

**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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem / With its registered seat at:
Pekařská 664/53, 602 00 Brno
Česká republika / Czech Republic
IČO / ID No.: 00159816
DIČ / VAT No: CZ00159816
Zřízena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 5.12.1997 /
Established by the decision of the Ministry of Health dated 5.12.1997
zastoupená / Represented by:
Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel / Director

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

a / And

adresa sídla / Registered office address:

Česká republika / Czech Republic

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

(Centrum a Zkoušející dále společně označováni
jako „**Smluvní partneri**“)

(Center and Investigator collectively hereinafter
referred to as "**Contract Partners**")

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

(Bayer, Center and Investigator collectively
hereinafter referred to as the "**Contractual 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 Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem BAY 3018250 (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku BAY 3018250 u pacientů se symptomatickou proximální hlubokou žilní trombózou*“ s číslem protokolu **22138** (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu, který bude samostatně poskytnut Zkoušejícímu, včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „**Protokol**“),

vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Místního soudu v Kolíně nad Rýnem, Německo, pod číslem HRB 48248, DIČ: DE 123.659.859, jež je společností propojenou se společností Bayer,

vzhledem k tomu, že Smluvní partneři mají 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 v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Bayer a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie 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, a není-li s ohledem na hrozící bezprostřední nebezpečí pro zdraví subjektu hodnocení možné tento souhlas předem získat, jsou Smluvní partneři povinni o situaci informovat společnost Bayer ihned, jak je to možné.

Preamble

Whereas, Bayer has requested Contract Partners to conduct a clinical trial involving the investigational medicinal product BAY 3018250 (hereinafter called the „**Study Drug**“) entitled „*A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to assess the efficacy and safety of BAY 3018250 in patients with symptomatic proximal deep vein thrombosis*“ with the protocol number **22138** (hereinafter referred to as „**Study**“) as described in more detail in the protocol provided separately to the Investigator, as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as „**Protocol**“),

whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, registered with the Commercial Register kept by the Local Court in Kolín nad Rýnem, Germany, under No HRB 48248, VAT No: 123.659.859, which is an affiliate company of Bayer,

whereas, Contract Partners 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 Center and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Contract Partners. Subject of the Agreement are covenants of the Contract Partners to conduct the Study 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, and if it is not possible to obtain such approval in advance due to the imminent danger to the health of the trial subjects, the Contract Partners are

obliged to inform Bayer of the situation as soon as possible.

- 1.2 Pro odstranění pochybností se sjednává, že jakékoli právo anebo 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.

- 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. Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat 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 a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) písemnými pokyny a instrukcemi společnosti Bayer, jejích Propojených osob nebo třetí strany k tomu pověřené, vyplývajících a souvisejících se Studií, a (f) právními předpisy, pravidly a etickými kodexy platnými na území České republiky, 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, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivem v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů; a (g) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a etické komise, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie, nebude-li dohodnuto jinak.

- 2.2 Centrum 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

II. Responsibilities of the Contract Partners

- 2.1 Contract Partners 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) any Study-related instructions given in writing by Bayer, a Bayer Affiliate or a third party authorized by them; and (f) laws, rules, regulations and code(s) of ethics in force in the Czech Republic, 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, as amended, the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of their Provision, as amended, 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, as amended; and (g) any and all orders and mandates of the relevant public authorities and ethics committee, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study, unless agreed otherwise.

- 2.2 Center 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.

nebo smluvními subjekty společnosti Bayer a příslušnými regulačními úřady.

- | | |
|--|--|
| <p>2.3 Studie bude v Centru prováděna na II. Interní klinice, v Angiologické ambulanci pod dohledem Zkoušejícího, který za její provedení nese odpovědnost. Zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny dalších zkoušejících účastníků se Studie v případě, že Studie je v Centru 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 účastníků se Studie.</p> | <p>2.3 The Study at the Center will be conducted in the 2nd Department of Internal Medicine, Angiology unit 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 Center 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.</p> |
| <p>2.4 Zkoušející současně působí pro Bayer jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.</p> | <p>2.4 Investigator also acts as the contact person for Bayer with regard to the Study at the Center.</p> |
| <p>2.5 Centrum se zavazuje umožnit a Zkoušející se zavazuje zajistit, aby Lékaři studijního týmu a ostatní personál zahrnutý do provádění Studie (dále společně jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum 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.</p> | <p>2.5 Center shall allow and the Investigator shall ensure that Study Team Physicians and other personnel involved with the Study (hereinafter collectively referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Center 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.</p> |
| <p>2.6 Centrum 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.</p> | <p>2.6 Center 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.</p> |
| <p>2.7 Každé postoupení kterékoli z povinností Centra 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 Centrum:</p> <p>2.7.1 je povinno uzavřít písemnou smlouvu se subjektem, na něž 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 Centrum anebo Bayer, (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení</p> | <p>2.7 Any subcontracting of any of Center'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. Center shall in case of subcontracting:</p> <p>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 Center 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 Center's audit and inspection responsibilities as well as</p> |

auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra 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 Smluvní partneři se zavazují 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:

2.8.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je v [REDACTED] a předpokládané ukončení v [REDACTED]. Předpokládané, avšak nezávazné ukončení Studie je v [REDACTED]. Předpokládaný, avšak nezávazný počet subjektů hodnocení zařazených do Studie (tj. subjektů, které splnily kritéria pro zařazení a nesplnily kritéria pro vyřazení) v Centru je [REDACTED] subjektů.

2.8.2 Smluvní partneři 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 písemného pokynu ke Studii.

2.8.3 Vydá-li Bayer Smluvním partnerům prokazatelný písemný pokyn, že požadovaný celkový počet subjektů hodnocení pro Studii byl již dosažen prostřednictvím dřívějšího náboru provedeného konkurenčními centry, Smluvní partneři se zavazují ihned zastavit další nábor do Studie a žádné další subjekty hodnocení již nesmí být v Centru přijaty.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že provádění Studie v Centru nebude zahájeno, pokud a dokud nebude získáno a společností Bayer Smluvním partnerům předáno k tomu nezbytné povolení podle použitelných právních předpisů; Smluvní partneři odpovídají za provádění Studie v souladu s tímto povolením. Smluvní partneři se zavazují poskytnout společnosti Bayer součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat společnosti Bayer nebo třetí straně určené společností Bayer bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná

(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 Contract Partners 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 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 [REDACTED]. 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 Center is [REDACTED] subjects.

2.8.2 Contract Partners agree 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 written instruction for the Study.

2.8.3 If Bayer issues a demonstrable written instruction to Contract Partners that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Contract Partners shall immediately suspend further recruitment for the Study and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.

2.9 Contract Partners shall ensure that the conduct of the Study at the Center does not commence unless and until authorization necessary therefor under applicable law and regulations has been obtained and handed over to Contract Partners by Bayer; Contract Partners shall be responsible for the full compliance therewith. Contract Partners 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

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. Smluvní partneři se zavazují 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 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.

committee, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Contract Partners shall ensure 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, 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 Contractual Party.

2.10 Zkoušející se 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. Zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se budou aktivit souvisejících se Studií (od zařazení až po následné sledování) účastnit až poté, co subjekt hodnocení, případně jiná osoba za podmínek stanovených právními předpisy k tomu oprávněná, podepíše informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností Bayer, včetně informace o ochraně osobních údajů subjektu hodnocení. Smluvní partneři se zavazují 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 Smluvních partnerů.

2.10 The Investigator shall inform 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. The Investigator shall ensure that trial subjects will participate in Study related activities (from enrolment to follow-up measures) only after the trial subjects, or another person legally authorized to do so, has signed the trial subject's consent provided by Bayer. Contract Partners shall promptly inform Bayer representative, if – during or after the end of the Study - a trial subject withdraws her/his consent regarding data processing and/or intends to exercise any other data privacy right referred to in the informed consent form. Subsequent treatment of the trial subject beyond Study participation lies in the sole medical responsibility of Contract Partners.

- 2.11 Bayer se zavazuje dodat vzor formuláře informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů Zkoušejícímu. Za soulad formuláře s příslušnými právními předpisy odpovídá společnost Bayer.
- 2.12 Smluvní partneři se zavazují informovat subjekty hodnocení zařazené do Studie, že se nesmí účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer, a to prostřednictvím formulářů dodaných společností Bayer dle čl. 2.10 této Smlouvy.
- 2.13 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každém takovém případě společnost Bayer prostřednictvím elektronického hlášení v elektronickém záznamovém listě nebo, podle potřeby, faxem ([REDACTED], v anglickém jazyce), e-mailem ([REDACTED], v anglickém jazyce), nebo kurýrem na náklady společnosti Bayer (Oddělení farmakovigilance, BAYER s.r.o., Siemensova 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.
- 2.14 Smluvní partneři se zavazují 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 jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté společností Bayer, jsou-li takové.
- 2.15 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři 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 bez
- 2.11 Bayer undertakes to provide sample informed consent form and consent to the processing of personal data to the Investigator. Bayer is responsible for the compliance of the form with the applicable laws.
- 2.12 Contract Partners shall inform 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, using the forms provided by Bayer pursuant to Art. 2.10. of this Agreement.
- 2.13 If in the course of the Study at the Center a trial subjects' health is injured, Contract Partners shall inform Bayer of any such case via the electronic reporting in the electronic case report form or by fax ([REDACTED], in English language), email ([REDACTED], in English language) or courier at Bayer's expense (Oddělení farmakovigilance, BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha 5) – 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.
- 2.14 Contract Partners shall promptly 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, Contract Partners shall use the relevant forms provided by Bayer, if applicable.
- 2.15 During and after the end of the Study, Contract Partners 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

zbytečného odkladu, nejpozději však do jednoho pracovního dne od jejich obdržení.

without undue delay, but no later than one working day following their receipt.

2.16 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři 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.

2.16 During and after the Study, Contract Partners 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.

2.17 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Bayer se zavazuje Hodnocený lék na své náklady dodat do nemocniční lékárny Centra. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékárenské praxe. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer nepoužitý Hodnocený lék včetně obalů a obaly použitého Hodnoceného léku na náklady společnosti Bayer. Centrum se zavazuje přijímat Hodnocený lék ve své nemocniční lékárně v pracovní dny od 8:00 do 16:00 hodin, v ní ho řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocený lék Členům studijního týmu, subjektům hodnocení nebo ostatním osobám oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.

2.17 Contract Partners shall use the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Bayer shall deliver Study Drug to the Center's pharmacy at its expense. Contract Partners are 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 of the good clinical practice and good pharmacy practice. In addition, Contract Partners shall return to Bayer unused quantities of Study Drug and packagings of used Study Drug at the expense of Bayer. Center undertakes to receive the Study Drug in its pharmacy in business days between 8:00 a.m. and 4:00 p.m., store, keep records of it and dispense the Study Drug to the Study Team Members, to the trial subjects or other persons upon an order or a prescription.

2.18 Bude-li v průběhu Studie Centru ze strany společnosti Bayer vypůjčováno vybavení, bude o tom uzavřena samostatná písemná smlouva o výpůjčce.

2.18 If equipment is lent by Bayer during the Study to the Center, a separate written loan agreement will be concluded.

Smluvní partneři se zavazují používat veškerý spotřební materiál, zdravotnické prostředky (dále společně jen „**Materiály**“) a popř. také vybavení a přístroje, které jim společnost Bayer poskytne k provádění Studie výhradně pro účely provádění Studie a pouze jak je uvedeno v Protokolu nebo instrukcích společnosti Bayer. Smluvní partneři odpovídají za řádné používání a zacházení s Materiály a za jejich skladování v souladu příslušnými pokyny výrobce k použití. Veškeré Materiály kromě využitého spotřebního materiálu jsou Smluvní partneři povinni vrátit společnosti Bayer anebo třetí

Contract Partners shall use any consumables, medical devices (hereinafter the “**Materials**”) and possibly also medical devices and apparatus that Bayer provides to the Contract Partners for the conduct of the Study exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol or instructed by Bayer. Contract Partners are responsible for the proper use, handling and storage of the Materials in accordance with the respective manufacturer use instructions. Contract Partners are obliged to return all Materials except used consumables to Bayer or to a third party

straně pověřené společností Bayer nejpozději do ukončení provádění Studie v Centru.

Smluvní partneři se zavazují neprodleně informovat společnost Bayer a výrobce, v souladu s požadavky v pokynech výrobce k použití u konkrétních Materiálů, o každé vadě nebo nesprávném fungování Materiálů a plnit všechny požadavky na hlášení, které jsou stanoveny v Protokolu nebo v pokynech k použití výrobce daného Materiálu.

authorized by Bayer, at the latest until the completion of the Study conduct at the Center. With regard to technical complaint reporting regarding Materials, Contract Partners shall promptly inform Bayer and the manufacturer, as required in accordance with the manufacturers use instructions of the respective Materials, about any defect or technical malfunctioning of the Materials and comply with all reporting requirements stipulated in the Protocol or use instructions of the Materials manufacturer.

2.19 Kdykoli o to Bayer požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.19 At any time on Bayer's request, Contract Partners shall report on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.

2.20 Zkoušející je povinen 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. 2.13 výše, musí být poskytnuty neprodleně a nejpozději do 24 hodin od získání dat. Zkoušející se zavazuje 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 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. Ve lhůtě 5 pracovních dnů 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 Zkoušejícímu finální elektronické záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) na digitálním mediu (tj. kompaktní disk, paměťové medium USB) a Zkoušející po obdržení potvrdí čitelnost výše zmíněných elektronických evidenčních záznamových listů pacienta. Povinností Zkoušejícího je ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých

2.20 The Investigator is responsible for the collection of 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 2.13 need to be provided promptly, but no later than within 24 hours of generating the data. The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer by the Investigator 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 rights set forth in Section 12.4. Within 5 working days after performance of the last procedure requested by Protocol with regard to 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 Investigator on digital data media (e.g. CDs, USB memory sticks) and the Investigator shall confirm that data is readable. It is Investigator's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Investigator shall ensure that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections. Contract Partners agree to assist in the prompt clarification of any queries related to

společností Bayer. Zkoušející se zavazuje zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a audity. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 3–5 (tři až pět) pracovních dnů. Bayer může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čištění databáze. Smluvní partneři se dále na žádost společnosti Bayer zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Smluvní partneři jsou dále povinni 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: vzorky krve. 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.

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, Contract Partners shall reasonably assist in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. Contract Partners shall 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: blood samples. 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.

2.21 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci, a to i elektronickou, včetně, avšak nejen, zdrojové dokumentace a složek 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 Centrum je povinno 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. Centrum je povinno Bayer informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Po uplynutí doby archivace není Centrum oprávněno zlikvidovat žádnou dokumentaci Studie bez souhlasu společnosti Bayer a na žádost společnosti Bayer je povinno předat dokumenty společnosti Bayer nebo třetí osobě určené společností Bayer v rozsahu, v jakém to dovolují právní předpisy. Centrum je povinno informovat Bayer o veškerých změnách ve zdrojové dokumentaci (např. zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů).

2.21 Center shall retain all documents, even electronic, including without limitation, source documents and investigator site files, required 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 Center 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. Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center 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. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

2.22 Pokud Smluvní partneři používají ke shromažďování, údržbě nebo archivování informací nebo dat týkajících se Studie

2.22 In the event, Contract Partner use electronic systems for the collection, maintenance or archiving of Study related information or data,

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 Smluvní partneři nemůžou tento soulad zajistit, jsou povinni vytvořit a archivovat certifikovanou (tištěnou) kopii těchto elektronických záznamů pro účely provádění Studie.

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 Contract Partner, Contract Partner shall generate and archive certified (paper) copies of those electronic records for the conduct of the Study.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Bayer nebo třetí strana jejím jménem důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, mimo jiné poskytnutím přístupu monitorovi Studie do prostor a k datům v souladu s platnými právními předpisy České republiky, dle potřeby v běžné pracovní době Centra a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Závazek Smluvních partnerů podle předchozí věty zahrnuje (avšak neomezuje se na) povinnost umožnění ověření správnosti a úplnosti dat zadaných do CRF oproti zdrojové dokumentaci v její 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 Zkoušející povinen se zúčastnit osobní diskuze. Bayer je povinen informovat Centrum prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Bayer je dále povinen provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Centra po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Centra. Bayer souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Centra.

2.23 Contract Partners are aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the Center on a regular basis. Contract Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such Study monitor with access to the facilities and data according to valid law of the Czech Republic as required in business hours of the Center, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. Obligation of the Contract Partners 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 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. Investigator shall be available for personal discussion, if requested by Bayer. Bayer shall inform Center through Center of clinical trials about dates of initiation and close-out visits, audit and furthermore about date of start and end of enrollment of trial subjects by email at the following address: [REDACTED]. Bayer shall perform above named visits in business hours of the Center after discussion with Investigator or delegated employee of the Center. Bayer is aware that delegated employee of the Center shall participate at these visits if necessary except Investigator.

2.24 Bayer má právo provádět audit záznamů Smluvních partnerů, 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 Smluvních partnerů na zvláštní platbu, a to v souladu s platnými právními předpisy.

2.24 Bayer retains the right to audit Contract Partner's records, 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, in accordance with applicable laws. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer or

Takový audit jsou Bayer nebo k tomu společností Bayer pověřená třetí strana povinni ohlásit včas s přiměřeným předstihem. Smluvní partneři jsou povinni 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.

Bayer authorized third party. Contract Partners 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.

2.25 Navíc se Smluvní partneři zavazují, že během a po skončení Studie umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést bez zbytečného odkladu poté, co se o nich doví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Bayer mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi, pokud přítomnost společnosti Bayer na takové inspekci není vyloučena příslušnými právními předpisy České republiky. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se společností Bayer.

2.25 Furthermore, Contract Partners shall, during and after the end of the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Contract Partners shall inform Bayer without undue delay about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Contract Partners will allow Bayer to be present at any inspection by authorities or similar institutions, unless Bayer's presence at such inspection is excluded by the applicable laws of the Czech Republic. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, Contract Partners shall review and discuss such response with Bayer.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádné osoby, jíž bylo poskytování těchto služeb zakázáno, která 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. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že ani jim ani jejich zaměstnancům, agentům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, nebyli vyřazeni, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí státního orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob. Smluvní partneři se zavazují 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 ke Zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci,

2.26 Contract Partners shall not knowingly use in any capacity the services of anyone 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, Contract Partners represent and warrant that neither them nor their 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 their knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Contract Partners shall promptly notify Bayer should them or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.

agentovi nebo zástupci, který se účastní provádění Studie.

2.27 V případě, že Zkoušející přestane vykonávat své povolání v Centru, je Centrum povinno 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. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Bayer nejsou schopni se domluvit na osobě nového hlavního zkoušejícího, anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten se zavázat k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, je Bayer oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 12.5.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Bayer (e-mail: [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.

2.29 Smluvní partneři se zavazují 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 v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti společnosti Bayer vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

2.30 V případech, kdy je Zkoušející členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Zkoušející je povinen informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se nevykonávat svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.

2.27 In the event that the Investigator resigns from his job at the Center, Center 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. Center shall use best efforts to require the new principal investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. If Center 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 of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.

2.28 Contract Partners shall inform Bayer (email: [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.

2.29 Contract Partners 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 provided that they present their authorization or power of attorney from which they are authorized to exercise Bayer's rights and obligations.

2.30 In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Investigator shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study.

III. Povinnosti společnosti Bayer

3.1 Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii jsou:

tel.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

III. Responsibilities of Bayer

3.1 Contact persons regarding the Study at Bayer are:

Tel.: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

nebo kterékoli další osoby písemně oznámené Zkoušejícímu a Centru.

or any other persons notified in writing to the Investigator and Center.

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 autorit 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 Smluvním partnerům bezplatně poskytnout Hodnocený lék, placebo a další léčivo, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího, Dokumentaci o léku.

3.3 Bayer shall provide to Contract Partners free of charge the Study Drug, placebo and other drugs, 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 na následující adresu:

The Study Drug shall be delivered to the following address:

Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53, 602 00 Brno
Česká republika / Czech Republic

Bayer se zavazuje poskytovat Zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator without undue delay.

3.4 Bayer se zavazuje získat veškerá povolení regulačních orgánů a etické komise nezbytná pro provádění Studie a učinit příslušná oznámení k regulačním autoritám a etické komisi.

3.4 Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committee necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethics committee.

IV. Odměna

IV. Payments

4.1 Bayer se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za 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**. Příslušné části odměn Centru a

4.1 In consideration of the proper performance of the Study and transfer of rights under Art. V hereof, Bayer agrees to pay to Contract Partners the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contractual Parties below herein and in **Appendix 1**. The relevant parts of the

Zkoušejcímu budou společností Bayer vyplaceny oběma Smluvním partnerům odděleně na jejich oddělené individuální bankovní účty.

Předpokládaná hodnota této Smlouvy je **2 240 000 Kč**.

4.2 Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo v Příloze 1, ledaže je předem písemně schválí Bayer.

4.3 Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru a Zkoušejcímu, jsou splatné 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 u sv. Anny v Brně
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT kód / Code: CNBACZPP
Reference - variabilní symbol / Reference – Variable Symbol:
číslo faktury / invoice number

a ve prospěch bankovního účtu Zkoušejcího:

Banka / Bank: [REDACTED]
Majitel účtu / Account Holder: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT kód / Code: [REDACTED]
Reference - variabilní symbol / Reference – Variable Symbol:
číslo faktury / invoice number

V případě změny platebních údajů jsou Centrum a Zkoušejcí povinni písemně informovat společnost Bayer. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn platebních údajů, které nezahrnují změnu země, ve které je bankovní účet veden, není potřebné vyhotovovat žádné další dodatky (jako například písemný dodatek ke Smlouvě ve smyslu odst. 13.11 této Smlouvy).

4.4 Faktury musí být vystaveny na BAYER s.r.o., Siemensova 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

remuneration of the Center and the Investigator shall be paid by Bayer to both Contract Partners separately to their separate individual bank accounts.

Expected value of this Agreement is **CZK 2 240 000**.

4.2 Contract Partners are 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 Center and the Investigator 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 Center:

and to the bank account of the Investigator:

In case of changes in the Center's and the Investigator's banking information, the Center and the Investigator are obliged to inform Bayer in writing. The Contractual Parties agree that in case of changes in banking information which do not involve change of country location of bank account, no further amendments (such as a written amendment hereto within the meaning of Sec. 13.11 hereof) are required.

4.4 Invoices shall be issued in the name of BAYER s.r.o., Siemensova 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

možno zasílat faktury elektronicky, budou zasílány v tištěné podobě na adresu Oddělení klinických studií, BAYER s.r.o., Siemensova 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 v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období kalendářního čtvrtletí si Smluvní partneři společně se společností Bayer 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 Centru a Zkoušejícímu objednávku pro vystavení faktury. Objednávka bude odeslána Centru na e-mailovou adresu: [REDACTED], Zkoušejícímu na emailovou adresu: [REDACTED], Centrum a Zkoušející následně vystaví fakturu na odměnu a případné náhrady, jež jsou v souladu s touto Smlouvou oprávněni fakturovat, kterou doručí společnosti Bayer. Faktura musí obsahovat poskytnuté objednávkové číslo. Bayer zaplatí Centru a Zkoušejícímu 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. Centrum a Zkoušející nesou odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

send invoices electronically, they will be sent in printed form to the address Oddělení klinických studií, BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5.

All remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Investigator in the following manner: Retroactively for the past and not yet invoiced period of calendar quarter, the Contract Partners and Bayer 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 Center and Investigator to issue the invoice. Such order shall be sent to the Center to email address: [REDACTED], Investigator to email address: [REDACTED], Center and Investigator shall then issue an invoice for remuneration and eventual reimbursement that the Center and Investigator are entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to Bayer. The invoice shall contain provided purchase order number. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer shall pay to Center and Investigator 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. Center and Investigator are aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement.

4.4 Smluvní partneři se zavazují na žádost společnosti Bayer za účelem auditu nebo kontroly poskytnout doplňující informace a související dokumentaci ke každé zaslané faktuře.

4.5 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 zadržená částka nesmí přesáhnout hodnotu služeb, které nebyly řádně poskytnuty dle Smlouvy, a bude zaplacená po odstranění příslušného

4.5 Upon Bayer request for audit or inspection purpose Contract Partners 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 withheld amount shall not exceed the value of the services not properly conducted according to the Agreement and will be released for payment once such non-

nesouladu za předpokladu, že takové prodlení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy.

compliance has been cured, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.

4.6 V případě, že CRF nebyl včas vyplněn a/nebo dotazy týkající se údajů v něm obsažených nebyly neprodleně zodpovězeny, má Bayer právo zadržet až ■■■ % příslušné odměny za subjekt hodnocení do doby, než bude taková vada napravena.

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 ■■■ % of the respective per subject fee until such defect is cured.

4.7 Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby Centra a/nebo Zkoušejícího podléhají DPH, Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury), vystaveného Centrem a/nebo Zkoušejícím, který bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum a Zkoušející nesou odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

4.8 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Center and/or Investigator, VAT applies and will be invoiced additionally by Center and/or Investigator 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 Center and Investigator.

Centrum a Zkoušející se zavazují, 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:

Center and the Investigator undertake 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:

- budou v příslušném systému správce daně Centrum a/nebo Zkoušející uvedeni jako nespolehlivý plátc, nebo

- the Center and/or the Investigator are listed in the relevant system of the tax administrator as an unreliable payer, or

- 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

- 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

- 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 a/nebo Zkoušející,

- another circumstance occurs based on which Bayer believes that it could become liable for unpaid VAT, of which the Center and/or Investigator is a payer, according to the VAT Act,

je Bayer oprávněn uhradit DPH za Centrum a/nebo Zkoušejícího přímo na účet správce daně podle § 109a Zákona o DPH a Centru a/nebo Zkoušejícímu uhradit fakturovanou částku bez DPH. Centrum a Zkoušející se zavazují takový postup dle tohoto bodu strpět bez uplatnění jakýchkoliv sankcí a s tímto postupem výslovně souhlasí. Centrum a/nebo Zkoušející jsou povinni nahradit

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

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

Každá Smluvní strana hradí poplatky své banky a zprostředkovatelské banky, jejíž služby k realizaci úhrady povinné částky dle této Smlouvy, resp. k přijetí platby této částky, služby takové banky využije.

- 4.8 Smluvní partneři si jsou vědomi, že Bayer zveřejní na centrální webové stránce koncernu BAYER a/nebo na webové stránce 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 Smluvních partnerů, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Bayer uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Smluvní partneři rovněž berou na vědomí politiku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se evidence prohlášení o vyloučení střetu zájmů členů a expertů vědeckých komisí a prohlašují tímto, že zde není žádný střet zájmu bránící plnění jejich povinností vycházejících z provádění Studie.

this procedure. Center and the Investigator are 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 and/or the Investigator are payers.

Each Contract Party shall pay the fees of its bank and the intermediary bank whose services it uses to make the payment of the mandatory amount under this Agreement, respectively to receive the payment of this amount.

- 4.9 Contract Partners are aware that Bayer will publish on the central web site of the BAYER group and/or on the web site 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 Contract Partners, 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 an anonymized way, i.e. on aggregated level. Contract partners are also aware of the "EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees` Members and Experts" and confirm that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of my 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 Centrem, Zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu nebo jinými stranami zapojenými Smluvními partnery (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneři se zavazují postoupit a tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Bayer a Bayer tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. IV této Smlouvy a činí ■■■ % z takové odměny.

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 Center, Investigator and/or Study Team Members or other parties involved by Contract Partners (hereinafter referred to as "Results"). Contract Partners shall assign and hereby assign their 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. Contract Partners shall not acquire

Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.1.1 Pro odstranění pochybností platí, že všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Bayer je oprávněn ji použít v souladu s podmínkami této Smlouvy, informovaným souhlasem subjektů hodnocení a platnými právními předpisy České republiky. 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, udělují tímto Smluvní partneři 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 Smluvních partnerů dle čl. IV této Smlouvy a činí ■■■ % z takové odměny. Centrum se zavazuje učinit všechny nezbytné kroky pro to, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer. Bayer není povinen licenci využít.

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.

5.2 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Bayer bude neprodleně písemně informován o jakýchkoliv Vynálezech nebo potenciálních Vynálezech.

5.3 Bayer anebo kterákoli s ní Propojená osoba mají výlučné právo na své vlastní náklady podat jakoukoliv patentovou přihlášku pro Vynálezy nebo požádat o jakoukoliv jinou ochranu duševního vlastnictví ve vztahu k Výsledkům v jakékoliv a pro jakoukoliv zemi. Bayer jmenuje v patentové přihlášce vynálezce Centra nebo jiné vynálezce

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 Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance with the terms of this Agreement and the trial subject's informed consent and in accordance with the applicable law and regulations. 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 Contract Partners 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. Center shall take any and all actions necessary in order that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of Center and/or involved third parties, allow Center to grant the aforementioned license to Bayer. Bayer is not obliged to use the license.

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 Contract Partners shall ensure that Bayer is promptly notified in writing of any Inventions or potential Inventions.

5.3 Bayer or any of its Affiliates exclusively have, at its own expense, the right to file any patent applications on Inventions or apply for any other protection of the intellectual property in relation to Results in or for any country. Bayer will name Center's inventors or other inventors involved in the Study in the patent application. Contract Partners shall ensure that any

zapojené do Studie. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že společnost Bayer bude poskytnuta veškerá přiměřená pomoc, aby bylo společností Bayer umožněno podat takovou přihlášku a bránit a prosazovat takovou ochranu a s tím související práva.

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.

5.4 Bayer uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoli podlicencí.

5.4 Bayer grants Contract Partners a non-exclusive license to the Results generated at the Center 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. Zachovávání důvěrnosti

VI. Confidentiality

6.1 Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi a materiálem přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od Propojených osob společností Bayer v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a se všemi Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace, včetně Hodnoceného léku, pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Smluvní partneři se zavazují 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 Smluvními partnery zavázány písemnou smlouvou obsahující podmínky alespoň tak přísné, jako jsou podmínky dle tohoto čl. VI. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy jsou Smluvní partneři oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. VII této Smlouvy.

6.1 Contract Partners 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. Contract Partners 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. Contract Partners 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 Contract Partners 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 Contract Partners are entitled to publish Confidential Information in accordance with Art. VII hereof.

6.2 Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Zkoušející disponovali v době, kdy jim byly zpřístupněné společností Bayer nebo jejími Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči společnosti Bayer nebo jejím Propojeným osobám vázána povinností

6.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Contract Partners can prove (i) was already in possession of the Center 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 Center or the Investigator, (iii) is legally acquired by the Center or the Investigator from a third party not bound to Bayer or its Affiliates by any obligation of secrecy, or (iv) was developed independently

mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Zkoušejícím bez odkazování se na použití Důvěrných informací.

Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Bayer, pokud je to možné, a není-li to objektivně možné, tak bezodkladně poté, co se o žádosti o takové zpřístupnění dozví, a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany Důvěrných informací nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout maximální možné úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 6.3 Tyto povinnosti k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.4 Smluvní partneři se zavazují na žádost a náklady společnosti Bayer zničit/odstranit Důvěrné informace, jimiž disponují, anebo je vrátit společnosti Bayer.
- 6.5 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Studii se nahrazují touto Smlouvou, a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.6 Bayer se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné

VII. Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1 Bayer uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy společnosti Bayer se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že společnosti Bayer bude poskytnut písemný rukopis jakékoliv zamýšlené publikace nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před

by Center or Investigator without reference to or use of the Confidential Information.

Furthermore, Contract Partners may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Contract Partners shall give reasonable advance notice, if possible, and if not for objective reasons, than immediately after the Contracting Partners learn about a request for such disclosure, to Bayer and, at Bayer's request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order for Confidential Information or other appropriate remedy. Contract Partners 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 and at the expense of Bayer, Contract Partners shall destroy/remove any Confidential Information in their 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.
- 6.6 Bayer undertakes to maintain confidentiality regarding the facts that the Center marks as confidential.

VII. Publication, Press Releases, Public Announcements

- 7.1 Bayer acknowledges and accepts the interest of the Contract Partners in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests, the Contract Partners agree to comply with the following terms on publication:
- 7.1.1 Contract Partners 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

zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Bayer mohl zkontrolovat.

7.1.2 Pokud Bayer neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud Bayer neposkytne žádné připomínky ve lhůtě šedesáti (60) dnů dle odst. 7.1.1, jsou Smluvní partneři oprávněni uvedené publikovat.

7.1.3 Smluvní partneři berou 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. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra 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 Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Bayer i pro Smluvní partnery. Bayer je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude nedůvodně odmítnuta.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací, Smluvní partneři se zavazují 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

intended submission or presentation of the Publication in order to allow Bayer to review it.

7.1.2 If Bayer does not notify Contract Partners within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Contract Partners 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, Contract Partners shall be free to publish.

7.1.3 Contract Partners acknowledge 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. Contract Partners shall be free to publish the Results of their Center 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 Contract Partners 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 Contract Partners. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Contract Partners agree 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, Contract Partners 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

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 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno společností Bayer a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měla být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).

7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1, také všechny Členy studijního týmu.

7.3 Povinnosti stanovené v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném ukončení 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 a na stránkách společnosti Bayer) v souladu s příslušnými právními předpisy a pravidly.

7.5 Smluvní partneři se zavazují 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 Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení společnosti Bayer.

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 Contract Partners shall include a statement in any Publication that creation of the data was supported by Bayer; they shall also adequately inform about their involvement in and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.

7.2 Contract Partners shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on 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 proper 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 and Bayer company website) in accordance with applicable laws, rules and regulations.

7.5 Contract Partners 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 Contract Partners without Bayer's prior written authorization.

VIII. Odpovědnost a odškodnění

8.1 Smluvní partneři se zavazují 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 kterýmkoli z nich nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu, zaměstnanců Centra nebo smluvních

VIII. Indemnity and Liability

8.1 Contract Partners 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 willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any of Study Team Members, Center's employees or contractors involved by any of them for the purpose of fulfilment of this Agreement.

partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.2 Bayer je Smluvním partnerům (Centrum 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 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 Smluvních partnerů na náhradu újmy dle odst. 8.2 dále nevznikne a Bayer nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pokud Smluvní partneři, nebo kterýkoli z nich 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 Smluvní partneři se zavazují 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 dověděli, a současně umožnit společnosti Bayer, aby se podílela na obraně proti

8.2 Bayer shall indemnify the Contract Partners (the Center 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 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 Contract Partners to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Contract Partners or any of them breach 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 Contract Partners 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 they shall allow Bayer to participate in the defence of any such claim or

takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

8.3.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců,

8.3.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Bayer se zavazuje vzít v úvahu stanovisko Centra a Zkoušejícího.

8.3.4 Bayer není oprávněn při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Smluvních partnerů bez předchozího písemného souhlasu Centra.

lawsuit including the right to decide on its settlement; and

8.3.2 The Contract Partners 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 No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer. Bayer undertakes to take into account the opinion of the Center and the Investigator.

8.3.4 Bayer is not entitled to admit any misconduct of Contract Partners when handling third party claims without the prior written approval of the Center.

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, výjma 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 Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

9.2 Centrum se zavazuje zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu Centrum 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. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Smluvní partneři jsou povinni poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.

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 Pharmaceuticals, as amended. In order to eliminate any doubts, Bayer and the Contract Partners 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 Center shall maintain own general liability and/or professional liability insurance. In this context Center 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. This insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for damage caused during conduct of a clinical trial. Contract Partners shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.

X. Ochrana osobních údajů

- 10.1 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a Členů studijního týmu.
- 10.2 Povinnosti v oblasti zpracování osobních údajů jsou specifikované v **Příloze 2** této Smlouvy.

X. Personal Data Protection

- 10.1 Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is processing personal data of Investigator and Study Team Members.
- 10.2 The respective data privacy related responsibilities 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 Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat 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.

XI. Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall come into force on the date of its signing by the last Contractual 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 Contract Partners 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. 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 České republiky, má Bayer právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůtou, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy se Centrum a Zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit 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 Smluvní partneři a Bayer, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou písemné výpovědi doručené druhé Smluvní straně v případě, že provádění

XII. Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable laws and regulations of the Czech Republic, Bayer reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause upon fourteen (14) calendar days prior written notice which shall commence on the day following the day of delivery of the notice to the other parties. Immediately upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Center and/or Investigator shall (i) cease recruiting and enrolling trial subjects into the Study, (ii) cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already enrolled into the Study and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.
- 12.2 Contract Partners and Bayer each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Contractual Party if the Study at the

Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Zkoušející 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 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.

Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Contract Partners, prior consultation by 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 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 Centru a Zkoušejícímu.

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 to the Center and the Investigator.

12.4 Pokud se Bayer odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Bayer právo na základě písemného oznámení doručeného Smluvním partnerům (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 Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

12.4 If it reasonably appears to Bayer that Contract Partners will not be able to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations within the agreed time period, Bayer has the right by giving written notice to the Contract Partners 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 Contract Partners informing about a delay in Contract Partners' trial subject recruitment and requesting Contract Partners to cure such deficiency within a reasonable period of time. If Contract Partners fail to cure such deficiency in time, Bayer may terminate the Agreement with immediate effect.

12.5 V případě, že Bayer neschválí nového hlavního zkoušejícího podle odst. 2.27 anebo se tento nový hlavní zkoušející písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, je Bayer oprávněn tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru.

12.5 In the event Bayer does not approve a new principal investigator pursuant to Section 2.27 or such new principal investigator does not agree to the terms of this Agreement in writing, Bayer may terminate this Agreement as of the day of delivery of the written notice on termination to the Center.

12.6 Centrum je také oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude

12.6 Provided that the safety of the trial subjects is not jeopardized, the Center is authorised to terminate this Agreement by a written notice if, due to obstacle risen independently on Center's will, the Center is not in long term

Centrum dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi společnosti Bayer a Zkoušejícímu.

able to finish the Study without negative influence to its main activity which remains in healthcare provision. Notice period of 60 days starts on the day following the day of delivery of the notice to the Bayer and the Investigator.

12.7 Bayer je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim 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 Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, než na které mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok, zavazuje se Centrum vrátit příslušný rozdíl zpět společnosti Bayer bez zbytečného odkladu.

12.7 Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Contract Partners 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 Center have provably received higher payments than the payments due according to the work already performed, Center shall return the balance to Bayer without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy, nestanoví-li Smlouva na jiném místě jinak, se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer na její náklady veškeré vybavení a jiné materiály, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií a nebyly dosud vráceny společnosti Bayer.

12.8 Upon termination of this Agreement, unless provided otherwise elsewhere herein, Contract Partners will return to Bayer at the Bayer's expenses all Equipment and other materials that were provided to Contract Partners 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 Smluvními partnery a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které Smluvní partneři učinili 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 Contract Partners. It is also not conditioned on any business or other decision the Contract Partners have made or will make relating to Bayer or Bayer products.

13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení platnými a závaznými v České republice. Smluvní partneři závazně prohlašují, že neposkytnou 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. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit společnosti Bayer každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad

13.2 Contract Partners shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws in force and binding in the Czech Republic. Contract Partners affirm to have not 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. Contract Partners undertake 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, will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter.

v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a budou v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.

- | | |
|---|---|
| <p>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.</p> <p>13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, 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.</p> <p>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 obchodních zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, nebo mezi Smluvními stranami, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.</p> <p>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 (vyjma Zkoušejícího, který je zaměstnancem Centra).</p> <p>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 ostatních Smluvních stran s výjimkou společnosti Bayer, která může tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli svoji Propojenou osobu bez souhlasu Smluvních partnerů.</p> <p>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</p> | <p>13.3 The Contractual 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 Contractual 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.</p> <p>13.4 This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Contractual Parties had and wished to agree upon herein and which the Contractual Parties consider important. At the same time the Contractual Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.</p> <p>13.5 The Contractual Parties do not wish that any rights or obligations of the Contractual Parties are derived from the current or future practice introduced between the Contractual Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, or among Parties, unless explicitly agreed in the Agreement.</p> <p>13.6 Each Contractual 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 Contractual Party (except the Investigator who is the employee of the Center).</p> <p>13.7 Unless otherwise set forth in this Agreement, no Contractual Party may assign any rights and/or obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Contractual Party, except that Bayer may assign this Agreement to any of its Affiliates without the consent of Contract Partners.</p> <p>13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The Contractual Parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to</p> |
|---|---|

úmyslu, jež Smluvní strany měly v době uzavření této Smlouvy.

effectuating the intent of the Contractual Parties at the time of the Agreement's execution.

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.

13.9 The waiver or acquiescence by any Contractual Party or the failure of any Contractual 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 Pro účely této Smlouvy se každý úkon učiněný společností Bayer vůči Centru považuje za úkon učiněný a řádně doručený Zkoušejícímu, 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 pro Centrum.

13.10 For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards the Center shall be considered as actions made and duly delivered to the Investigator, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless it ensues from the nature of such an action that it is addressed to only the Center.

13.11 Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi Smluvními stranami.

13.11 Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all Contractual Parties.

13.12 Bayer se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studií v Centru neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Centra.

13.12 Bayer hereby undertakes not to enter into any other contract with any employee of the Center in the connection with this Study in the Center.

13.13 Tato Smlouva se řídí 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 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 Contractual Parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Czech Republic.

13.14 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 This Agreement is made in the Czech and English language and the Contractual Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Contractual Parties agreed that the Czech version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the Contractual Parties relating to the subject matter hereof.

13.15 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 jednají 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

13.15 The respective information on processing of personal data of the Contractual 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

kdykoliv aktualizovat; aktuální znění lze nalézt na uvedené webové stránce.

information anytime; the current version is available on the mentioned website.

13.16 Tato Smlouva se uzavírá ve 3 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po 1 stejnopise.

13.16 This Agreement is made in 3 counterparts, out of which each of the Contractual Parties receives 1 counterpart.

13.17 Tato smlouva podléhá uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy prostřednictvím registru smluv provede Centrum, 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 Centru v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu nejpozději ke dni podpisu Smlouvy a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Centrem vzájemně odsouhlasen prostřednictvím e-mailu.

13.17 This contract is subject to publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts (the "**Register Act**"). The Contractual Parties agreed that the publication of the Agreement through contract registry shall be performed by the Center, no later than within 5 days from the signing of the Agreement by the last Contractual 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 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.

XIV. Přílohy

XIV. Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy:

The following Appendices shall form an integral part of this Agreement:

Příloha 1: Finanční podmínky
Příloha 2: Povinnosti při ochraně dat

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Data Privacy Responsibilities

BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

[REDACTED]
zmocněnec/ Agent

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Datum / Date: _____

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel / Director

[REDACTED]
Datum / Date: _____

Zkoušející / Investigator

Příloha 1: Finanční podmínky

Appendix 1: Financial Terms

Příloha nebude uveřejněna v registru smluv.

Příloha 2: Povinnosti při ochraně osobních údajů

Tato Příloha 2 specifikuje smluvní podmínky a povinnosti Zadavatele Studie a Centra (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, není-li výslovně uvedeno jinak.

Každá ze Stran je povinna jednat v souladu s jí příslušnými povinnostmi podle použitelných právních předpisů v oblasti ochrany 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” představují osobní údaje subjektů hodnocení.

V kontextu Studie, Strany souhlasí, že jsou **samostatnými správci osobních údajů**, pokud jde o jejich konkrétní zpracování Studijních dat.

Není-li dále dohodnuto jinak, každá Strana zajistí dodržování právních předpisů, zejména zákonnosti zpracování osobních údajů, které tato Strana provádí.

Zadavatel Studie jako iniciátor Studie stanoví v Protokolu účely a prostředky zpracování Studijních dat v souladu s použitelnými právními předpisy a etickými kodexy a předepsanými postupy. Pro účely v kontextu Studie bude Zadavatel Studie zpracovávat pseudonymizovaná Studijní data, tak jak je získá od Centra.

Centrum je odpovědné za zpracování osobních údajů subjektu hodnocení, která jej přímo identifikují, pro účely léčby. Centrum nese výhradní odpovědnost za veškeré lékařské aspekty týkající se kvality života subjektů hodnocení a je v tomto ohledu nezávislé na Zadavateli Studie. Centrum identifikuje subjekty hodnocení podle kritérií uvedených v Protokolu a shromažďuje příslušná Studijní Data v rámci vlastní odpovědnosti.

Zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, které provádí Centrum pro účely poskytování zdravotních služeb nespadá do předmětu této Smlouvy.

Další povinnosti Stran jsou uvedeny níže.

Appendix 2: Data Privacy Responsibilities

This Appendix 2 specifies data privacy related contractual terms and responsibilities of the Study Sponsor and the Center (for purposes of this Appendix 2 hereinafter only “**Parties**”) in addition to the responsibilities specified in the Agreement. In case of conflicts between the terms of this Appendix 2 and the Agreement, this Appendix 2 prevails, if not explicitly specified differently.

Each Party shall comply with their respective obligations under applicable data privacy laws.

As used in this Appendix 2, data privacy related terms shall have the meaning as defined in Art. 4 of the General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR).

“Study Data” shall mean personal data of trial subjects.

In the context of the Study, the Parties agree that they are **independent data controllers** regarding their specific processing of Study Data.

Unless otherwise agreed below, each Party ensures compliance with the legal provisions, in particular the lawfulness of the data processing carried out by it.

The Study Sponsor as the initiator of the Study specifies the purposes and means of processing Study Data in the Protocol as required by applicable laws and regulations and code(s) of ethics and codes of practices applicable. For purposes in the Study context, the Study Sponsor will process pseudonymized Study Data as obtained from the Center.

The Center is responsible for processing directly identifying personal data from trial subject for medical treatment purposes. The Center has the sole responsibility for any medical aspects regarding the trial subjects' wellbeing and is independent from the Study Sponsor in this regard. The Center identifies trial subjects according to criteria specified in the Protocol and collects respective Study Data in own responsibility.

The processing of personal data of trial subjects carried out by the Center for the purpose of provision of medical treatment is not scope of this Agreement.

Further obligations of the Parties are detailed below.

Povinnosti Zadavatele Studie:

- Zpracovávání pseudonymizovaných Studijních dat pro účely související se Studií.
- Poskytnutí informací ke Studií podle čl. 13, 14 GDPR a poskytnutí formuláře informovaného souhlasu, který Centrum předkládá subjektům hodnocení.
- Poskytování přístupu do databáze pro zaznamenávání Studijních dat nezbytných pro Studií v pseudonymizované podobě Centrem v souladu s požadavky použitelných právních předpisů, včetně správné klinické praxe. Implementace přiměřených technických a organizačních bezpečnostních opatření.
- Spolupráce s Centrem při vyřizování žádostí subjektů hodnocení týkajících se ochrany osobních údajů. V případě, že potenciální subjekt hodnocení se s žádostí obrátí na Zadavatele Studie přímo, Zadavatel Studie je povinen ho požádat, aby se s touto žádostí obrátil na Centrum, protože pouze Centrum může ověřit identitu žadatele.
- Implementace přiměřených technických a organizačních bezpečnostních opatření systémů IT používaných pro zpracování pseudonymizovaných Studijních dat.

Povinnosti Centra

- Zpracování nekódovaných Studijních dat pro účely, které souvisí se Studií.
- 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.
- Shromažďování Studijních dat od subjektů hodnocení v souladu s Protokolem.
- Pseudonymizace Studijních dat v souladu s požadavky Studie. Centrum se zavazuje zajistit, že Zadavateli Studie a v rámci veškeré komunikace s ním anebo jeho zástupci jsou používána pouze pseudonymizovaná Studijní data subjektů hodnocení. Výjimkou z této povinnosti jsou informace nezbytné k provádění monitorování Studie v souladu s požadavky použitelných právních předpisů, včetně správné klinické praxe. Centrum je povinno uchovávat informace spojující kódy (pseudonymy) s identifikovatelnými

Obligations of the Study Sponsor:

- 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 Center.
- Provision of access to a database for recording the Study Data as necessary for the Study in pseudonymized form by the Center in accordance with requirements of applicable law and regulations, including GCP. Implementation of appropriate technical and organizational security measures.
- Co-operation with the Center to answer data protection requests from trial subjects. In case a potential trial subject addressed a request to the Study Sponsor directly, Study Sponsor shall ask the requestor to address the request to the Center as only the Center 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 Center:

- 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 Center ensures that only pseudonymized Study Data from trial subjects is used in all communication with the Study Sponsor or its representatives. An exception to this is information necessary for the implementation of study monitoring in accordance with the requirements of applicable law and regulations, including GCP. Center shall retain the information linking the key-codes (pseudonyms) to the identifiable information

informacemi pouze po dobu požadovanou právními předpisy a poté je zničit.

only for the period legally required and delete those thereafter.

- 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. Pokud zpracování žádosti vyžaduje spolupráci Zadavatele Studie, Centrum 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 Studií po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy. Centrum se zavazuje udržovat informaci o místě, kde jsou záznamy ze Studie uchovávány, aby byly rychle k dispozici v případě oprávněné žádosti.
- Jakékoliv převedení povinností Centra podle této Přílohy 2 na třetí stranu nebo smluvní zajištění jejich plnění prostřednictvím třetí strany vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele Studie.

- 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. Insofar as the processing of the request requires the cooperation of the Study Sponsor, Center forwards the request to the Study Sponsor 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. Center shall maintain 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 Center under this Appendix 23 to third parties requires the prior written consent of the Study Sponsor.

Pokud má Strana v úmyslu předat (pseudonymizované) osobní údaje do třetí země, tj. do země mimo EU nebo EHP, pro kterou Evropská komise neurčila odpovídající úroveň ochrany údajů, tato Strana zajistí a zaručí, že při předávání budou dodržena ustanovení GDPR, zejména kapitoly V, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany údajů.

If a Party intends to transfer (pseudonymized) personal data to a third country, i.e. a country outside the EU or the EEA for which the EU Commission has not identified an appropriate level of the data protection, it will ensure and warrant that the provisions of the GDPR, in particular Chapter V, are complied with during the transfer to ensure an appropriate level of data protection.

Pokud se jedna ze Stran dozví o porušení ochrany Studijních dat, tato Strana bezodkladně informuje druhou Stranu. V takovém případě budou Strany podle potřeby spolupracovat při nápravě porušení ochrany osobních údajů pro splnění zákonné ohlašovací povinnosti a pro eliminování možných škod.

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 as required to remedy the breach of the protection of personal data, to fulfill legal reporting obligations and to eliminate possible damage.

Strany souhlasí, že si vzájemně poskytnou přiměřenou součinnost, která je pro každou z nich nezbytná pro vyřízení žádostí nebo stížností subjektů údajů nebo žádostí regulačních autorit.

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 regulatory authorities.

Obě Strany budou dokumentovat své činnosti při zpracovávání Studijních dat podle čl. 30 GDPR na svou odpovědnost.

Both Parties shall document their activities regarding processing of Study Data according to Art. 30 GDPR in own responsibility.

Každá Strana vyhodnotí, zda je podle jejího vlastního rozsahu zpracování Studijních dat potřebné posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle čl. 35 GDPR.

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.

Strany si budou Studijní data vzájemně předávat pouze v šifrovaném formátu nebo prostřednictvím zabezpečených komunikačních kanálů.

Parties shall only transfer Study Data to each other in encrypted format or via secure communication channels.

Odpovědnost Stran vyplývá z čl. 82 GDPR.

The liability of the Parties is based on Art. 82 GDPR.

Bayer AG
zastoupený společností BAYER s.r.o.

2.1.2025

Datum / Date: _____

zmocněnec / Agent

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

9.1.2025

Datum / Date: _____

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel / Director