

**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

**Národní ústav duševního zdraví**

se sídlem / With its registered seat at:  
Topolová 748, 250 67 Klecany,  
Česká republika / Czech Republic  
IČO / ID No.: 00023752  
DIČ / VAT No.: CZ00023752  
zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 28. května 1993 /  
Established by the decision of the ministry of health dated 28 May 1993  
zastoupená / Represented by:

ředitel / Director

(poskytovatel zdravotních služeb, dále jen „**Poskytovatel**“ / health service provider hereinafter referred to as the "**Provider**")(Bayer a Poskytovatel dále společně označování jako „**Smluvní strany**“)(Bayer and Provider collectively hereinafter referred to as the "**Parties**")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**“):entered into on the below stated day, month and year pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred to as "**Agreement**“):**Preamble**

**Vzhledem k tomu, že** Bayer požádal Poskytovatele o umožnění a spolupráci při provedení klinického hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem BAY 3427080 (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, pilotní klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami posuzující*

**Preamble**

**Whereas,** Bayer has requested Provider to allow and assist in conducting of a clinical trial involving the investigational medicinal product BAY 3427080 (hereinafter called the "**Study Drug**") entitled "*A randomized, parallel-group treatment, Phase 2, double-blind pilot study to investigate the efficacy*

účinnost a bezpečnost elinzanetantu v porovnání s placebem při léčbě poruch spánku spojených s menopauzou" s číslem protokolu **22423** (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu, včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „**Protokol**“), pod vedením hlavní zkoušející, jíž byla společností Bayer určena [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“)

**vzhledem k tomu, že** zadavatelem Studie je Bayer Consumer Care AG, Peter-Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Švýcarsko, jež je společností propojenou se společností Bayer,

**vzhledem k tomu, že** Poskytovatel má 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 ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Bayer a Poskytovatele a případně Zkoušejícího. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Poskytovatele umožnit provedení Studie a poskytnout s ní spojené služby 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.
- 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, respektive splnění povinnosti, považuje za provedené společností Bayer v souladu s touto Smlouvou.

## II. Povinnosti Poskytovatele

- 2.1 Poskytovatel se zavazuje umožnit provedení Studie a společně se Zkoušejícím ji zdokumentovat v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této

and safety of elinzanetant compared with placebo for treatment of sleep disturbances associated with menopause“ with the protocol number **22423** (hereinafter referred to as "**Study**") as described in more detail in the protocol, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as "**Protocol**") by and under the supervision of the principal investigator appointed by Bayer and who shall be [REDACTED] (hereinafter referred to as the "**Investigator**"),

**whereas**, the Study is sponsored by Bayer Consumer Care AG, Peter-Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland, which is an affiliate company of Bayer,

**whereas**, 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 medical facility of the Provider and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Provider or the Investigator, as the case may be. Subject of the Agreement are covenants of the Provider to allow conducting the Study and provide the Study related services pursuant to the terms and conditions agreed herein and the covenant of Bayer to pay the compensation for the due conduct of the Study. Any deviations from or amendments of the Protocol, including without limitation any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require prior written approval of Bayer.
- 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. Responsibilities of the Provider

- 2.1 Provider shall allow conducting the Study and document it in concurrence with the Investigator in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of

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 Studií, a (f) všemi použitelnými právními předpisy, pravidly a etickými kodexy, včetně, avšak nejen, nařízení EP a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice č. 2001/20/ES, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 463/2021 Sb. o bližších podmínkách klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, 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) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných regulačních úřadů a etické komise, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

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 Regulation (EU) of the EP and of the Council no. 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, as amended, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions on clinical trials of human medicinal products, the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of their Provision, 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 ethics committee, if any. Provider shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 Poskytovatel 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 inspekcí společností Bayer nebo smluvními subjekty společnosti Bayer a příslušnými regulačními úřady.

2.2 Provider 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 Studie bude ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele prováděna na **Oddělení poruch spánku** pod dohledem Zkoušejícího, který za její provedení nese odpovědnost. Zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny dalších zkoušejících účastnících se Studie v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna více než jedním zkoušejícím (tací další zkoušející se dále označují jako „**Lékaři studijního týmu**“). Zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie.

2.3 The Study at the medical facility of the Provider will be conducted in **the Department of Oddělení poruch spánku** 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 Provider is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as “**Study Team Physicians**”). Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study.

2.4 Zkoušející současně působí pro Bayer jako kontaktní osoba Poskytovatele ve vztahu ke Studii.

2.4 Investigator also acts as the contact person of the Provider for Bayer with regard to the Study.

2.5 Poskytovatel se zavazuje umožnit a Zkoušející bude povinen zajistit, aby Lékaři

2.5 Provider shall allow and the Investigator will be obliged that Study Team Physicians and

studijního týmu a ostatní personál zahrnutý do provádění Studie (dále společně jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel 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.

2.6 Poskytovatel 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.

2.7 Každé postoupení kterékoli z povinností Poskytovatele 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 Poskytovatel:

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 Poskytovatele anebo Bayer, (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a kontrolám, stejně tak jako (d) které zajistí prosazení jakýchkoli jiných práv společnosti Bayer podle této Smlouvy; a

2.7.2 bude nést odpovědnost za jakékoli porušení takové povinnosti touto třetí stranou a zůstane plně odpovědné za provedení Studie.

2.8 Poskytovatel se zavazuje ve spolupráci se Zkoušejícím 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:

other personnel involved with the Study (hereinafter collectively referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Provider 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 Provider 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 Any subcontracting of any of Provider'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. Provider shall in case of subcontracting:

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 Provider 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 Provider's audit and inspection responsibilities as well as (d) ensure enforcement of any other Bayer's rights under this Agreement; and

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 In cooperation with the Investigator the Provider 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 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je v [REDACTED] a předpokládané ukončení v [REDACTED]. Předpokládané, avšak nezávazné ukončení Studie je v **listopadu 2024**.

Předpokládaný, avšak nezávazný počet subjektů hodnocení zařazených do Studie (tj. subjektů, které splnily kritéria pro zařazení a nespĺnily kritéria pro vyřazení) ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele je [REDACTED] **subjekt**.

2.8.2 Poskytovatel 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 Poskytovateli anebo Zkoušejícímu prokazatelný pokyn, že požadovaný celkový počet subjektů hodnocení pro Studii byl již dosažen prostřednictvím dřívějšího náboru provedeného konkurenčními centry, Poskytovatel se zavazuje zajistit, že další nábor do Studie je ihned zastaven a žádné další subjekty hodnocení již nesmí být Poskytovatelem přijaty.

2.9 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že provádění Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele nebude zahájeno, pokud a dokud nebude získáno a společností Bayer Poskytovateli předáno k tomu nezbytné povolení podle použitelných právních předpisů; Poskytovatel odpovídá za provádění Studie v souladu s tímto povolením. Poskytovatel se zavazuje 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. Poskytovatel se zavazuje společně se Zkoušejícím nebo jeho prostřednictvím 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, na straně druhé, včetně, avšak nejen, odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého

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 **November 2024**.

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 medical facility of the Provider is [REDACTED] **subject**.

2.8.2 Provider agrees 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 Provider or the Investigator that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Provider shall ensure that further recruitment for the Study is immediately suspended and no further trial subjects shall be accepted for the Study by the Provider.

2.9 Provider shall ensure that the conduct of the Study at the medical facility of the Provider does not commence unless and until authorization necessary therefor under applicable law and regulations has been obtained and handed over to Provider by Bayer; Provider shall be responsible for the full compliance therewith. Provider 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. Provider shall ensure in cooperation with or through the Investigator 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 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,

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.

2.10 Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího 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. Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje zajistit, že veškerá účast subjektu hodnocení na aktivitách souvisejících se Studií (od zařazení až po následné sledování) je kryta souhlasem subjektu hodnocení. Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje 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. Následná léčba subjektu hodnocení nad rámec účasti ve Studii je výhradní lékařskou odpovědností Poskytovatele a Zkoušejícího.

2.11 Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje informovat subjekty hodnocení zařazené do Studie, že se nesmí účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.

2.12 Pokud v průběhu Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího informovat o každém takovém případě společnost Bayer prostřednictvím elektronického hlášení v elektronickém záznamovém listě nebo, podle potřeby, faxem ([REDACTED], v anglickém jazyce), e-máilem ([REDACTED],

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 Provider shall inform through the Investigator 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. Provider shall ensure through the Investigator 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. Provider shall promptly inform through the Investigator Bayer representative, if – during or after the end of the Study - a trial subject withdraws her/his informed consent regarding data processing and/or intends to exercise any other data privacy right referred to in the consent form. Subsequent treatment of the trial subject beyond Study participation lies in the sole medical responsibility of Provider and the Investigator.

2.11 Provider shall inform through the Investigator trial subjects involved in the Study that they may not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of Bayer.

2.12 If in the course of the Study at the medical facility of the Provider a trial subjects' health is injured, Provider shall inform Bayer through the Investigator of any such case via the electronic reporting in the electronic case report form or by fax ([REDACTED], in English language), ([REDACTED], in English language) or courier at Bayer's expense (Oddělení farmakovigilance, BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha 5)

v anglickém jazyce), nebo kurýrem na náklady společnosti Bayer (Oddělení farmakovigilance, BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 150 00 Praha 5) (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin od zjištění a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných společností Bayer o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti.

email – 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 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 Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího okamžitě zodpovědět všechny dotazy společnosti Bayer nebo osob pověřených společností Bayer týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje, avšak nejen, aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství je Poskytovatel povinen zajistit používání formulářů poskytnutých společností Bayer, jsou-li takové.
- 2.13 Provider shall promptly through the Investigator 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, Provider shall ensure the use of the relevant forms provided by Bayer, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazuje Poskytovatel předložit společnosti Bayer veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.14 During and after the end of the Study, Provider shall submit to Bayer copies of any documents received from authorities, ethics committee/s, 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 Během a po skončení Studie se zavazuje Poskytovatel 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.
- 2.15 During and after the Study, Provider 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 Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel je odpovědný za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie
- 2.16 Provider shall ensure through the Investigator using the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Provider is responsible for the proper use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling with the Study Drug in the course of the Study pursuant to requirements

v souladu s požadavky správné klinické praxe. Navíc se Poskytovatel zavazuje vrátit společnosti Bayer nepoužitý Hodnocený lék a obaly použitého Hodnoceného léku na náklady společnosti Bayer.

- 2.17 Poskytovatel se zavazuje používat a zajistit, že Členové studijního týmu budou používat veškeré vybavení, spotřební materiál, zdravotnické prostředky nebo přístroje, které mu 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. Poskytovatel odpovídá za řádné používání a zacházení s Vybavením a za jeho skladování v souladu příslušnými pokyny výrobce k použití. Veškeré Vybavení kromě využitého spotřebního materiálu je Poskytovatel povinen vrátit společnosti Bayer anebo třetí straně pověřené společností Bayer nejpozději do ukončení provádění Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele.

Poskytovatel se zavazuje 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, zavazuje se Poskytovatel podat hlášení o postupu ve Studii ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 Poskytovatel se zavazuje, že Zkoušející bude 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. Poskytovatel se zavazuje, že Zkoušející bude 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

of the good clinical practice. In addition, Provider shall return to Bayer unused quantities of Study Drug and packagings of Bayer used Study Drug at the expense of Bayer.

- 2.17 Provider shall use and shall ensure that the Study Team Members shall use any equipment, consumables, medical devices or apparatus that Bayer provides to the Provider 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. Provider is responsible for the proper use, handling and storage of the Equipment in accordance with the respective manufacturer use instructions. Provider is obliged to return all Equipment except used consumables to Bayer or to a third party authorized by Bayer, at the latest until the completion of the Study conduct at the medical facility of the Provider.

With regard to technical complaint reporting regarding Equipment, Provider 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, Provider shall report on the progress of the Study at the medical facility of the Provider, including recruitment figures.
- 2.19 Provider undertakes that the Investigator will collect 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. Provider undertakes that the Investigator will regularly forward the CRFs and any documentation required by the Protocol to Bayer in order to enable Bayer to process the data or have it processed on a continuous basis. In case of delays of data entry Bayer has the right by giving written notice to 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



až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, společnosti Bayer přísluší práva stanovená v odstavci 12.4. Ihned po 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 záznamového listu. Navíc Bayer poskytne Poskytovateli k rukám Zkoušejícího finální elektronické záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) na digitálním mediu (tj. kompaktní disk, paměťové medium USB) a Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího po obdržení potvrdí čitelnost výše zmíněných elektronických evidenčních záznamových listů pacienta. Povinností Poskytovatele je ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých společností Bayer. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a audit. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího poskytovat součinnost při pohotovém objasnění 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. Poskytovatel se dále na žádost společnosti Bayer prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel se dále zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího 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) [REDACTED], (ii) [REDACTED] a (iii) [REDACTED]. 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 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci, a to i elektronickou, včetně, avšak nejen, zdrojové dokumentace a složek

rights set forth in Section 12.4. Immediately after performance of last procedure requested by Protocol with regard to the 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 Provider to the attention of the Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Provider through Investigator shall confirm that data is readable. It is Provider's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Provider shall ensure through Investigator that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections. Provider shall assist through the Investigator in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries within 3–5 (three to five) business days the latest. Shorter response times may be requested by Bayer with respect to key Study milestones, such as cleaning database. Furthermore, Provider shall reasonably assist through Investigator in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. Provider shall through Investigator, 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) [REDACTED], (ii) [REDACTED] and (iii) [REDACTED]. 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 Provider shall retain all documents, even electronic, including without limitation, source documents and investigator site files, required

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 dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen 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. Poskytovatel je povinen Bayer informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Po uplynutí doby archivace není Poskytovatel oprávněn 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. Poskytovatel je povinen informovat Bayer o veškerých změnách ve zdrojové dokumentaci (např. zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů).

2.21 Pokud Poskytovatel používá 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 Poskytovatel nemůže tento soulad zajistit, je povinno vytvořit a archivovat certifikovanou (tištěnou) kopii těchto elektronických záznamů pro účely provádění Studie.

2.22 Poskytovatel bere na vědomí, že Bayer nebo třetí strana jejím jménem důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje zdravotnické zařízení Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje 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 Poskytovatele podle předchozí věty zahrnuje (avšak neomezuje se na) povinnost umožnění ověření správnosti a úplnosti dat zadaných do CRF oproti zdrojové dokumentaci v její

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 securely in an appropriate location and manner and Provider 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. Provider shall notify Bayer in the event that Provider plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Provider 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. Provider shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

2.21 In the event, Provider 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 Provider, Provider shall generate and archive certified (paper) copies of those electronic records for the conduct of the Study.

2.22 Provider is aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the medical facility of the Provider on a regular basis. Provider agrees 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 Provider 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

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 Poskytovatel povinen umožnit Zkoušejícímu zúčastnit se osobní diskuze.

2.23 Bayer má právo provádět audit záznamů Poskytovatele a/nebo záznamů pořízených Zkoušejícím, 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 Poskytovatele na zvláštní platbu. Takový audit jsou Bayer nebo k tomu společností Bayer pověřená třetí strana povinni ohlásit včas s přiměřeným předstihem. Poskytovatel je povinen 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 Poskytovatel zavazuje, že během a po skončení Studie umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Poskytovatel je povinen informovat Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich doví. Poskytovatel se zavazuje umožnit, aby Bayer mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, je Poskytovatel povinen odpověď posoudit a prodiskutovat se společností Bayer.

2.25 Poskytovatel nesmí využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádné osoby, má-li vědomost, že jí bylo poskytování těchto služeb zakázáno, že 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. Poskytovatel dále závazně prohlašuje, že ani jemu ani jeho zaměstnancům, agentům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, nebyli vyřazení, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí státního orgánu,

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. Provider shall allow to the Investigator to be available for personal discussion, if requested by Bayer.

2.23 Bayer retains the right to audit records of the Provider and/or records made by the Investigator, 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. Provider 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, Provider shall, during and after the end of the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Provider shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Provider 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, Provider shall review and discuss such response with Bayer.

2.25 Provider shall not use in any capacity the services of anyone about whom the Provider has knowledge that they are 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, Provider represents and warrants that neither it nor its employees, agents or representatives involved in the performance of the Study have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Provider shall

ani podle jeho nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo vřazení na seznam nežádoucích osob. Poskytovatel se zavazuje v průběhu trvání této Smlouvy ihned informovat Bayer, pokud bude zahájeno takové řízení o zákazu, vyloučení nebo uvedení na seznam nežádoucích osob v souvislosti s prováděním činností, jež jsou předmětem Studie, ve vztahu k Poskytovateli či jeho zaměstnanci, agentovi nebo zástupci, který se účastní provádění Studie.

promptly notify Bayer should it or any of its employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.

- 2.26 V případě, že Zkoušející přestane vykonávat své povolání ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti informovat Bayer neprodleně poté, co se o tom doví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Bayer má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek vyplývajících z této Smlouvy. Pokud Poskytovatel a Bayer nejsou schopni se domluvit na osobě nového hlavního zkoušejícího, anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten se zavázat k podmínkám vyplývajícím z této Smlouvy, 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 medical facility of the Provider, Provider 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. Provider shall use best efforts to require the new principal investigator to agree to the terms and conditions arising from this Agreement in writing. If Provider 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 arising from this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.
- 2.27 Poskytovatel se zavazuje přímo a neprodleně informovat Bayer (tel.: [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 Provider shall inform Bayer (tel.: [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 Poskytovatel se zavazuje 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. Poskytovatel se zavazuje spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.28 Provider 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 Zkoušející členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Poskytovatel je povinen informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se zajistit, aby
- 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, Provider shall inform Bayer about this circumstance and shall ensure that

Zkoušející nevykonával svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.

the Investigator does not execute his or her voting right with regard to the Study.

### III. Povinnosti společnosti Bayer

### III. Responsibilities of Bayer

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

tel.:

e-mail:

nebo kterékoli další osoby oznámené Zkoušejícímu.

- 3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:

Tel.:

Email:

or any other persons notified to the Investigator.

- 3.2 Bayer se zavazuje provádět a dokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi použitelnými právními předpisy, pravidly a etickými kodexy, včetně, avšak nejen, nařízení EP a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 463/2021 Sb. o bližších podmínkách klinického hodnocení humánních léčivých přípravků; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných regulačních orgánů a etické komise.

- 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 Regulation (EU) of the EP and of the Council no. 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, as amended, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions on clinical trials of human medicinal products and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and ethics committee.

- 3.3 Bayer se zavazuje Poskytovateli bezplatně poskytnout Hodnocený lék a případně a placebo, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího, Dokumentaci o léku.

- 3.3 Bayer shall provide to Provider free of charge the Study Drug and, and placebo, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example Investigator's Brochure, Product Monograph.

Hodnocený lék bude dodáván s označením „Clinical Trial 22423“ na následující adresu:

The Study Drug shall be delivered with the identification “Clinical Trial 22423” to the following address:

Psychiatrická nemocnice Bohnice  
 Nemocniční lékárna  
 Ústavní 91, 181 02 Praha 8 - Bohnice  
 Česká republika / Czech Republic

Bayer se zavazuje poskytovat Poskytovateli prostřednictvím Zkoušejícího příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku v přiměřené lhůtě.

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

- 3.4 Bayer se zavazuje získat veškerá povolení regulačních orgánů a etické komise nezbytná pro provádění Studie a učinit příslušná

- 3.4 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committee necessary for the performance of

oznámení k regulačním autoritám a etické komisi, pokud toto nejsou povinnosti Poskytovatele dle čl. II této Smlouvy.

the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethics committee unless this is the responsibility of Provider pursuant to Art. II hereof.

#### IV. Odměna

- 4.1 Bayer se zavazuje zaplatit Poskytovateli za umožnění provedení Studie a 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**. Poskytovatel se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy.

Předpokládaná hodnota této Smlouvy je **475 119 Kč**.

- 4.2 Poskytovatel nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo v Příloze 1, ledaže je předem písemně schválen Bayer.
- 4.3 Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude společnosti Bayer doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele:

Banka / Bank: Česká národní banka  
Majitel účtu / Account Holder: Národní ústav duševního zdraví  
IBAN: CZ360710000000025234081  
SWIFT kód / Code: CNBACZPP  
Reference - variabilní symbol / Reference – Variable Symbol:  
číslo faktury / invoice number

- 4.4 Faktury musí být vystaveny na BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika, DIČ: CZ00565474.

Faktury musí být zasílány společnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky elektronicky na e-mailovou adresu [REDACTED]. V případě, že není možno zasílat faktury elektronicky, budou zasílány v tištěné podobě na adresu Oddělení klinických studií, BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5.

Veškeré odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena

#### IV. Payments

- 4.1 In consideration of allowing the performance of the Study and the proper fulfilment of activities hereunder including transfer of rights under Art. V hereof, Bayer agrees to pay to Provider the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in **Appendix 1**. Provider shall pay the adequate part of the remuneration to the Investigator and Study Team Members pursuant to internal rules of the Provider.

Expected value of this Agreement is **CZK 475 119**.

- 4.2 Provider is not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix 1, unless approved in advance by Bayer in writing.
- 4.3 All payments to Provider will be made within 30 days after the day when Bayer receives a corresponding tax document (invoice) which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the bank account of Provider:

Banka / Bank: Česká národní banka  
Majitel účtu / Account Holder: Národní ústav duševního zdraví  
IBAN: CZ360710000000025234081  
SWIFT kód / Code: CNBACZPP  
Reference - variabilní symbol / Reference – Variable Symbol:  
číslo faktury / invoice number

- 4.4 Invoices shall be issued in the name of BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Czech Republic, VAT No.: CZ00565474.

Invoices must be addressed to Bayer, must include Protocol number and order number electronically to the email address [REDACTED]. If it is not possible to send invoices electronically, they will be sent in printed form to the address Oddělení klinických studií, BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5.

All remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due

v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období kalendářního čtvrtletí si Zkoušející společně s monitorem Studie vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled 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“), zaslaný monitorem Studie.

Na základě tohoto vzájemného odsouhlasení výše uvedeného Přehledu zašle Bayer Poskytovateli objednávku pro vystavení faktury, která musí obsahovat poskytnuté objednávkové číslo. Objednávka bude odeslána Poskytovateli na e-mailovou adresu: [REDACTED], Poskytovatel následně vystaví fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí společnosti Bayer. Bayer zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný Přehled dle tohoto článku odsouhlasen. Přehled tvoří přílohu vystavené faktury.

- 4.5 Poskytovatel se zavazuje na žádost společnosti Bayer za účelem auditu nebo kontroly poskytnout doplňující informace a související dokumentaci ke každé zaslané faktuře.
- 4.6 Bayer má právo zadržet přiměřenou část dosud neprovedené platby v případě, že služby, jež mají být poskytnuty na základě této Smlouvy, nejsou poskytnuty sjednaným způsobem. Taková částka nesmí přesáhnout hodnotu služeb, které nebyly řádně poskytnuty, a bude zaplacená po odstranění příslušného nesouladu za předpokladu, že takové prodloužení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy.
- 4.7 V případě, že CRF nebyl včas vyplněn a/nebo dotazy týkající se údajů v něm obsažených nebyly neprodleně zodpovězeny, má Bayer právo zadržet až [REDACTED] % příslušné odměny za subjekt hodnocení do doby, než bude taková vada napravena.
- 4.8 Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby Poskyvatele

date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Provider in the following manner: Retroactively for the past and not yet invoiced period of calendar quarter, the Investigator together with the Study monitor will mutually agree in writing or by e-mail an overview 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“), sent by Study monitor.

Based on such mutual agreement on the above mentioned Overview Bayer shall send purchase order to the Provider to issue the invoice which shall contain provided purchase order number. Such order shall be sent to the Provider to email address: [REDACTED], Provider shall then issue an invoice for remuneration and eventual reimbursement that the Provider is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer shall pay to Provider the respective remuneration and eventual justified invoiced reimbursement for the period for which the Overview has been approved pursuant to this section. Overview shall be attached to the issued invoice.

- 4.5 Upon Bayer request for audit or inspection purpose Provider shall provide additional information and related documentation for any submitted invoice.
- 4.6 Bayer has the right to withhold an appropriate part of outstanding payments in case services owed pursuant to this Agreement have not been fulfilled in a contractual manner. Such amount shall not exceed the value of the services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.
- 4.7 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 to [REDACTED] % of the respective per subject fee until such defect is cured.
- 4.8 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Provider, VAT applies and will be invoiced

podléhají DPH, Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury), vystaveného Poskytovatelem, který bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

Poskytovatel 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 Poskytovatel uvedeno v příslušném systému správce daně jako nespolehlivý plátc, 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 Poskytovatel,

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

4.9 Poskytovatel si je vědom, že Bayer zveřejní na centrální webové stránce koncernu BAYER a/nebo na webové stránce [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) vlastněné a provozované AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany společnosti Bayer na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovatele, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné

additionally by Provider 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 Provider.

Provider 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 Provider 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 Provider is a payer, according to the VAT Act,

Bayer is authorized to pay VAT on behalf of the Provider directly to the tax administrator's account according to Section 109a of the VAT Act, and to pay the Provider the invoiced amount excluding VAT. Provider undertakes to tolerate such procedure under this point without applying any sanctions and hereby explicitly agrees to this procedure. Provider 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 Provider is a payer.

4.9 Provider is aware that Bayer will publish on the central web site of the BAYER group and/or on the web site [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) owned and operated by AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) any transfer of value relating to Research and Development, i.e. (1) the payments made by Bayer under this Agreement and (2) any costs for accommodation, work related meals and travel of Provider, 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



poplatky, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Poskytovatel rovněž bere na vědomí politiku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se evidence prohlášení o vyloučení střetu zájmů členů a expertů vědeckých komisí a prohlašuje tímto, že zde není žádný střet zájmu bránící plnění jeho povinností vycházejících z provádění Studie.

an anonymized way, i.e. on aggregated level. Provider is also aware of the "EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees' Members and Experts" and confirms that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of its 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 Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu nebo jinými stranami zapojenými Poskytovatelem (dále jen „**Výsledky**“). Poskytovatel se zavazuje postoupit a tímto předem postupuje veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Bayer a Bayer tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Poskytovatele dle čl. IV této Smlouvy a činí ■ % z takové odměny. Poskytovatel nezískává k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.1.1 Pro odstranění pochybností platí, že všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Poskytovatele; 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, uděluje tímto Poskytovatel 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 zahrnuta v odměně Poskytovatele dle čl. IV této Smlouvy a činí ■ % z takové odměny. Poskytovatel se zavazuje učinit všechny nezbytné kroky pro to, aby skuteční vlastníci

## 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 Provider, Investigator and/or Study Team Members or other parties involved by Provider (hereinafter referred to as "**Results**"). Provider shall assign and hereby assigns its 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. Provider 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 Provider; 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 Provider 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. IV hereof and amounts to ■ % of that fee. Provider shall take any and all actions necessary in order that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of Provider

těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer. Bayer není povinen licenci využít.

and/or involved third parties, allow Provider to grant the aforementioned license to Bayer. Bayer is not obliged to use the license.

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

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 Drug and which are dependent on, or relate to, or arise from, the performance of the Study; or that occur during the term of the Study as specified in the Protocol, and are based upon or subject to Bayer’s intellectual property or Confidential Information shall be the sole property of Bayer.

5.2 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Bayer bude neprodleně písemně informován o jakýchkoliv Vynálezech nebo potenciálních Vynálezech.

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

5.3 Bayer a/nebo 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 Poskytovatele nebo jiné vynálezce zapojené do Studie. Poskytovatel se zavazuje 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.

5.3 Bayer and/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 Provider’s inventors or other inventors involved in the Study in the patent application. Provider 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 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 fotokopí, 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. Poskytovatel potvrzuje, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.4 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. Provider confirms 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.

5.5 Bayer uděluje Poskytovateli nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele 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 Provider a non-exclusive license to the Results generated at the medical facility of the Provider 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 Poskytovatel se zavazuje, že Poskytovatel i Zkoušející budou zacházet se všemi informacemi a materiálem přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem nebo od Propojených osob společnosti Bayer v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a se všemi Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Poskytovatel smí používat Důvěrné informace, včetně Hodnoceného léku, pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazuje se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Poskytovatel se zavazuje umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Poskytovatelem 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 je Poskytovatel oprávněn 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 může Poskytovatel prokázat, že (i) jimi Poskytovatel 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 Poskytovatele nebo Zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel 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 Poskytovatelem nebo Zkoušejícím bez odkazování se na použití Důvěrných informací. Navíc je Poskytovatel oprávněn zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu,

## VI. Confidentiality

6.1 Provider undertakes that Provider and Investigator 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 Drug or this Agreement as well as all Results (hereinafter called “**Confidential Information**”) strictly confidential. Provider shall use the Confidential Information, including the Study Drug, only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer’s prior written consent. Provider 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 Provider 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 Provider is 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 Provider can prove (i) was already in possession of the Provider 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 Provider or the Investigator, (iii) is legally acquired by the Provider 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 Provider or Investigator without reference to or use of the Confidential Information.

v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Poskytovatel o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje Bayer a na jeho žádost s ním bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální možné úsilí, aby zabezpečil 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 Poskytovatel se zavazuje na žádost společnosti Bayer zlikvidovat/smazat Důvěrné informace, jimiž Poskytovatel disponuje, 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.

## VII. Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1 Bayer uznává zájem Poskytovatele na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy společnosti Bayer se Poskytovatel zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1.1 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že společnosti Bayer bude poskytnut písemný rukopis jakékoliv zamýšlené publikace nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnocení léku 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 Poskytovateli žádné oznámení ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Poskytovatel se zavazuje připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud Bayer neposkytne žádné připomínky ve lhůtě šedesáti (60) dnů dle odst. 7.1.1, je Poskytovatel oprávněn uvedené publikovat.

Furthermore, Provider may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Provider 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. Provider 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, Provider shall destroy/delete any Confidential Information in its 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. Publication, Press Releases, Public Announcements

- 7.1 Bayer acknowledges and accepts the interest of the Provider in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests, the Provider agrees to comply with the following terms on publication:
- 7.1.1 Provider shall ensure that a written manuscript of any intended publication or oral presentation relating to the Study or the Study Drug 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 Provider within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Provider shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does not provide any comments within the sixty (60) day period of Sec. 7.1.1, Provider shall be free to publish.

7.1.3 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se společností Bayer za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Poskytovatel je oprávněn publikovat Výsledky Poskytovatele 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 Poskytovatel se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Bayer i pro Poskytovatele. Bayer je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Poskytovatel se zavazuje, že implementace takových doporučených změn nebude neúvodně odmítnuta.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací, Poskytovatel se zavazuje 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 společností 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 Poskytovatel se zavazuje zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno společností Bayer a současně se Poskytovatel zavazuje informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který mu ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by

7.1.3 Provider acknowledges 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. Provider shall be free to publish the Results of Provider 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 Provider 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 Provider. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Provider agrees 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, Provider 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 Provider shall include a statement in any Publication that creation of the data was supported by Bayer; it shall also adequately inform about their involvement in and its benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles

- měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).
- 7.2 Poskytovatel se zavazuje zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1, také Zkoušejícího a 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](http://www.ClinicalTrials.gov) a na stránkách společnosti Bayer) v souladu s příslušnými právními předpisy a pravidly.
- 7.5 Poskytovatel se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného pověření společnosti Bayer.
- 7.6 Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Poskytovatele bez předchozího písemného schválení společnosti Bayer.
- embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.
- 7.2 Provider shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on Investigator and 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](http://www.ClinicalTrials.gov) and Bayer company website) in accordance with applicable laws, rules and regulations.
- 7.5 Provider shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without Bayer's prior written authorization.
- 7.6 The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Provider without Bayer's prior written authorization.

### VIII. Odpovědnost a odškodnění

- 8.1 Poskytovatel se zavazuje 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 Poskytovatelem nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu, zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použije pro účely plnění této Smlouvy. Společnost Bayer se zavazuje nahradit Poskytovateli 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 společností Bayer.
- 8.2 Bayer je Poskytovateli (Poskytovatel 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

### VIII. Indemnity and Liability

- 8.1 Provider 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 wilful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by Provider or any of Study Team Members, Provider's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement. Bayer shall indemnify Provider with respect to any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or wilful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by Bayer.
- 8.2 Bayer shall indemnify the Provider (the Provider 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

podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:

8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti Bayer nebo jejích Propojených osob; a/nebo

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

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

Nicméně pokud vznikne taková újma zcela nebo zčásti z důvodů uvedených v odst. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně nevzniká nárok na náhradu újmy vůči společnosti Bayer v rozsahu, v jakém se na vzniku škody podílely důvody uvedené v odst. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.

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

8.3.1 Poskytovatel se zavazuje 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 dověděl, a současně umožnit společnosti Bayer, aby převzala a řídila obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

8.3.2 Poskytovatel je povinen spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců,

the damage to health (including death) as a result of the administration of the Study Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

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 Provider to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Provider (including, but not limited to, through the Investigator) breaches any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:

8.3.1 The Provider 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 it 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 Provider 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 Poskytovatel nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.

8.3.3 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of 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 Poskytovatel prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studii, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

9.2 Poskytovatel se zavazuje zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, které bude krýt jeho odpovědnost za škodu v průběhu provádění Studie a na základě této Smlouvy, a to minimálně s pojistným plněním, jež odpovídá příslušným právním předpisům a standardům v této oblasti. Poskytovatel 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. Poskytovatel je povinen poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.

## X. Ochrana osobních údajů

10.1 Poskytovatel si je vědom, že Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a Členů studijního týmu.

10.2 Poskytovatel a Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů. Povinnosti Smluvních stran v oblasti zpracování osobních údajů jsou specifikované v **Příloze 2** této Smlouvy.

## 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 Provider 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 Provider shall maintain own general liability and/or professional liability insurance covering its liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. In this context Provider 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. Provider shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.

## X. Personal Data Protection

10.1 Provider is aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is processing personal data of Investigator and Study Team Members.

10.2 Provider and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws, and regulations. The respective data privacy related responsibilities of the Parties in 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 Poskytovatele 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.

## 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 Poskytovatel zavazuje zajistit (i) zastavení náboru a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavení provádění veškerých postupů u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.
- 12.2 Poskytovatel 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 ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Poskytovatelem dle předchozí věty je Poskytovatel prostřednictvím Zkoušejícího povinen předem prokonzultovat se společností Bayer. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu/inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek

## 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 Provider 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. 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, Provider shall ensure that (i) recruiting and enrolling trial subjects into the Study are ceased, (ii) conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already enrolled into the Study is ceased and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.
- 12.2 Provider 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 medical facility of the Provider needs to be terminated due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Provider, prior consultation by Provider through the Investigator with Bayer is mandatory. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings following audit/inspection affecting GCP, pharmacovigilance or regulatory system, practice or process that adversely affect the rights, safety or wellbeing of trial subjects or that poses a potential risk to public health or that renders Study data inadmissible or that represents a serious violation of applicable legislation and guidelines, Bayer reserves the right to temporarily stop the recruitment of trial

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.

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 Poskytovatel nebude schopen zajistit začátek náboru anebo plnění povinností týkajících se náboru v rámci sjednané lhůty, má Bayer právo na základě písemného oznámení doručeného Poskytovateli prostřednictvím Zkoušejícího (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeny do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene (c) může Bayer skončit Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Poskytovatele prostřednictvím Zkoušejícího na prodlení s nábořem subjektů hodnocení ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele a požádal ho o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou mu za tímto účelem stanoví, a Poskytovatel ani v takové dodatečně lhůtě nápravu neučiní.
- 12.4 If it reasonably appears to Bayer that Provider will not be able to ensure the start of recruitment or fulfilment of the recruitment obligations within the agreed time period, Bayer has the right by giving written notice to the Provider through the Investigator to (a) decrease the number of trial subjects to be recruited with immediate effect; or to (b) extend the term of recruitment; or to (c) terminate this Agreement; however, in case of (c) provided that Bayer has sent prior written notice to Provider through the Investigator informing about a delay in the trial subject recruitment at the medical facility of the Provider and requesting Provider to cure such deficiency within a reasonable period of time set for the Provider for this purpose. If Provider fails to cure such deficiency in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect.
- 12.5 V případě, že Bayer neschvává nového hlavního zkoušejícího podle odst. 2.26 anebo není tento nový hlavní zkoušející ochoten se písemně zavázat k podmínkám vyplývajícím z této Smlouvy, je Bayer oprávněn tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ke dni doručení výpovědi Poskytovateli. V případě, že Zkoušející a Bayer mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, se Poskytovatel zavazuje umožnit společnosti Bayer převedení všech relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Poskytovatele, 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 is unwilling to agree to the terms and conditions of arising from of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the written notice on termination to the Provider. In the event that Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Provider 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 služby řádně poskytnuté Poskytovatelem na základě této Smlouvy a náklady, které mu 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 Poskytovatel prokazatelně obdržel vyšší
- 12.6 Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Provider 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 Provider

částky odměny a nákladů, než na které mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok, zavazuje se Poskytovatel vrátit příslušný rozdíl zpět společnosti Bayer bez zbytečného odkladu.

have provably received higher payments than the payments due according to the work already performed, Provider shall return the balance to Bayer without undue delay.

12.7 Při skončení Smlouvy se Poskytovatel zavazuje vrátit společnosti Bayer veškeré Vybavení a jiné materiály, jež mu byly poskytnuty v souvislosti se Studii a nebyly dosud vráceny společnosti Bayer.

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

### XIII. Různá ustanovení

### XIII. Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Poskytovatelem a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které Poskytovatel učinil anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.

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

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

13.2 Provider undertakes that Provider and Investigator shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Provider affirms that neither Provider nor Investigator, together or individually, have 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. Provider undertakes 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, Provider and Investigator will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter.

13.3 Smluvní strany, každá samostatně, závazně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a proto v souladu s § 1765 odst. 2 občanského zákoníku žádné ze 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.

13.3 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 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech,

13.4 This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all

- které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité 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 Poskytovatele.
- 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 nejbližše 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 Zkoušejícímu považuje za úkon učiněný a řádně doručeny také Poskytovateli, včetně, avšak nejen, úkonu oznámení o změně Protokolu Studie, úkonu směřujícího ke změně či skončení této Smlouvy, ledaže z podstaty úkonu, o který se jedná, vyplývá, že je určen pouze Zkoušejícímu.
- matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.5 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 Provider.
- 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 the Investigator shall be considered as actions made and duly delivered to the Provider, 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 to the Investigator.

- 13.11 Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami, nestanoví-li v konkrétním případě tato Smlouva jinak. Požadavek písemné formy se uplatní obdobně i na toto ustanovení o písemné formě změn a dodatků Smlouvy.
- 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.
- 13.13 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.
- 13.14 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 uvedeném webovém stránce.
- 13.15 Tato Smlouva se uzavírá ve 2 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po 1 stejnopise.
- 13.16 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy prostřednictvím registru smluv provede Poskytovatel, 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 Poskytovateli v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu nejpozději ke dni podpisu Smlouvy a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Poskyvatelem vzájemně odsouhlasen prostřednictvím e-mailu
- 13.11 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all Parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself.
- 13.12 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 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 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 This Agreement is made in 2 counterparts, out of which each of the Parties receives 1 counterpart.
- 13.16 The Parties agreed that the publication of the Agreement through contract registry shall be performed by the Provider, 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 Provider 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 Provider via email.

#### **XIV. Přílohy**

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

Příloha 1: Finanční podmínky

Příloha 2: Povinnosti 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

**BAYER s.r.o.**

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
zmocněnec/ Agent**Národní ústav duševního zdraví**

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ředitel / Director

## Prohlášení zkoušejícího:

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

Datum / Date: \_\_\_\_\_

## Statement of the Investigator:

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

\_\_\_\_\_  
[redacted]

**Příloha 1: Finanční podmínky**

**Appendix 1: Financial Terms**

- |  |  |
|--|--|
| <p>1. Odměna Poskytovatele a Zkoušejícího se určí jako součet dílčích odměn uvedených níže za jednotlivé činnosti řádně a včas provedené, v období, za které je odměna účtována. Nárok na odměnu za příslušné období vzniká posledním dnem takového období, a to v rozsahu odpovídajícímu řádně vyplněným elektronickým formulářům CRF za jednotlivé subjekty hodnocení, které byly společně s vyplněnou dokumentací poskytnuty společnosti Bayer nejpozději poslední den příslušného období. Poskytovatel zajišťuje odměňování Zkoušejícího a Členy studijního týmu za činnosti vykonávané v rámci provádění Studie dle svých interních pravidel.</p> | <p>1. The remuneration of the Provider and the Investigator shall be calculated as the total of particular prices (amounts) presented herein below for individual activities duly and timely performed in the period, for which the remuneration is charged. The title to the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were provided to Bayer together with the filled documentation on the last day of the respective period at the latest. Provided ensures remuneration of the Investigator and Study Team Members for their work carried out in the framework of the Study pursuant to its internal rules.</p> |
| <p>2. Odměna určená podle této Přílohy kryje všechny náklady na veškerá vyšetření (včetně odměn Zkoušejícího, Členů studijního týmu, zaměstnanců Poskytovatele a dalších administrativních a/nebo režijních nákladů Poskytovatele, nákladů na laboratoř a archivaci) vyžadovaná Protokolem, stejně jako kryje veškeré náklady na plnění závazků Poskytovatele vyplývající ze Smlouvy, není-li dále nebo ve Smlouvě explicitně dohodnuto něco jiného.</p>   | <p>2. The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Investigator, Study Team Members, Provider’s employees and any administrative and/or overhead costs of the Provider, costs for laboratory and archiving) required by the Protocol as well as all costs incurred by fulfilment of Provider’s obligations resulting from the Agreement if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.</p>   |
| <p>3. Při předčasném ukončení Smlouvy uhradí Bayer Poskytovateli pouze náklady již prokazatelně vynaložené a úkony již prokazatelně provedené.</p>   | <p>3. In case of an early termination of the Agreement, Bayer will pay the Provider only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.</p>  |
| <p>4. Všechny platby níže jsou uvedeny v Kč, bez DPH a budou uhrazeny na základě skutečně vykonaných návštěv subjektu hodnocení / skutečně vykonaných úkonů ve Studii.</p>   | <p>4. All payments below are given in CZK, VAT excluded and will be paid based upon the visits actually undergone by a trial subject / actually performed units in the Study.</p>  |
| <p>5. Schéma pro úhradu jednotlivých úkonů:</p>  | <p>5. Scheme for remittance of individual activities:</p>  |

Návštěva / Visit	Platba / Payment







8. Odměna za vyplnění dotazníku:  
Za vyplnění dotazníku zaslání společnosti Bayer během trvání Studie obdrží Poskytovatel odměnu ve výši dle tabulky níže. Odměna může být zaplacená pouze za dotazníky, které byly zaslány společností Bayer a vyplněné Zkoušejícím po podepsání Smlouvy.

██████	██████
██████	██████
██████	██████
██████	██████
██████	██████

8. Site survey remuneration:  
Provider shall be paid by Bayer according to table below for completing site surveys sent by Bayer during the Study. Remuneration can be paid only for site surveys sent by Bayer and completed by the Investigator after signing of the Agreement.

9. Ostatní náklady:  
Bayer uhradí Poskytovateli následující náklady, které nejsou zahrnuty v odměně za subjekt hodnocení:

- (i) Administrativní náklady:  
Bayer zaplatí Poskytovateli náhradu nákladů souvisejících s přípravou a spuštěním Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele, a to jednorázovou platbou ve výši ██████ Kč. Náhrada těchto nákladů je splatná na základě faktury Poskytovatele řádně vystavené po předchozí výzvě společnosti Bayer k fakturaci po podpisu této Smlouvy a doručené společností Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy.

- (ii) Poplatek za uchování Hodnoceného léku:  
Jednorázový nevratný poplatek v částce ██████ Kč bude zaplacen poskytovateli za transport Hodnoceného léku z místa dodání a za aktivity spojené s uchováváním Hodnoceného léku. Náhrada těchto nákladů je splatná na základě faktury Poskytovatele řádně vystavené po předchozí výzvě společnosti Bayer k fakturaci a doručené společností Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV. Smlouvy. Poplatek bude vyplacen po doručení Hodnoceného léku Poskytovateli.

Bayer zaplatí Poskytovateli náhradu nákladů za archivaci studijní dokumentace po dobu 25 let jednorázový poplatek ve výši ██████ Kč splatný v rámci poslední platby ve Studii.

9. Pass-through costs:  
Bayer shall reimburse the Provider with regard to the following expenses, which are not covered by the Per Subject Fee:

- (i) Administrative costs:  
Bayer shall reimburse Provider for costs related to preparation and starting of the Study in the medical facility of the Provider with a one-time payment in the amount of **CZK ██████**. Reimbursement of such costs shall be payable on the basis of an invoice from the Provider duly issued after notice of Bayer to issue the invoice after the signature of this Agreement and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof.

- (ii) Fee for storage of the Study Drug:  
A one-time non-refundable fee in the amount of **CZK ██████** will be paid to the Provider for the transport of the Study Drug from the place of delivery and for activities related to the storage of the Study Drug. Reimbursement of these costs is payable on the basis of an invoice from the Provider duly issued after notice of Bayer to issue the invoice and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV. hereof. The fee will be paid after delivery of the Study Drug to the Provider.

Bayer shall reimburse Provider for costs for archiving of study documentation for 25 years one-time fee of **CZK ██████** payable within the last payment in the Study.



prostředky ve výši náhrad vyplacených subjektům hodnocení, jak je uvedeno dále.

Bayer poskytne Poskytovateli finanční rezervu na vyplácení náhrad subjektů hodnocení v celkové výši █████ KČ, a to na základě faktury Poskytovatele řádně vystavené po předchozí výzvě společnosti Bayer k fakturaci po podpisu této Smlouvy a doručené společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy. V případě vyčerpání výše uvedené finanční rezervy poskytne Bayer Poskytovateli další finanční rezervu v přiměřené výši s ohledem na počet aktuálně zařazených subjektů hodnocení, a to na základě faktury Poskytovatele řádně vystavené po předchozí výzvě společnosti Bayer k fakturaci a doručené společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy. Vystavení faktury musí předcházet doručení oznámení Poskytovatele společnosti Bayer o vyčerpání finanční rezervy. Na závěr Studie Poskytovatel provede zúčtování celkové částky finanční rezervy poukázané společností Bayer a náhrad vyplacených subjektům hodnocení za uskutečněné návštěvy, na které získal Poskytovatel potvrzení podle odstavce výše, a toto zúčtování bude provedeno po poslední návštěvě posledního subjektu hodnocení. Toto zúčtování musí odsouhlasit monitor Studie. Bude-li celkově poukázaná finanční rezerva vyšší než částka Poskytovatelem takto zúčtovaná, vystaví Poskytovatel opravný daňový doklad (dobropis) a vrátí přebytek finanční rezervy společnosti Bayer na bankovní účet společnosti Bayer, nejpozději do 60 dní od poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení.

Tato finanční rezerva na vyplácení náhrad subjektům hodnocení se v souladu s § 36 odst. 13 Zákona o DPH nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

funds equal to the compensations paid to the trial subjects, as set forth below.

Bayer shall provide financial deposit to the Provider for payment of trial subject compensations in total amount CZK █████ on the basis of an invoice from the Provider duly issued after prior notice of Bayer to issue the invoice after the signature of this Agreement and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof. In case Provider uses up the entire financial deposit Bayer shall provide next financial deposit to the Provider in adequate amount with regard to number of currently enrolled trial subjects, on the basis of an invoice from the Provider duly issued after notice of Bayer to issue the invoice and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof. This issuance of the invoice must be preceded by the delivery of the Provider's notification to Bayer of the using up the financial deposit. At the end of Study Provider shall perform final accounting of the total amount provided by Bayer to the Provider and paid reimbursement to trial subjects for performed study visits for which Provider received confirmation from trial subjects according to the paragraph above and this accounting shall be performed after final study visit of last trial subject. This accounting must be approved by Study monitor. If total financial deposit sent to the Provider by Bayer is higher than the amount accounted, Provider shall issue a corrective tax document (credit note) and return the rest of financial deposit to Bayer to the bank account used by the Bayer within 60 days of last study visit of last trial subject.

In accordance with Section 36, Paragraph 13 of the VAT Act this financial deposit for payment of the trial subject compensations is not included in the value added tax base.

(iv) Úhrada nákladů na účast na setkáních spojených se Studií:

Bayer nahradí Poskytovateli přiměřené cestovní náklady a náklady na ubytování, jež Smluvním partnerům vznikly v souvislosti s jejich účastí na odborných setkáních týkajících se Studie na žádost společnosti Bayer, a které Bayer předem odsouhlasil, a to na základě faktury vystavené Poskytovatelem a předložení kopií účetních nebo daňových dokladů za cestovní výdaje společnosti Bayer.

(iv) Reimbursement of Study related-meetings costs:

Bayer shall reimburse the Provider upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on travelling and lodging which occurred through Contract Partner's participation in Study-related meetings on request of Bayer, subject to the receipt of invoice issued by the Provider and copies of receipts of travel expenses by Bayer.

(v) Další případně vzniklé náklady budou nahrazeny pouze s předchozím písemným

(v) Other eventual pass-through costs shall be reimbursed only after prior written approval of

souhlasem společnosti Bayer a po obdržení příslušné faktury a příslušných průkazných účetních dokladů.

Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.

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

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

## **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 Poskytovatel 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 Poskytovatele (pro účely této Přílohy 2 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 Poskytovatel pro účely zdravotních služeb mimo Studii, není předmětem společného zpracování a zůstává ve výlučné odpovědnosti Poskytovatele.

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 Poskytovatel 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 Poskytovatelem při vyřizování žádostí subjektů hodnocení týkajících se ochrany osobních údajů. V případě, že potenciální subjekt hodnocení se s 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 Provider 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 Provider (for purposes of this Appendix 2 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 Provider 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 Provider.

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 Provider.
- 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 Provider 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

obrátil na zadavatele Studie přímo, zadavatel Studie je povinen ho požádat, aby se s touto žádostí obrátil na Poskytovatele, protože pouze Poskytovatel může ověřit identitu žadatele.

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

#### Povinnosti Poskytovatele

- 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.
- Shromáždění Studijních dat od subjektů hodnocení v souladu s Protokolem.
- Pseudonymizace Studijních dat v souladu s požadavky Studie. Poskytovatel 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. Poskytovatel je povinen 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, Poskytovatel 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

of the Study shall ask the requestor to address the request to the Provider as only the Provider can verify the identity of the requestor.

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

#### Obligations of the Provider:

- 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 Provider 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. Provider 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, Provider 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. Provider shall maintain



předpisy. Poskytovatel se zavazuje udržovat informaci o místě, kde jsou záznamy ze Studie uchovávané, aby byly rychle k dispozici v případě oprávněné žádosti.

- Jakékoliv převedení povinností Poskytovateli podle této Přílohy 2 na třetí stranu nebo smluvní zajištění jejich plnění prostřednictvím třetí strany vyžaduje předchozí písemný souhlas zadavatel Studie.

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.

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 Provider under this Appendix 23 to third parties requires the prior written consent of the sponsor of the Study.

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.