

DOHODA O NAROVNÁNÍ

SETTLEMENT AGREEMENT

uzavřená podle § 1903 a násl. zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „**Dohoda**“)

entered into pursuant to Section 1903 et seq. of Act
No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended
(hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

mezi / Between

BAYER s.r.o.

se sídlem / With its registered seat at:

Siemensova 2717/4

Stodůlky, 155 00 Praha 5

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00565474

DIČ / VAT No.: CZ00565474

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném

Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391 /

Registered with the Commercial Register kept by

the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391

zastoupená na základě plné moci /

Represented on the basis of the Power of Attorney by:

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

a / And

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem / With its registered seat at:

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba,

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00843989

DIČ / VAT No.: CZ00843989

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky

ze dne 25. listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90 /

Established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic

dated 25 November 1990 file no. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: /

Entitled to act and sign in matters of this contract:

náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku /

Deputy Director for Science, Research and Education

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

(Bayer a Centrum dále společně označovány jako
„**Smluvní strany**“)

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

Preamble

Preamble

Vzhledem k tomu, že Bayer je na území České republiky řádně oprávněným zástupcem společnosti Bayer AG se sídlem 51368 Leverkusen, Německo, která byla zadavatelem klinického hodnocení nazvaného „*Randomizované, placebem*“

Whereas, Bayer is in the Czech Republic in the position of a duly authorized representative of Bayer AG with its registered seat at 51368 Leverkusen, Germany, which was the sponsor of the clinical trial titled „*A Phase 2 randomized, placebo-controlled,*“

kontrolované, dvojitě maskované klinické hodnocení fáze 2, zaměřené na nalezení optimální dávky, hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku BAY 3283142 u pacientů se středně závažnou až závažnou neproliferativní diabetickou retinopatií (ARGON-NPDR)“ s číslem protokolu **22046** (dále jen „Studie“);

vzhledem k tomu, že Bayer a Centrum zamýšleli společně provést výše uvedenou Studii a připravovali k podpisu písemnou Smlouvu o provedení klinického hodnocení, jíž měli být oba smluvními stranami, avšak k zahájení Studie z rozhodnutí jejího zadavatele celosvětově nedojde;

vzhledem k tomu, že Centrum prokazatelně provedl určité činnosti v souvislosti s přípravou na provedení Studie a Bayer se rozhodnul tyto činnosti odpovídajícím způsobem kompenzovat;

proto se Smluvní strany společně dohodly na uzavření této Dohody za účelem úpravy svých sporných práv a povinností, které vznikly a/nebo mohly vzniknout v souvislosti s výše popsányi skutečnostmi.

*double-masked, dose-finding study to investigate the efficacy and safety of BAY 3283142 in patients with moderately severe to severe non-proliferative diabetic retinopathy (ARGON-NPDR)“ with protocol number **22046** (hereinafter referred to as the “Study”);*

whereas, Bayer and the Center intended to conduct together the above-referenced Study and prepared for signature a written Agreement for the Performance of the Clinical Trial to which both should be contracting parties, however the Study will not be initiated worldwide by its sponsor's decision;

whereas, the Center has demonstrably undertaken certain activities in preparation for the conduct of the Study and Bayer has decided to compensate these activities accordingly;

therefore the Parties jointly agreed to enter into this Agreement for the purpose of settling their respective disputed rights and obligations that have arisen and/or may arise in connection with the facts described above.

I.

- 1.1 S ohledem na výše uvedené Smluvní strany závazně prohlašují, že se dohodly, že Bayer poskytne Centru kompenzaci za činnosti provedené za účelem přípravy provedení Studie, a to jednorázovou úhrnnou částkou ve výši **45 000 Kč**.
- 1.2 Částka, která má být zaplacená Centru, je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude společností Bayer doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

Banka / Bank: Česká národní banka
Majitel účtu / Account Holder: Fakultní nemocnice Ostrava
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
SWIFT kód / Code: CNBACZPP
Reference - variabilní symbol / Reference – Variable Symbol:
649007579

- 1.3 Bayer zašle Centru objednávku pro vystavení faktury na e-mailovou adresu: [REDACTED]. Centrum následně vystaví příslušnou fakturu na na částku dle této Dohody, kterou doručí společnosti Bayer, přičemž datum vystavení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění. Faktura musí obsahovat poskytnuté číslo objednávky a číslo Protokolu. Bayer zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury

I.

- 1.1 In view of the above, the Parties declare in the binding form that they agreed that Bayer will compensate the Center for the activities performed for the purpose of preparation of the conduct of the Study, in a lump sum of **CZK 45 000**.
- 1.2 The amount to the Center will be paid within 30 days after the day when Bayer receives a corresponding invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of the Center:

- 1.3 Bayer shall send purchase order to issue an invoice to the Center to email address: [REDACTED]. The Center shall then issue respective invoice for the amount pursuant to this Agreement and shall send this invoice to Bayer, while the issue date is also the date of the taxable fulfilment. The invoice shall contain provided purchase order number and Protocol number. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay to

příslušnou částku dle této Dohody. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních případných daní v souvislosti s platbou na základě této Dohody.

- 1.4 Faktura musí být vystavena na BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika, DIČ: CZ00565474.

Faktura musí být zaslána společnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky elektronicky na e-mailovou adresu: [REDACTED]. V případě, že není možné zaslat fakturu elektronicky, bude zaslána v tištěné podobě na adresu: Oddělení klinických studií, Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5.

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

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

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

je Bayer oprávněn uhradit DPH za Centrum přímo na účet správce daně podle § 109a Zákona o DPH a Centrum uhradit fakturovanou částku bez DPH. Centrum se zavazuje takový postup dle tohoto bodu strpět bez uplatnění jakýchkoliv sankcí a s tímto postupem výslovně souhlasí. Centrum je povinno nahradit společnosti Bayer veškerou

the Center the respective amount hereunder. The Center is aware to pay all other taxes in regards with the payments based on this Agreement.

- 1.4 The invoice shall be issued in the name of BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Czech Republic, VAT No.: CZ00565474.

The invoice must be addressed to Bayer, shall include protocol number and purchase and shall be sent electronically to e-mail address: [REDACTED]. If it is not possible to send the invoice electronically, it shall be sent in printed form to the address: Oddělení klinických studií, Bayer s. r. o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5.

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

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

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

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

škodu a náklady vzniklé z důvodu postupu dle toho bodu a/nebo z důvodu ručení společností Bayer za DPH, jehož plátcem je Centrum.

Center is obliged to compensate Bayer for all damages and costs incurred due to the procedure according to this point and/or due to the Bayer's liability for VAT, of which the Center is a payer.

1.6 Tímto se považují veškeré závazky mezi Smluvními stranami vyplývající z provedení předmětných činností a vztahující se ke Studii za narovnané.

1.6 All obligations between the Parties arising from the performance of the subject activities and relating to the Study are hereby considered to be settled.

II.

II.

2.1. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv.

2.1. This Agreement 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.

2.2. Tato Dohoda se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.

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

2.3. Tato Dohoda je sepsána v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dohody.

2.3. This Agreement 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.

2.4. Tato Dohoda představuje úplnou dohodu Smluvních stran o jejím předmětu.

2.4. This Agreement represents an entire agreement of the Parties with respect to the subject matter of this Agreement.

2.5. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Dohoda podléhá povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

2.5. The Parties hereby acknowledge and agree that the Agreement is subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register, as amended.

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

2.6. The Parties agreed that the publication of the Agreement through contract registry shall be performed by the Center, no later than within 5 working 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 to the Center in electronic form in machine readable format on the day of signature of the Agreement at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Center via email.

BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

zmocněnec/ Agent

Fakultní nemocnice Ostrava

Datum / Date: _____

náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku /
Deputy Director for Science, Research and Education