DODATEK 1

KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

AMENDMENT 1

TO THE 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:
[redacted]

(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**:**
[redacted]
ředitel / Director

(poskytovatel zdravotních služeb, dále jen „**Poskytovatel"** / health service provider hereinafter referred to as the "**Provider**")

(Bayer a Poskytovatel dále společně označováni jako „**Smluvní strany**")

(Bayer and Provider collectively hereinafter referred to as the "**Parties**")

uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Dodatek**"):

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 "**Amendment**"):

I. Úvodní ustanovení

1.1 Dne 19. 2. 2024 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**"),

I. Introductory Provisions

1.1 On 19 Feb 2024, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between the Parties (hereinafter referred to as

jejímž předmětem je provedení studie s názvem *„Randomizované, dvojitě zaslepené, pilotní klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami posuzující účinnost a bezpečnost elinzanetantu v porovnání s placebem při léčbě poruch spánku spojených s menopauzou*“ s číslem protokolu **22423** (dále jen “**Studie**”), a rozdělení povinností souvisejících se Studii mezi společnost Bayer a Poskytovatele.

the „**Agreement**“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled *“A randomized, parallel-group treatment, Phase 2, double-blind pilot study to investigate the efficacy and safety of elinzanetant compared with placebo for treatment of sleep disturbances associated with menopaus“* by the protocol number **22423** (hereinafter referred to as the “**Study**”), and allocation of the Study related obligation either to Bayer and Provider, as the case may be.

II. Změna Smlouvy

2.1 Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby upravily rozpočet Studie:

a) Stávající Příloha 1: Finanční podmínky Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou 1 – revidovanou Dodatkem 1, která tvoří přílohu tohoto Dodatku.

2.2 Smluvní strany se dále dohodly, že za návštěvy, vyšetření a další služby provedené od 13. 2. 2024 do dne účinnosti tohoto Dodatku uhradí Bayer Poskytovateli odměnu také ve výši a za podmínek dle Přílohy 1 – revidované Dodatkem 1 Odměna za tyto úkony je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

III. Závěrečná ustanovení

3.1 Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv.

3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.

3.3 Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.

3.4 Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle,

II. Amendment to Agreement

2.1 The Parties hereby agree to amend the Agreement to adjust Study budget:

a) The current Appendix 1: Financial Terms of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the new Appendix 1 – Revised by Amendment 1 attached to this Amendment.

2.2 The Parties further agreed that for visits, examinations and other services performed since 13 Feb 2024 until the effective date of this Amendment Bayer shall reimburse the Provider the remuneration also in the amount and under conditions set out in the Appendix 1 – Revised by Amendment 1 The remuneration for these operations is due within the next payment period following conclusion of this Amendment.

III. Final Provisions

3.1 This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. This Amendment shall come into force on the date of its signing by the last Party and shall come into effect upon its publication in the contract registry.

3.2 This Amendment is executed in 2 counterparts, out of which each of the Parties receives one counterpart.

3.3 This Amendment is written in the Czech and English languages, and in the event of a conflict between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.

3.4 The Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and

jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.

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

3.5 The Parties agreed that the publication of the Amendment through contract registry shall be performed by the Provider, no later than within 5 days from the signing of the Amendment by the last Party; otherwise Bayer is authorized to submit the Amendment to the contract registry. The proposal of version of the Amendment 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.

IV. Přílohy

Následující příloha / přílohy tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku, nestanoví-li tento Dodatek jinak:

Příloha 1 – revidovaná Dodatkem 1: Finanční podmínky

IV. Appendices

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

Appendix 1 - revised by Amendment 1: Financial Terms

BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

_____
[redacted]
zmocněnec/ Agent

Národní ústav duševního zdraví

Datum / Date: _____

_____
[redacted]
ředitel / Director

Prohlášení zkoušejícího:

Já, níže podepsaná [redacted], místo výkonu pracovního zařazení Národní ústav duševního zdraví, tímto prohlašuji, že obsah výše uvedeného Dodatku uzavřeného mezi společností Bayer a Poskytovatelem beru na vědomí, a to se všemi právy a povinnostmi, které z toho pro mne vyplývají.

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 Amendment above concluded between Bayer and the Provider, with all the rights and obligations that result from it for me.

Datum / Date: _____ _____
[redacted]

Příloha 1 - revidovaná Dodatkem 1: Finanční podmínky

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.

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.

3. Při předčasném ukončení Smlouvy uhradí Bayer Poskytovateli pouze náklady již prokazatelně vynaložené a úkony již prokazatelně provedené.

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.

5. Schéma pro úhradu jednotlivých úkonů:

Appendix 1 – revised by Amendment 1: Financial Terms

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.

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.

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.

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.

5. Scheme for remittance of individual activities:

Návštěva / *Visit*	**Platba / *Payment***
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
Celkem / *Total*	[redacted]

*****platby nejsou zahrnuty v součtu */ payments are not included in Total*

6. Pokud bude v rámci Studie a v souladu s Protokolem nezbytně nutné provést následující vyšetření a pokud tato vyšetření nejsou hrazena ze zdravotního pojištění příslušného subjektu hodnocení, zaplatí Bayer Poskytovateli následující platby za provádění těchto vyšetření po obdržení příslušné formálně správné faktury:

6. If the following procedures become necessary within the Study according to the Protocol, and only as far as they are not covered by the public health insurance of the trial subject, the following payments for the performance of these procedures will be made by Bayer to the Provider upon receipt of a corresponding and formally correct invoice:

Vyšetření / *Procedures*	**Platba / *Payment***
[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

7. Odměna za příslušný subjekt hodnocení bude snížena v následujících případech:
V případě subjektů hodnocení, které prošly skríninkem, ale nesplnily podmínky pro zařazení do Studie v důsledku výsledků vyšetření a/nebo hodnocení z důvodů, které nemohly být známé před přihlášením k účasti ve Studii (tzv. neúspěšný skrínink), vyplatí Bayer odměnu podle platební tabulky níže za subjekt hodnocení, u něhož byl skrínink neúspěšný, pokud byly provedeny všechny skríninkové úkony, avšak celkem maximálně za [redacted] takové subjekty hodnocení.
Pokud je dosaženo tohoto limitu, může Poskytovatel písemně požádat společnost Bayer o souhlas s dodatečnými platbami za neúspěšný skrínink a před skríninkem dalšího subjektu hodnocení musí obdržet písemný souhlas společnosti Bayer.

7. The Per Individual Subject Fee will be reduced in the following cases:
With regard to trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment conditions due to the results of the tests and/or assessments that could not have been known before entering the Study (i.e. screening failure), Bayer shall make a payment according to payment table below per screen failure trial subject provided that all screening activities were properly performed, however totally for [redacted] such trial subjects at maximum.
If this limit is reached, the Provider may ask Bayer in writing to approve additional Screen Failure payments and prior to screening additional trial subject it must obtain written Bayer approval.

Návštěva / *Visit*	**Platba / *Payment***
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

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

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

Dotazník (doba vyplnění) / Site survey (completion time)	***Celková platba v Kč / Total Payment in CZK***
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

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

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) Administrativní náklady:
Bayer zaplatí Poskytovateli náhradu nákladů souvisejících s přípravou a spuštěním Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele, a to jednorázovou platbou ve výši [redacted] **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 společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy.

(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** [redacted]. 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) Poplatek za uchovávání Hodnoceného léku:
Jednorázový nevratný poplatek v částce [redacted] **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 společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v č 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 [redacted] **Kč** splatný v rámci poslední platby ve Studii.

(ii) Fee for storage of the Study Drug:
A one-time non-refundable fee in the amount of **CZK** [redacted] 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** [redacted] payable within the last payment in the Study.

(iii) Náhrady subjektům hodnocení:

(iii) Compensations to trial subjects:

Bayer uhradí subjektům hodnocení prostřednictvim Poskytovatele cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený subjekty hodnocení ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele v souvislosti s jejich účastí ve Studii paušální částkou, jejíž výše je specifikována v tabulce níže pro jednotlivé návštěvy ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele uskutečněné v souladu s Protokolem v hotovosti. Poskytovatel může úhradou náhrad subjektům hodnocení pověřit Zkoušejícího, který může dále pověřit Členy studijního týmu. Zkoušející a/nebo Členové studijního týmu mají povinnost tyto náhrady vyplatit příslušným subjektům hodnocení.

Bayer shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent in the medical facility of the Provider incurring in relation to participation of trial subjects in the Study to trial subjects through Provider in lump sum specified in the table below per individual visits in the Provider performed in accordance with the Protocol in cash in the form of meal vouchers. Provider may delegate Investigator, who can further delegate Study Team Members, to forward reimbursement to trial subjects. Investigator and/or Study Team Members are responsible to forward reimbursement to trial subjects.

Poskytovatel si nechá od subjektů hodnocení každou vyplacenou náhradu za uskutečněnou návštěvu podle tohoto ustanovení písemně potvrdit podepsáním příslušného formuláře společnosti Bayer.

Provider shall have from trial subjects confirmed each paid reimbursement for performed visit under this provision in writing by signing the appropriate Bayer form.

Odměna za tuto činnost je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle odst. 5 této přílohy.

Fee for this activity is already included in the remuneration of the Contract Partners pursuant to Sec. 5 hereof.

Návštěva / *Visit*	**Platba / *Payment***
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Náhrady jsou subjektům hodnocení vypláceny jménem a na účet společnosti Bayer. Za tímto účelem poskytne Bayer Poskytovateli finanční

Compensations are paid to trial subjects in the name and on behalf of Bayer. For this purpose, Bayer shall provide the Provider with

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

Bayer poskytne Poskytovateli finanční rezervu na vyplácení náhrad subjektů hodnocení v celkové výši [redacted] **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** [redacted] 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 subjet 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.

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.

Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.

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.