

**DOHODA O UKONČENÍ SMLOUVY
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**
(dále jen „Dohoda“)

**AGREEMENT ON TERMINATION OF
THE AGREEMENT FOR THE
PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL**
(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 Královské Vinohrady

se sídlem / With its registered seat at:

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00064173

DIČ / VAT No.: CZ00064173

číslo jednací / Reference No.: KH 15/2024

nákladové středisko / Cost center: 43093

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 29.5.2012, č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví č.j. OP-054-25.11.90 ze dne 25.11.1990 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví České republiky vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPR ze dne 31. května 2016 / A state contributory organization established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 29 May 2012, Ref. No.: MZDR 17266-III/2012 amending and supplementing the decision of Minister of Health, Ref. No.: OP-054-25.11.90 dated 25 November 1990, as amended by Measure of the Ministry of Health of the Czech Republic issued under ref. no.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPR dated 31 May 2016

zastoupená / Represented by:

MUDr. Jan Votava, MBA

ředitel / Director

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

a / And

MUDr. Miroslav Veith, Ph.D., MHA

IČO / ID No.: [REDACTED]

DIČ: [REDACTED]

adresa sídla / Registered office address:

Česká republika / Czech Republic

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

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

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

I.

I.

- 1.1 Dne 12. 04. 2024 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení jejímž předmětem je provedení studie s názvem „*Randomizované, placebem 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**“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, Centrum a Zkoušejícího.
- 1.2 Protože místo hodnocení nebylo doposud iniciováno a do Studie nebyl a ani nebude zařazen žádný pacient, Smluvní strany se dohodly na ukončení Smlouvy o provedení klinického hodnocení ke dni účinnosti této Dohody.
- 1.3 Smluvní strany potvrzují, že ke dni ukončení Smlouvy o provedení klinického hodnocení vůči sobě z předmětné smlouvy nemají žádné nevypořádané závazky.

- 1.1 On 12 Apr 2024, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between the Parties. Subject of the Agreement for the Performance of a Clinical Trial is the performance of the study entitled “*A Phase 2 randomized, placebo-controlled, 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 the protocol number **22046** (hereinafter referred to as the “**Study**”), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Center and the Investigator, as the case may be.
- 1.2 Because the study site has not yet been initiated and no patients have been or will be enrolled in the Study, the Parties agree to terminate the Agreement for the Performance of a Clinical Trial on the effective date of this Agreement.
- 1.3 The Parties confirm that as of the date of termination of the Agreement for the Performance of a Clinical Trial they have no outstanding obligations to each other under the subject agreement.

II.

II.

- 2.1 Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv.
- 2.2 Tato Dohoda se vyhotovuje ve 3 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.
- 2.3 Tato Dohoda je sepsána v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dohody.
- 2.4 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, po předchozím ověření o neuveřejnění s Centrem (pracoviště OKH FNKV, tel. [REDACTED], e-mail:

- 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 This Agreement is executed in 3 counterparts, out of which each of the Parties receives one counterpart.
- 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 Agreement shall prevail.
- 2.4 The Contractual 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 Contractual Party; otherwise Bayer is authorized after prior verification of non-publication with the Center (OKH FNKV, tel.:

██████████) 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 jeho uveřejněním bude společností Bayer a Centrem a Zkoušejícím vzájemně odsouhlasen prostřednictvím e-mailu. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s uveřejněním této Dohody na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

██████████, email: ██████████) to submit the Agreement to the contract registry. The proposal of version of the Agreement for publication shall be sent by Bayer to the Center in electronic form in machine readable format on the day of signature of the Agreement at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Center and Investigator via email. Investigator agrees to the publication of his name in connection with publication of this Agreement on the public administration portal in accordance with the Act on Contract Register.

BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

██████████
zmocněnec/ Agent

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Datum / Date: _____

MUDr. Jan Votava, MBA
ředitel / Director

MUDr. Miroslav Veith, Ph.D., MHA

Datum / Date: _____

Zkoušející / Investigator