1. **BAYER s.r.o.**
IČ / ID No.: 005 65 474
DIČ/ TAX/VAT No.: CZ005 65 474
se sídlem / with its registered seat at: Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, Česká republika zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze/registered in the companies´ registry at the Municipal court in Prague, oddíl/section C, vložka/ file 391,
(dále jen „**Bayer**“) / (hereinafter referred to as “**Bayer**”)

zastoupená na základě plné moci společností

NEOX s.r.o.
IČ / ID No.: 629 17 927
DIČ TAX/VAT No.: CZ 62917927
se sídlem / with its registered office at: Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, Česká republika
společnost zapsána obchodního rejstříku Městského soudu v Praze / registered in the companies´ registry at the Municipal court in Prague,oddíl / section C, vložka / file 35823
Zastoupena / represented by: xxx

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

a

2. **Krajská zdravotní, a.s.**

IČ/ ID No.: 25488627
DIČ/ TAX/VAT No.: CZ 25488627
se sídlem/ with its registered seat at:
Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem
zapsaná u/ registered at: Krajského soudu v Ústí nad Labem/ Regional Court inÚstí nad Labem, oddíl/ section B., vložka/ file 1550zastoupená/ represented by: .xxx
bankovní spojení/ Bank connection: 216686400/0300
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) / (hereinafter referred to as the “**Healthcare Institution**”)

a

3. **MUDr. David Šulc**
Xxx
(dále jen „**Lékař**“) / (hereinafter referred to as the “**Physician**”)

uzavřeli dne, měsíce a roku uvedeného níže podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto **smlouvu o provedení neintervenční studie**	entered on the below stated day, month and year pursuant to § 1746 sec. 2 of the Civil Code this **contract on conduct of a non-interventional study**

I. **PREAMBULE**	**I.** **PREAMBLE**
1. Bayer je obchodní společností zabývající se mimo jiné výzkumem, vývojem, registrací a výrobou léčivých přípravků. Bayer je podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“) povinen sledovat nežádoucí účinky léčivých přípravků, u kterých je držitelem rozhodnutí o registraci, nebo u kterých plní tuto povinnost na základě smluvních závazků jako zástupce držitele, a rovněž má zájem na zkoumání těchto léčivých přípravků při jejich použití v běžné klinické praxi.	1. Bayer is a business company conducting its business inter alia in research, development, registration and manufacture of medicinal products. Bayer is obliged pursuant to Act No. 378/2007 Coll., on medicines, as amended (hereinafter referred to as the “act on medicines”) to monitor adverse effects of medicinal products, to which it is the marketing authorisation holder or regarding which Bayer fulfils this obligation based on contractual covenants as the marketing authorisation holder representative. In addition Bayer wishes to study of these medicines when they are used in the ordinary course of medical practice.
2. Zdravotnické zařízení je subjektem řádně oprávněným k poskytování zdravotních služeb pacientům v souladu s příslušnými právními předpisy a poskytuje zdravotní služby mimo jiné v oblasti onkologie.	2. The Healthcare Institution is a company duly authorized to providing healthcare to patients pursuant to applicable laws and regulations and provides for the healthcare inter alia in the field of Oncology.
3. Lékař je zaměstnancem Zdravotnického zařízení (KZ a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.) a zdravotnickým profesionálem a odborníkem v oblasti onkologie, který používá léčivé přípravky ve své praxi.	3. The Physician is the employee of the Healthcare Institution (KZ a.s., Masarykova nemocnice in Ústí nad Labem) and medical professional and expert in the field of Oncology who uses medicinal products in his/her practice.
4. Předmětem této smlouvy je spolupráce Bayeru, Zdravotnického zařízení a Lékaře při realizaci neintervenční poregistrační studie bezpečnosti ve smyslu příslušných ustanovení zákona o léčivech, s názvem „***xxx*** “ (dále jen „studie“) podle protokolu studie (dále jen „protokol“), jenž je přílohou č. 1 této smlouvy, v rámci Zdravotnického zařízení pod vedením Lékaře. Smluvní strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení a Lékař jsou při výkonu činnosti podle této smlouvy nezávislí, že činnost podle této smlouvy provádí Lékař s použitím svých odborných znalostí a dovedností, že Zdravotnické zařízení a Lékař provádí tyto činnosti na vlastní náklady a odpovědnost a že při své činnosti nejsou vázáni pokyny Bayer s výjimkou předem dohodnutého postupu provádění studie, jak jej uvádí protokol.	4. The subject of this contract is cooperation between Bayer, the Healthcare Institution and the Physician in conducting the non-interventional post-authorisation clinical study of the safety pursuant to respective provisions of the act on medicines, titled „**xxx***”* (hereinafter referred to as the “study”) in accordance with protocol of the study (hereinafter referred to as the “protocol”), which forms Appendix 1 hereto, in the Healthcare Institution under control of the Physician. The parties agree that the Healthcare Institution and the Physician shall be independent in performing activities under this contract, that the Physician shall perform activities hereunder by using his/her expert knowledge and experience, that the Healthcare Institution and the Physician do perform these activities on their own costs and liability and that in their performance they shall not be bound by instructions of Bayer except for the agreed course of the study conduct as set forth in the protocol.

5. Smluvní strany se dohodly na provedení studie v souladu s protokolem a se všemi platnými zákony a předpisy, doporučeními, pokyny a směrnicemi.	5. The parties agree to conduct the study in accordance with the protocol and all applicable laws and regulations, recommendations, guidelines and directives.
6. xxx	6. xxx
7. Bayer prohlašuje, že si je vědom svých oznamovacích povinností ohledně studie a prohlašuje, že odpovědnost za splnění těchto povinností zůstává Bayeru.	7. Bayer declares to be aware of its notification obligation regarding the study and further declares that responsibility for fulfilment of this obligation remains with Bayer.
8. Bayer nebude poskytovat Zdravotnickému zařízení ani Lékaři léčivé přípravky pro provádění studie.	8. Bayer shall not provide to the Healthcare Institution or the Physician a medicinal product for the participation in the study.
9. xxx	9. xxx
10. Zdravotnické zařízení a Lékař se zavazují dokumentovat výsledky studie ohledně jednotlivého pacienta dle této smlouvy pouze za podmínky, že daný pacient k tomu udělil předchozí písemný informovaný souhlas, jehož závazný vzor tvoří nedílnou součást této smlouvy jako její příloha č. 2.	10. The Healthcare Institution and the Physician will document the outcomes of the study concerning the particular patient under this contract only if the patient gives his/her prior written informed consent thereto. The binding form of the consent forms integral part of this Agreement as Annex 2.
II.	**II.**
1. Zdravotnické zařízení a Lékař se touto smlouvou zavazují sledovat po dobu a způsobem stanovenými protokolem léčbu pacientů léčených přípravkem xxx, kteří mají nebo budou mít v době trvání této smlouvy ve své péči. Touto smlouvou není výslovně stanoven cílový nebo závazný počet pacientů, kteří budou Zdravotnickým zařízením a Lékařem sledováni.	1. The Healthcare Institution and the Physician hereby undertake to monitor during the period and by the means set out in the protocol the treatment of patients treated with the medicinal product xxx, who they have or will have in care in the period of this contract. This contract does not explicitly state any target or binding number of patients, who shall be monitored by the Healthcare Institution and the Physician.
2. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že pro účely studie je potřebné shromáždění údajů o léčbě určitého celkového minimálního a maximálního počtu pacientů, a proto společnost Bayer je kdykoli oprávněna oznámit Zdravotnickému zařízení a/nebo Lékaři, že zahájení sledování léčby u dalších nových pacientů pro účely studie ukončuje; od doručení takového oznámení se Zdravotnické	2. The Healthcare Institution and the Physician acknowledge and agree that for purposes of the study it is necessary to gather data on treatment of a maximum number of patients and therefore Bayer shall be entitled to notify to the Healthcare Institution and/or to the Physician at any time that commencement of monitoring of treatment of another new patients is terminated; by delivery of such a notification the Healthcare Institution and the Physician undertake not to start monitoring of any new patients within the

zařízení a Lékař zavazují nezahajovat sledování nových pacientů v rámci studie. Bayer je dále oprávněn kdykoliv oznámit Zdravotnickému zařízení a/nebo Lékaři, že ukončuje i již zahájená sledování léčby pacientů, v takovém případě jsou Lékař a Zdravotnické zařízení povinni učinit již pouze takové kroky, které budou požadovány společností Bayer v souvislosti s tímto ukončením, a to dle pokynů a požadavků Bayer.	study. Bayer shall be further entitled to notify to the Healthcare Institution and/or the Physician at any time that monitoring of the treatment of already monitored patients is also terminated, and the Healthcare Institution and the Physician shall take only such steps that will be required by the company Bayer in relation to that termination and according to the instructions and requirements of Bayer.
3. Zdravotnické zařízení a Lékař prohlašují, že po celou dobu platnosti této Smlouvy bude předepisování veškerých léčivých přípravků zcela nezávislé na jejich účasti na studii a současně se zavazují sledovat léčbu pouze u těch pacientů, u kterých má jejich léčba výhradně lékařské důvody a kteří splňují kritéria stanovená v protokolu nebo v této smlouvě. Lékař bude činit všechna rozhodnutí ohledně léčby pacienta nezávisle na jeho účasti ve studii a nebude provádět žádná další vyšetření, než která by prováděl bez účasti na studii (princip neintervenční studie). Za činnosti provedené v rámci účasti na studii v rozporu s tímto ustanovením Zdravotnickému zařízení ani Lékaři nevzniká nárok na odměnu a byla-li již za takové činnosti odměna vyplacena, zavazují se takovou odměnu společnosti Bayer neprodleně vrátit.	3. The Healthcare Institution and the Physician declare that during the whole period of this contract the prescription of all medicinal products shall be entirely independent of their participation in the study and at the same time they undertake to monitor the treatment only in patients whose treatment is based exclusively on medical grounds and who meet the criteria specified in the protocol or in this contract. The Physician will make any decision for patients' therapy independently of his/her participation in the study and will perform no other examinations than he/she would do without his/her participation in the study (principle of non-intervention). For activities performed within their participation in the study contrary to this provision the Healthcare Institution and the Physician shall not be entitled to any remuneration and provided that they have already been paid for such activities, they shall pay such remuneration back to Bayer immediately.
4. V rámci tohoto sledování se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit a Lékař se zavazuje zaznamenávat o pacientech do záznamových listů všechny údaje dané protokolem studie, který spolu s podpisem této smlouvy obdrželi od Bayer, a předat všechny řádně vyplněné záznamové listy Bayeru.	4. Within this monitoring the Healthcare Institution commits to allow and the Physician commits to record into case report forms (hereinafter also referred as "CRF") about patients all data pursuant to the protocol, which they have been provided with by Bayer along with the executing this contract and hand over all duly filled case report forms to Bayer.
5. Zdravotnické zařízení a Lékař zároveň prohlašují, že jsou Bayeru oprávněni na základě podepsaného informovaného souhlasu a v jeho intencích tyto výše uvedené údaje o pacientech předat a že jim žádná právní, ani faktická překážka nebrání uzavřít a plnit tuto smlouvu.	5. The Healthcare Institution and the Physician declare to be authorized to hand over the above presented data about patients pursuant the signed patient´s informed consent to Bayer and that no legal or factual obstacle does prevent them from entering into and fulfilling this contract.

6. Bayer prohlašuje, že se seznámil s obsahem informovaného souhlasu a oprávnění z něj plynoucí považuje za dostatečné, co do předpokládaného rozsahu potřebného pro tuto studii.	6. Bayer claims that he is familiar with the contents of informed consent and authorization from the resulting deems sufficient , in terms of the expected magnitude required for this study.
7. Zdravotnické zařízení a Lékař se zároveň zavazují neuvádět v záznamových listech jakékoliv údaje, které samotné, nebo ve spojení s jinými volně dostupnými údaji, by umožňovaly Bayeru či třetí osobě identifikaci pacientů.	7. The Healthcare Institution and the Physician further undertake not to present in case report forms any data enabling, on its own account or in conjunction with other freely available data, Bayer or any third person to identify patients.
8. V případě ztráty záznamového listu jsou Zdravotnické zařízení a Lékař povinni toto písemně oznámit Bayeru a v písemném oznámení uvést číslo ztraceného záznamového listu, jaká data záznamový list obsahoval a zda obsahoval údaje o nežádoucích účincích léčivého přípravku.	8. In case of loss of CRFs the Healthcare Institution and the Physician have to send a written statement to Bayer containing the lost CRF number, information on which data the lost CRF contains and whether the lost CRF contains any data on adverse events of medicinal product.
9. Jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta v období sledování (nepříznivý a nechtěný projev nebo příznak, komplikace, nehoda, významná změna laboratorních výsledků nebo EKG atd.) musí být zdokumentována a zhodnocena bez ohledu na to, zda lze určit souvislost se sledovaným léčivým přípravkem, či nikoliv. Nežádoucí příhoda musí být do 7 dnů od zjištění podrobně popsána v dokumentačním formuláři ("Zpráva o nežádoucích účincích"), který je také součástí e-CRF a všechny otázky týkající se těchto účinků musí být kompletně vyplněny.	9. Any untoward medical occurrence (unfavourable and unintended sign or symptom, complication, accident, significant change of laboratory parameters or ECG etc.) with regard to a patient during the observation period has to be documented and assessed, regardless of whether a relation with the investigated drug can be established or not. The event must be described in detail in the documentation form ("Adverse Event Report") and all questions concerning this event must be filled out completely.
10. Závažné nežádoucí příhody (příhody, které jsou smrtelné nebo život ohrožující, vedoucí k trvalému nebo závažnému postižení/neschopnosti, vyžadující hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace, jsou vrozenou vadou nebo význačnou zdravotní událostí), musejí být bezodkladně, nejpozději do 24 hodin po jejich zjištění, zaznamenány v dokumentačním formuláři pro hlášení nežádoucích příhod, který je také součástí CRF. V případě, že nebude možné nahlásit nežádoucí příhody v systému e-CRF, je třeba vyplněnou Zprávu o nežádoucích účincích je třeba doručit Bayeru faxem na číslo:	10. Serious adverse events (events which are fatal or life threatening, resulting in persistent or significant disability/incapacity, requiring hospitalization or prolongation of hospitalization, are a congenital anomaly / birth defect or important medical events), must be reported to Bayer immediately – within 24 h - after being observed, through Electronic Data Capture which is part of e-CRF. In case adverse events cannot be reported through e-CRF system, a completed Adverse Event Report must be sent to Bayer via fax on: +420 266 101 504 or via e-mail on: pharmacovigilance.czech@bayer.com.

+420 266 101 504 nebo e-mailem na adresu: pharmacovigilance.czech@bayer.com. Příhody, pro které byla hospitalizace naplánována před zařazením pacienta do studie, nejsou považovány za nežádoucí příhody. Toto platí rovněž pro hospitalizaci, která má ambulantní charakter (kratší než 12 hodin) nebo je součástí běžné léčby nebo sledování hodnoceného onemocnění, a které nejsou dány zhoršením onemocnění.	Hospitalizations, which were planned before the patient's inclusion in the study, will not be regarded as adverse events. This pertains also to hospitalizations which are ambulant (shorter than 12 hours) or are part of the normal treatment or monitoring of the studied disease and which are not due to a worsening of the disease.
11. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni písemně oznámit Bayeru každé těhotenství, ke kterému dojde u pacienta během studie, a to ve lhůtě určené pro oznámení závažných nežádoucích účinků. U tohoto pacienta jsou Zdravotnické zařízení a Lékař povinni pečlivě sledovat průběh těhotenství a oznámit Bayeru všechny výsledky týkající se matky i dítěte. Bayer obvykle neshromažďuje informace o expozici léku prostřednictvím otce, ovšem pokud jsou takové případy hlášeny, je třeba vynaložit veškeré úsilí k získání informací o průběhu a výsledku takového těhotenství, za podmínky udělení souhlasu otce. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni poskytnout společnosti Bayer veškerou potřebnou součinnost pro řádné plnění povinností stanovených českými i evropskými právní předpisy v oblasti farmakovigilance účinnými v době účinnosti této smlouvy.	11. The Healthcare Institution and the Physician must report to Bayer any pregnancy occurring at a patient during the study, within the timeline stated for the report of adverse events. The Healthcare Institution and the Physician shall follow up carefully the outcome of pregnancy of that patient and report to Bayer any outcome concerning the mother or the child. Bayer usually does not gather information of drug exposure via father, however, if those cases are reported, all efforts should be made to obtain information on course and outcome of that pregnancy, subject to the father's consent. The Healthcare Institution and the Physician shall provide Bayer with all necessary cooperation to fulfill the obligations stated by the Czech and European legislation on pharmacovigilance applicable in the whole course of the effectiveness period of this contract.
12. Společnost Bayer si pro ověření údajů vyhrazuje právo na audit záznamů (zahrnující neomezenou kontrolu údajů) Zdravotnického zařízení a Lékaře a veškeré další dokumentace vztahující se ke studii, a to kdykoliv během nebo po provedení studie. Zdravotnické zařízení a Lékař souhlasí, že budou se společností Bayer na žádost spolupracovat při auditu těchto informací. Za stejných podmínek se Zdravotnické zařízení a Lékař zavazují strpět rovněž audity, kontroly a inspekce prováděné společností Bayer HealthCare Aktiengesellschaft, se sídlem v Leverkusen, 51368, Německo, zapsanou v rejstříku společností u Místního soudu v Kolíně nad Rýnem pod číslem HRB 48248, osobami zmocněnými zadavatelem studie, tuzemskými, zahraničními či mezinárodními úřady a/nebo organizacemi zodpovědnými za registraci léčiv nebo za dohled nad klinickými hodnoceními	12. Bayer retains the right to a data verification audit (including unlimited data review) of the Healthcare Institution`s and the Physician`s records and any other documentation relating to the study at any time during or following the study. The Healthcare Institution and the Physician agree to cooperate with Bayer for audit of such information upon request. Under the same conditions the Healthcare Institution and the Physician undertake to suffer also the audits, checks and inspections performed by Bayer HealthCare Aktiengesellschaft, with its registered office in Leverkusen, 51368, Germany, entered at the Local Court in Cologne in Companies Register under the number HRB 48248, persons authorized by sponsor, domestic, foreign or international authorities and/or organizations responsible for registration of drugs or supervision over clinical trials with drugs. The audit to be

léčiv. Společnost Bayer musí jí prováděný audit předem oznámit. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že průběh provádění NIS bude monitorován, a za tímto účelem se zavazují umožnit CRO anebo jiným pověřeným monitorům, jakož i výše uvedeným subjektům pro účely auditu, přístup také do zdravotnické dokumentace pacienta zařazeného do NIS, avšak pouze za účelem a v rozsahu ověření správnosti dat zpracovávaných o léčbě pacienta v rámci NIS a pouze pokud s takovým přístupem pacient předem vyslovil svůj souhlas v rámci informovaného souhlasu pacienta s účastí v NIS.	performed by Bayer will require a prior notice. The Healthcare Institution and the Physician acknowledge that the conduct of the NIS is subject to monitoring and therefore that undertake to allow CRO and/or other appointed monitors, as well as the persons mentioned above for purposes of an audit, access also to medical records of patients included in NIS, however only for purpose and to the extent for verification of correctness of data about such patient´s health processed within NIS and only if such access is allowed under such patient´s consent given within the informed consent of the patient with participation in NIS.
13. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí, že v rámci provádění studie bude docházet ke zpracování osobních údajů pacientů zařazených do studie, kdy Zdravotnické zařízení bude v pozici zpracovatele těchto osobních údajů a Bayer v pozici správce osobních údajů.	13. The Healthcare Institution and the Physician acknowledge and agree that in the framework of the Study conduct personal data of patients enrolled in the Study will be processed. Within the processing the Healthcare Institution shall be in the position of a data processor and Bayer in the position of the data controller.
14. Zdravotnické zařízení je oprávněno zpracovávat osobní údaje pacientů, k nimž bude mít přístup, výhradně v rozsahu, v jakém je toto zpracování nezbytné pro provádění studie. Rozsah osobních údajů, které je Zdravotnické zařízení oprávněno zpracovávat, je vymezen rozsahem údajů, jejichž shromažďování je nezbytné pro provádění studie. Zdravotnické zařízení není oprávněno rozsah zpracovávaných údajů zužovat ani rozšiřovat, jakýmkoli způsobem zasahovat do shromážděných osobních údajů, měnit je, upravovat, zveřejňovat, zpřístupňovat jakékoli třetí osobě či umožnit třetí osobě k těmto údajům přístup; vyjma povinností anebo oprávnění Zdravotnického zařízení vyplývajících mu z příslušných právních předpisů.	14. The Healthcare Institution is authorized to process patients´ personal data to which it will have access exclusively to the extent which is necessary for the Study conduct. The scope of personal data which the Healthcare Institution is entitled to process is outlined by the Study Protocol and e-CRFs. The Healthcare Institution is not authorized to narrow or extend the scope of the processed data, to intervene by any means in the collected data, to alter it, adapt, publish or disclose to any third person or allow that the data is accessed by any third person; except for duties or competence of the Healthcare Institution arising from applicable laws and regulations.
15. Zdravotnické zařízení se zavazuje přijmout a aplikovat veškerá potřebná opatření k organizačnímu a technickému zajištění adekvátní ochrany zpracovávaných osobních údajů, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému	15. The Healthcare Institution shall adopt all necessary organizational and technical measures to ensure adequate protection of the processed data against unauthorized or incidental access to such data, its alteration, destruction or loss, unauthorised transfers, other unauthorised processing, as well as other misuse of the processed personal data.

neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití zpracovávaných osobních údajů.	
16. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že a) přístup ke zpracovávaným osobním údajům a prostředkům využívaným k jejich zpracování umožní výhradně těm osobám, u nichž je takové zpřístupnění nezbytně nutné v rámci plnění na základě této smlouvy; b) zpracovávané osobní údaje nebudou neoprávněně čteny, doplňovány či upravovány, kopírovány, přenášeny či vymazávány; c) jeho interní postupy umožní dohledatelnost každého přístupu ke zpracovávaným osobním údajům, jakož i autora takového přístupu.	16. The Healthcare Institution shall ensure, that: a) access to processed personal data and means used to processing thereof is allowed only to persons to whom such access is necessary for fulfilment under this Contract; b) processed personal data will not be read, supplemented or altered, copied, transferred or deleted without authorisation; c) its internal procedures will enable tracking of each access to the processed personal data as well as the author of such access.
17. Zdravotnické zařízení je povinno zpracovat a zdokumentovat vlastní interní postupy a pravidla přijaté k zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů v rámci své činnosti a na žádost Bayer kdykoli předložit.	17. The Healthcare Institution is obliged to prepare and document its own internal procedures adopted to ensure protection of the processed personal data within its operation and submit it to Bayer at any time upon request.
18. Smluvní strany se zavazují při zpracovávání osobních údajů při provádění studie postupovat v přísném souladu s příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, jakož i ostatních právních předpisů, jež upravují ochranu soukromí jednotlivců před neoprávněnými zásahy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.	18. The Parties agree that when they will process personal data in the Study conduct they will strictly follow applicable laws and regulations, especially the Act No. 121/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, as well as other laws which govern protection of privacy of individuals against unlawful infringement, especially the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code.
III.	**III.**
1. Zdravotnické zařízení, Lékař a Bayer se dohodli, že za účelem splnění závazku Bayer zaplatit odměnu Lékaři za činnosti řádně provedené na základě této Smlouvy, uzavře Bayer s Lékařem samostatnou dohodu o odměně Lékaře, v níž Bayer s Lékařem sjednají výši odměny a platební podmínky pro odměnu Lékaře za provádění NIS. Pro odstranění pochybností, a aniž je dotčena předchozí věta smluvní strany výslovně prohlašují, že tato Smlouva upravuje povinnost Bayer zaplatit pouze Zdravotnickému zařízení odměnu a náklady za umožnění provádění NIS v souladu s touto Smlouvou.	1. The Healthcare Institution, Physician and Bayer agreed that in order for Bayer to fulfil the obligation to pay the fee to the Physician for activities properly performed under this Agreement, Bayer and the Physician will enter into a separate Agreement on Remuneration of the Physician, in which Bayer and the Physician will agree the payment terms and the Physician´s fee for conducting NIS. For the avoidance of doubt and without prejudice to the previous sentence the Parties explicitly acknowledge that this Agreement governs the obligation of Bayer to pay the fee only to the Healthcare Institution for enabling the conduct of NIS pursuant to this Agreement.

2. xxx	2. xxx
3. xxx	3. xxx
4. xxx	4. xxx
5. Zdravotnické zařízení je povinno z plateb jím přijatých na základě této smlouvy odvést daň a případné jiné srážky dle platné právní úpravy.	5. The Healthcare Institution shall be responsible for all taxes payable on account of payments made under this contract and for other possible deductions, according to the applicable law.
6. xxx	6. xxx
IV.	**IV.**
1. Tato smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami. Tato smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy.	1. This contract can be amended only through the form of a written amendment signed by all parties to the contract. This contract represents entire and complete agreement between the parties regarding the subject matter hereof.
2. Zdravotnické zařízení a Lékař berou výslovně na vědomí, že závazek vyplnit řádně záznamový list dle této smlouvy je oprávněn a povinen splnit Lékař výhradně osobně a bez pomoci jiné osoby, ledaže s jiným postupem vysloví Bayer písemně souhlas.	2. The Healthcare Institution and the Physician explicitly acknowledge that the Physician is authorized to fulfil the covenant of fulfilment of a case report form under this contract exclusively on his/her own and without help of any other person, unless approved otherwise in writing by Bayer.
3. xxx	3. xxx
4. xxx	4. xxx
5. Všechny záznamové listy jsou výlučným vlastnictvím Bayeru a po ukončení studie musejí být neprodleně Bayeru vráceny, ať už vyplněné, nebo prázdné. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou oprávněni ponechat si kopii každého vyplněného záznamového listu pouze pro účely archivnictví.	5. All CRFs are the sole exclusive property of Bayer and must be returned to Bayer, either completed or empty, at the end of the study. The Healthcare Institution and the Physician shall be allowed to retain a copy of each completed CRF for record purposes only.
6. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že tato smlouva není žádným způsobem spojena s jakoukoliv jinou obchodní aktivitou, která případně mezi stranami může existovat, zejména že Zdravotnické zařízení ani Lékař nejsou nijak zavázáni předepisovat, používat,	6. The parties hereby explicitly declare that this contract shall not be connected by any means with any business activity, which may potentially exist between the parties, especially that the Healthcare Institution or the Physician are not bound in any way to prescribe, use, recommend or purchase any goods, which is

doporučovat nebo nakupovat jakékoliv zboží, které vyrábí, dodává, obchoduje nebo promuje Bayer.	manufactured, supplied, marketed or promoted by Bayer.
7. xxx.	7. xxx
8. xxx	8. xxx
9. xxx.	9. xxx
10. Povinnosti stanovené v ustanovení čl. II. odst. 8 až 12 a 18 a čl. IV. odst. 4. a 5. přetrvávají i po skončení této smlouvy jakýmkoliv způsobem.	10. Obligations set out in provisions of Article II. par. 8 till 12 and 18 and Article IV. par. 4 and 5 shall preserve also after termination of this contract by any means.
11. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí, že tato smlouva není podmíněna žádnými již existujícími nebo budoucími obchodními vztahy mezi nimi a společností Bayer, či obchodními a jinými rozhodnutími, která Zdravotnické zařízení či Lékař učinili nebo mohou učinit ve vztahu ke společnosti Bayer nebo jejím výrobkům. Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislý dodavatel a nemůže být chápána za žádným účelem jako partner, jednatel, zaměstnanec nebo zástupce druhé strany.	11. The Healthcare Institution and the Physician acknowledge that this contract is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between them and Bayer, or any business or other decisions the Healthcare institution or the Physician have made or may make relating to Bayer or Bayer products. Each party to this contract 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.
12. Pokud se kterékoliv z ustanovení této smlouvy ukáže jako neplatné nebo nevymahatelné, platnost nebo vymahatelnost zbývajících ustanovení této smlouvy tím nebude v žádném případě ovlivněna nebo narušena. Strany se ihned dohodnou na náhradním ustanovení, které se bude co nejvíce blížit duchu a záměru neplatného/nevymahatelného ustanovení.	12. If any of the provisions of this contract will be held to be invalid or unenforceable, the validity or enforceability of the remaining provisions of this contract shall not in any way be affected or impaired thereby. The parties will promptly agree upon replacement provision(s) which approximate as closely as possible the spirit and intent of the invalid/unenforceable provision(s).
13. Nebude-li smluvní strana požadovat plnění dle kteréhokoliv ustanovení této smlouvy, nebo uplatňovat jakékoliv zde uvedené právo, nebude to v žádném případě vykládáno jako zřeknutí se tohoto ustanovení nebo práva, ani to žádným způsobem neovlivní právo smluvní strany domáhat se kteréhokoliv ustanovení této smlouvy.	13. The failure of either party to enforce or require performance of any of the provisions of this contract, or to exercise any right herein provided, shall in no way be construed as a waiver of such provision or right or thereafter affect such party's right to enforce any provision of this contract.
14. Změny a rozšíření této smlouvy jsou platné pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných všemi účastníky.	14. Amendments and extensions to this contract shall not be effective unless in form of written

	and numbered documents signed by both parties.
15. xxx	15. xxx.
16. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech v českém a anglickém jazyce, v případě nesrovnalostí je rozhodující česká verze. Bayer, Zdravotnické zařízení a Lékař obdrží každý jedno vyhotovení. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem 89/2012 Sb., občanský zákoník. V případě sporu z této smlouvy je oprávněn řešit výlučně místně a věcně příslušný soud České republiky.	16. This contract shall be made in three counterparts in Czech and English, in case of discrepancies the Czech version prevails. Bayer, the Healthcare Institution and the Physician, each, shall obtain one counterpart. This agreement is governed by the laws of the Czech Republic, especially Act 89/2012 Coll . , The Civil Code . In the event of a dispute arising from this contract is entitled to deal exclusively locally and competent court Czech Republic.
V.	**V.**
1. Lékař tímto souhlasí s tím, že Bayer jako správce bude v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, pro účely realizace a vyhodnocení studie zpracovávat a uchovávat osobní údaje Lékaře v rozsahu osobních identifikačních, adresných a kontaktních údajů, jak je Lékař poskytne při realizaci této smlouvy. Osobní údaje budou zpracovávány v automatizovaně vedené databázi Bayerem, případně zpracovatelem, se kterým Bayer uzavře smlouvu. Lékař prohlašuje, že si je vědom toho, že automatizovaně vedená databáze je kromě společnosti Bayer a případného zpracovatele přístupná rovněž i dalším členům nadnárodního koncernu BAYER – obchodním společnostem se sídlem v některé z členských zemí Evropské unie. Lékař tímto souhlasí se zpřístupněním jím poskytnutých osobních údajů i všem těmto členům koncernu BAYER.	1. The Physician hereby consents to the processing and holding of his personal data, comprising of the identification, address and contact data, which the Physician will provide during the performance of this contract, by Bayer as an administrator under the Act No. 101/2000 Coll., on protection of personal data, for the purposes of the realization and assessment of the study. The personal data will be processed in an automated database maintained by Bayer, or by the processor on the base of the contract with Bayer. The Physician declares that he is aware of the fact that the automated database is, besides Bayer and the possible processor, available also to the other members of the transnational group BAYER – the companies with the registered office in one of the member states of the European Union. The Physician hereby consents to the disclosure of his personal data also to all these members of the group BAYER.
2. Lékař má právo přístupu k osobním údajům o něm zpracovávaným a právo na opravu těchto osobních údajů. V případě, že Lékař zjistí, nebo se bude domnívat, že Bayer nebo zpracovatel provádí zpracování jeho osobních údajů, které je v rozporu s ochranou soukromého a osobního života Lékaře nebo v rozporu se zákonem, zejména budou-li osobní údaje nepřesné s ohledem na účel jejich zpracování, je Lékař oprávněn požádat Bayer nebo zpracovatele o vysvětlení a požadovat, aby Bayer nebo zpracovatel odstranil takto	2. The Physician is entitled to the access to the personal data processed about him and to the correction thereof. In case that the Physician realizes or believes that Bayer or the processor performs the processing of his personal data that breaches the protection of private and personal life of the Physician or the law, especially when the personal data is inaccurate in regard to the purpose of its processing, the Physician is entitled to ask Bayer or the processor for the explanation and to remedy this state. In particular, it may be

vzniklý stav. Zejména se může jednat o blokování, provedení opravy, doplnění nebo likvidaci osobních údajů. Pokud bude žádost Lékaře shledána oprávněnou, Bayer nebo zpracovatel neprodleně odstraní závadný stav. Nevyhoví-li Bayer nebo zpracovatel této žádosti, má Lékař právo obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů. Na tento Úřad se může Lékař obrátit se svým podnětem i přímo. Poskytnutí osobních údajů je dobrovolné.	blocking, correction, completing or liquidation of the personal data. If the application of the Physician is found justified, Bayer or the processor shall immediately remedy the objectionable state. If Bayer or the processor doesn't satisfy the requirements of the application, the Physician is entitled to file the application with the Office for personal data protection. The Physician can file his application to this Office even directly. The provision of the personal data is voluntary.
3. S vědomím, že svůj souhlas může kdykoli odvolat, souhlasí Lékař se zpracováním uvedených osobních údajů po dobu trvání této smlouvy a ještě 10 let po jejím ukončení.	3. Knowing the possibility to cancel the consent at any time, the Physician consents to the processing of the mentioned personal data for the duration of this contract and for 10 years from the day of the termination thereof.
4. xxx	4. xxx
Příloha č.1 – protokol NIS Příloha č.2 – vzor informovaného souhlasu	Annex 1 – NIS Protocol Annex 2 – Informed Consent Form

Podpisy na další straně/ signatures on the following page

V/In …… Dne/on 3.6.2015

_____

BAYER s.r.o.
Zastoupený/Represented by
NEOX s.r.o.
Jméno/ Name: xxx
xxx

V/In …… Dne/on ……

_____

Zdravotnické zařízení/ Healthcare Institution
Jméno/ Name: xxx
Funkce/ Position:xxx

V/In …… Dne/on ……

_____

Lékař/ Physician
xxx