoušející kolektivně nebo kterýkoli z nich samostatně dále označovaní jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů
- 8.1 Contract Partners shall indemnify Bayer and/or its Affiliates with respect to any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any of Study Team Members, Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement.
- 8.2 Bayer shall indemnify the Contract Partners (the Center and the Investigator collectively and each of them separately hereinafter referred to as "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims the damage to health (including death) as



oprávněnými osobami úspěšně uplatněn nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu podání Hodnocené kontrastní látky 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 jejich 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 škody podílely důvody uvedené v odst. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.

8.3 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle odst. 8.2 dále nevznikne a Bayer nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pokud Smluvní partneři, nebo kterýkoli z nich poruší některou z následujících povinností a toto porušení bude mít negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:

8.3.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat 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 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců,

8.3.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní

a result of the administration of the Study Contrast Agent 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 Contract Partners to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Contract Partners or any of them breach any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:

8.3.1 The Contract Partners shall notify Bayer in writing of a claim and/or lawsuit which is or could be covered under these provisions on indemnification within fifteen (15) days after it has gained knowledge of such a claim or lawsuit, and they shall allow Bayer to take over the defence of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and

8.3.2 The Contract Partners shall cooperate and require its employees to cooperate with Bayer and its attorneys and insurer(s) in the defence of any such claim or lawsuit; and

8.3.3 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.



řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.

IX. Pojištění

- 9.1 Bayer odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie 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 § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Pro vyloučení pochybností Bayer a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 9.2 Centrum a Zkoušející se zavazují zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, které bude kryt jejich odpovědnost za škodu v průběhu provádění Studie a na základě této Smlouvy, a to minimálně s pojistným plněním, jež odpovídá příslušným právním předpisům a standardům v této oblasti. Centrum v této souvislosti výslovně prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Zkoušející se může rozhodnout uzavřít dodatečnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění klinického hodnocení. Smluvní partneři jsou povinni poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.

X. Ochrana osobních údajů

- 10.1 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a Členů studijního týmu.
- 10.2 Smluvní partneři a Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů. Povinnosti smluvních stran v oblasti zpracování osobních

IX. Insurance

- 9.1 Bayer shall be responsible for the 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 § 58 sect. 2 of the Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended. In order to eliminate any doubts, Bayer and the Contract Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.
- 9.2 Center and Investigator shall maintain own general liability and/or professional liability insurance covering their liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. In this context Center expressly declares that it has taken out insurance according to § 45 Section 2 letter n) of the Act 372/2011 Coll., on healthcare service, as amended. The Investigator may choose to effect an additional private professional liability insurance for the performance of clinical trials. Contract Partners shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.

X. Personal Data Protection

- 10.1 Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is processing personal data of Investigator and Study Team Members.
- 10.2 Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws, and regulations. The respective data privacy related responsibilities of the Parties in



údajů jsou specifikované v **Příloze 2** této Smlouvy.

processing personal data are specified in **Appendix 2** of this Agreement.

XI. Trvání Smlouvy

- 11.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba společností Bayer, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2 Práva a povinnosti společnosti Bayer a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně, avšak nejen, práva s ohledem na vlastnictví, patenty, zachování mlčenlivosti, odpovědnosti a povinnosti k náhradě škody), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

XI. Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall come into force on the date of its signing by the last Party and shall become effective upon its publication in the contract registry. This Agreement shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) Bayer makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of Bayer and Contract Partners set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.

XII. Ukončení

- 12.1 Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, má Bayer právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy se Centrum a Zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.
- 12.2 Smluvní partneři a Bayer, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou písemné výpovědi doručené druhé Smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Zkoušející povinen předem prokonzultovat se společností Bayer. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu/inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou

XII. Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable laws and regulations, Bayer reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause upon fourteen (14) calendar days prior written notice. Immediately upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Center and/or Investigator shall (i) cease recruiting and enrolling trial subjects into the Study, (ii) cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already enrolled into the Study and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.
- 12.2 Contract Partners and Bayer each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Party if the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Contract Partners, prior consultation by Investigator with Bayer is mandatory. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings following audit/inspection affecting GCP, pharmacovigilance or regulatory system, practice or process that adversely affect the rights, safety or wellbeing of trial subjects or that poses a potential risk to public health or that renders Study data inadmissible or that



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 Bayer právo s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení až dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena.

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 Bayer odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Bayer právo na základě písemného oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeny do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene (c) může Bayer skončit Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.4 If it reasonably appears to Bayer that Contract Partners will not be able to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations within the agreed time period, Bayer has the right by giving written notice to the Contract Partners to (a) decrease the number of trial subjects to be recruited with immediate effect; or to (b) extend the term of recruitment; or to (c) terminate this Agreement; however, in case of (c) provided that Bayer has sent prior written notice to Contract Partners informing about a delay in Contract Partners' trial subject recruitment and requesting Contract Partners to cure such deficiency within a reasonable period of time. If Contract Partners fail to cure such deficiency in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect.
- 12.5 V případě, že Bayer neschválí nového hlavního zkoušejícího podle odst. 2.26 anebo se tento nový hlavní zkoušející písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, je Bayer oprávněn tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Zkoušející a Bayer mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, se Centrum zavazuje umožnit společnosti Bayer převedení všech relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.
- 12.5 In the event Bayer does not approve a new principal investigator pursuant to Section 2.26 or such new principal investigator does not agree to the terms of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the written 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 Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně a v dobré víře vznikly podle této Smlouvy, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle odst. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, než na které mu podle skutečně
- 12.6 Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Contract Partners and pass-through costs reasonably incurred in good faith hereunder which have accrued up to the date such termination notice is received, or, in case of a termination of this Agreement pursuant to Section 12.3, up to the date of receipt of such final rejection. Should Center have provably received higher payments than



provedených činností vznikl nárok, zavazuje se Centrum vrátit příslušný rozdíl zpět společnosti Bayer bez zbytečného odkladu.

- 12.7 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer veškeré Vybavení a jiné materiály, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii a nebyly dosud vráceny společnosti Bayer.

the payments due according to the work already performed, Center shall return the balance to Bayer without undue delay.

- 12.7 Upon termination of this Agreement, Contract Partners will return to Bayer all Equipment and other material that were provided to Contract Partners in relation to the Study and have not been returned to Bayer yet.

XIII. Různá ustanovení

- 13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.

- 13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit společnosti Bayer každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a budou v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.

- 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 Smluvních stran nevznikne právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.

- 13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že si

XIII. Miscellaneous

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Contract Partners. It is also not conditioned on any business or other decision the Contract Partners have made or will make relating to Bayer or Bayer products.

- 13.2 Contract Partners shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Contract Partners affirm to have not made or provided, and that they will not make or provide, any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other person in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, affect private or official decision-making, affect prescription behaviour, or induce someone to breach professional duties or standards. Contract Partners undertake 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 The Parties, each separately, represent and warrant that they accept the risk of change of circumstances and therefore, in accordance with Section 1765(2) of the Civil Code, neither Party shall become entitled to claim renegotiation of the Agreement in case of any change of circumstances occurs. Sections 1765(1) and 1766 of the Civil Code shall not apply.

- 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



- navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Smluvních stran dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.
- 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.
- 13.7 Pokud není v této Smlouvě stanoveno jinak, žádná ze Smluvních stran nesmí postoupit žádná práva a/nebo povinnosti podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu další Smluvní strany s výjimkou společnosti Bayer, která může tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli svoji Propojenou osobu bez souhlasu Smluvních partnerů.
- 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 nejlépe dosaženo úmyslu, jež Smluvní strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 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.
- 13.10 Pro účely této Smlouvy se každý úkon učiněný společností Bayer vůči kterémukoli ze Smluvních partnerů považuje za úkon učiněný a řádně doručený oběma Smluvními partnerům, 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 pro některého ze Smluvních partnerů.
- 13.11 Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi
- represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.
- 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 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 Unless otherwise set forth in this Agreement, no Party may assign any rights and/or obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, except that Bayer may assign this Agreement to any of its Affiliates without the consent of Contract Partners.
- 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 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 For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards any of the Contract Partners shall be considered as actions made and duly delivered to both Contract Partners, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless is ensues from the nature of such an action that it is addressed to only some of the Contract Partners.
- 13.11 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in



Smluvními stranami, nestanoví-li v konkrétním případě tato Smlouva jinak. Požadavek písemné formy se uplatní obdobně i na toto ustanovení o písemné formě změn a dodatků Smlouvy.

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 Smluvní 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 Příslušné informace o zpracování osobních údajů Smluvní strany tohoto smluvního vztahu, pokud je fyzickou osobou, resp. osobních údajů fyzických osob, které ji zastupují či za ni jinak jednájí či jsou jejími kontaktními osobami v souvislosti s tímto smluvním vztahem, jsou dostupné na <https://www.bayer.com/cs/cz/ochrana-osobnich-udaju>; Bayer může tyto informace kdykoliv aktualizovat; aktuální znění lze nalézt na uvedené webové stránce.

13.14 The respective information on processing of personal data of the Party to this contractual relationship, if being a natural person, or the natural persons representing it or otherwise acting on its behalf or being its contact persons in relation to this contractual relationship, as the case may be, are available on <https://www.bayer.com/cs/cz/ochrana-osobnich-udaju>; Bayer may update such information anytime; the current version is available on the mentioned website.

13.15 Tato Smlouva se uzavírá ve 3 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po 1 stejnopise.

13.15 This Agreement is made in 3 counterparts, out of which each of the Parties receives 1 counterpart.

13.16 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy prostřednictvím registru smluv provede Centrum, a to nejpozději do 5 dnů od podpisu Smlouvy poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněn k zaslání Smlouvy do registru smluv Bayer. Návrh verze Smlouvy určené k uveřejnění bude společností Bayer odeslán Centru v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu nejpozději ke dni podpisu Smlouvy a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Centrem vzájemně odsouhlasen prostřednictvím e-mailu.

13.16 The Parties agreed that the publication of the Agreement through contract registry shall be performed by the Center, no later than within 5 days from the signing of the Agreement by the last Party; otherwise Bayer is authorized to submit the Agreement to the contract registry. The proposal of version of the Agreement for publication shall be sent by Bayer to the Center in electronic form in machine readable format on the day of signature of the Agreement at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Center via email.



XIV. Přílohy

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

Příloha 1: Finanční podmínky

Příloha 2: Povinnosti Smluvních stran při ochraně dat

XIV. Appendices

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

Appendix 1: Financial Terms

Appendix 2: Data Privacy Responsibilities of the Parties



BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

zmocněnec/ Agent

Fakultní nemocnice Brno

Datum / Date: _____

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel / Director

Datum / Date: _____

Zkoušející / Investigator



Příloha 1: Finanční podmínky

Appendix 1: Financial Terms

Příloha nebude zveřejněna v registru smluv.



Příloha 2: Povinnosti při ochraně osobních údajů

Názvosloví související s ochranou osobních údajů, které je používáno v této Příloze 2, má význam definovaný v čl. 4 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679 (GDPR).

“Studijní data”, jak je používáno v této Příloze 2, představují osobní údaje účastníků Studie shromažďovaná nebo vytvořená v spojitosti s prováděním Studie.

V kontextu Studie, zadavatel Studie a Centrum společně určují účely a prostředky zpracování Studijních dat; proto jsou společnými správci osobních údajů ve smyslu čl. 26 GDPR. Tato Příloha 2 specifikuje příslušné povinnosti zadavatele Studie a Centra (pro účely této Přílohy dále jen „Strany“) v souvislosti s ochranou osobních údajů, které doplňují povinnosti specifikované ve Smlouvě. V případě rozporu mezi ustanoveními této Přílohy 2 a Smlouvy mají přednost ustanovení této Přílohy 2.

Pro předcházení pochybnostem, zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, které provádí Centrum pro účely zdravotních služeb mimo Studii, není předmětem společného zpracování a zůstává ve výlučné odpovědnosti Centra.

Každá ze Stran je povinna jednat v souladu s příslušnými právními předpisy a pravidly vydanými kompetentními autoritami v oblasti ochrany osobních údajů.

Povinnosti zadavatele Studie:

- Zpracovávání pseudonymizovaných Studijních dat pro účely související se Studií.
- Poskytnutí informací ke Studii podle čl. 13, 14 GDPR a poskytnutí formuláře informovaného souhlasu, který Centrum předkládá subjektům hodnocení.
- Poskytování přístupu do databáze pro zaznamenávání Studijních dat nezbytných pro Studii v pseudonymizované podobě v souladu s požadavky správné klinické praxe. Implementace přiměřených technických a organizačních bezpečnostních opatření.
- Spolupráce s Centrem při vyřizování žádostí subjektů hodnocení týkajících se ochrany osobních údajů. V případě, že potenciální subjekt hodnocení se s žádostí obrátí na zadavatele Studie přímo, zadavatel Studie je povinen ho požádat, aby se s touto žádostí

Appendix 2: Data Privacy Responsibilities

As used in this Appendix 2, data privacy related terms shall have the meaning as defined in Art. 4 General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR).

“Study Data” as used in this Appendix 2 shall mean personal data of trial subjects collected or generated in connection with the conduct of the Study.

In the context of the Study, the sponsor of the Study and the Center jointly determine the purposes and means of processing Study Data; they are therefore joint controllers in the meaning of Article 26 GDPR. This Appendix 2 specifies the respective data privacy related responsibilities of the sponsor of the Study and the Center (for purposes of this Appendix hereinafter only “Parties”) in addition to responsibilities specified in the Agreement. In case of conflicts between the terms of this Appendix 2 and the Agreement, this Appendix 2 prevails.

For the avoidance of doubt, the processing of personal data of trial subjects carried out by the Center for the purpose of medical treatment outside of the Study is not the subject of the joint processing and is the sole responsibility of the Center.

Each Party shall comply with applicable data privacy laws, regulations and rules issued by competent authorities.

Obligations of the sponsor of the Study:

- Processing of pseudonymized Study Data for purposes related to the Study.
- Provision of Study information as required by Art. 13, 14 GDPR and an informed consent form to be handed out to trial subjects by the Center.
- Provision of access to a database for recording the Study Data as necessary for the Study in pseudonymized form in accordance with GCP requirements. Implementation of appropriate technical and organizational security measures.
- Co-operation with the Center to answer data protection requests from trial subjects. In case a potential trial subject addressed a request to the sponsor of the Study directly, the sponsor of the Study shall ask the requestor to address the request to the Center as only the Center can verify the identity of the requestor.



obrátil na Centrum, protože pouze Centrum může ověřit identitu žadatele.

- Implementace přiměřených technických a organizačních bezpečnostních opatření systémů IT používaných pro zpracování pseudonymizovaných Studijních dat.

Povinnosti Centra

- Zpracování nekódovaných Studijních dat pro účely, které souvisí se Studii.
- Poskytování informací o ochraně osobních údajů, jak vyžaduje čl. 13, 14 GDPR subjektům hodnocení a získávání informovaných souhlasů od subjektů hodnocení. Archivace informovaných souhlasů v souladu s požadavky právních předpisů.
- Shromažďování Studijních dat od subjektů hodnocení v souladu s Protokolem.
- Pseudonymizace Studijních dat v souladu s požadavky Studie. Centrum se zavazuje zajistit, že zadavateli Studie a v rámci veškeré komunikace s ním anebo jeho zástupci jsou předávána pouze pseudonymizovaná Studijní data subjektů hodnocení. Výjimkou z této povinnosti jsou informace nezbytné k provádění monitorování Studie v souladu se správnou klinickou praxí. Centrum je povinno uchovávat informace spojující kódy (pseudonymy) s identifikovatelnými informacemi pouze po dobu požadovanou právními předpisy a poté je zničit.
- Oprava záznamů pseudonymizovaných Studijních dat v databázi Studie.
- Určení kontaktního místa pro žádosti subjektů hodnocení týkající se ochrany osobních údajů ve Studii. Včasné zpracování jednotlivých dotazů např. ohledně uplatňování práv subjekty údajů nebo ohledně informací o této smlouvě o ochraně osobních údajů v souladu s čl. 26 (2) GDPR. Pokud zpracování žádosti vyžaduje spolupráci zadavatele Studie, Centrum neprodleně předá žádost zadavateli Studie při zachování pseudonymizace Studijních dat.
- Implementace přiměřených technických a organizačních bezpečnostních opatření systémů IT používaných pro zpracování Studijních dat.
- Uchovávání záznamů souvisejících se Studii po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy. Centrum se zavazuje udržovat informaci o místě, kde jsou záznamy ze Studie uchovávané, aby byly rychle k dispozici v případě oprávněné žádosti.
- Jakékoliv převedení povinností Centra podle této Přílohy 2 na třetí stranu nebo smluvní zajištění jejich plnění prostřednictvím třetí strany vyžaduje předchozí písemný souhlas zadavatele Studie.

- Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process pseudonymized Study Data.

Obligations of the Center:

- Processing of identifying Study Data for purposes related to the Study.
- Provision of data privacy information as required by Art. 13, 14 GDPR to the trial subjects and obtaining the informed consent from trial subjects. Archiving of the informed consents in accordance with legal requirements.
- Collection of Study Data from trial subjects in accordance with the Protocol.
- Pseudonymization of Study Data in accordance with Study specifications. The Center ensures that only pseudonymized Study Data from trial subjects is provided to the sponsor of the Study in all communication with the sponsor of the Study or its representatives. An exception to this is information necessary for the implementation of study monitoring in accordance with GCP. Center shall retain the information linking the key-codes (pseudonyms) to the identifiable information only for the period legally required and delete those thereafter.
- Correct entry of pseudonymized Study Data in the Study database.
- Designation of a point of contact for trial subjects for Study-related data protection requests. Timely processing of respective inquiries, e.g. regarding exercising the rights of data subjects or regarding information on this data protection contract in accordance with Art. 26 (2) GDPR. Insofar as the processing of the request requires the cooperation of the sponsor of the Study, Center forwards the request to the sponsor of the Study promptly, preserving the pseudonymization of Study Data.
- Implementation of appropriate technical and organizational security measures for IT systems used to process identifying Study Data.
- Retention of Study related records for the legally required period. Center shall maintain information regarding the location where the Study records are retained to ensure that they are promptly available upon authorized request.
- Any subcontracting or transfer of obligations of Center under this Appendix 23 to third parties requires the prior written consent of the sponsor of the Study.



Pokud se jedna ze Stran dozví o porušení ochrany Studijních dat, tato Strana bezodkladně informuje druhou Stranu. V takovém případě budou Strany spolupracovat při nápravě porušení ochrany osobních údajů pro splnění zákonné ohlašovací povinnosti a pro eliminování možných škod.

Strany souhlasí, že si vzájemně poskytnou přiměřenou součinnost, která je pro každou z nich nezbytná pro vyřízení žádostí nebo stížností subjektů údajů nebo žádostí kompetentních autorit.

Obě Strany budou dokumentovat své činnosti při zpracovávání Studijních dat podle čl. 30 GDPR na svou odpovědnost.

Každá Strana vyhodnotí, zda je podle jejího vlastního rozsahu zpracování Studijních dat potřebné posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle čl. 35 GDPR.

Strany si budou Studijní data vzájemně předávat pouze v šifrovaném formátu nebo prostřednictvím zabezpečených komunikačních kanálů.

Odpovědnost Stran vyplývá s čl. 82 GDPR.

Should one Party become aware of a breach of the protection of Study Data, this Party shall notify the other Party without undue delay. In such a case, the Parties will work together to remedy the breach of the protection of personal data, to fulfill legal reporting obligations and to eliminate possible damage.

The Parties agree to provide reasonable assistance as is necessary to each other to enable them to comply with data subject requests or complaints or requests from competent authorities.

Both Parties shall document their activities regarding processing of Study Data according to Art. 30 GDPR in own responsibility.

Each Party shall assess whether for its own scope of processing Study Data a data protection impact assessment according to Art. 35 GDPR is required.

Parties shall only transfer Study Data to each other in encrypted format or via secure communication channels.

The liability of the Parties is based on Art. 82 GDPR.

