

**DOHODA O POSTOUPENÍ
A DODATEK 1**

**KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

**ASSIGNMENT AGREEMENT
AND AMENDMENT 1**

**TO THE AGREEMENT FOR THE
PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL**

mezi / Between

BAYER s.r.o.

se sídlem / With its registered seat at:

Siemensova 2717/4

Stodůlky, 155 00 Praha 5

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00565474

DIČ / VAT No.: CZ00565474

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném

Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391 /

Registered with the Commercial Register kept by

the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391

zastoupená na základě plné moci /

Represented on the basis of the Power of Attorney by:

[REDACTED]

(dále jen / hereinafter referred to as "**Bayer**")

a / And

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

[REDACTED]
IČO / ID No.: [REDACTED]

adresa sídla / Registered office address:

[REDACTED]
Česká republika / Czech Republic

(bývalý hlavní zkoušející, dále jen „**Původní HZ**” / former principal investigator hereinafter referred to as the "**Former PI**")

a / And

IČO / ID No.: [REDACTED]
adresa sídla / Registered office address:
[REDACTED]
Česká republika / Czech Republic

(nový hlavní zkoušející, dále jen „Nový HZ“ /
new principal investigator hereinafter referred to as the “New PI”)

(Bayer, Centrum, Původní HZ a Nový HZ dále
společně označováni jako „Smluvní strany“)

(Bayer, Center, Former PI and New PI collectively
hereinafter referred to as the “Parties”)

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

entered into on the below stated day, month and year
pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012
Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred
to as “**Amendment**”):

I. Úvodní ustanovení

1.1 Dne 9. 1. 2025 byla mezi společnostmi Bayer, Centrem a Původním HZ uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení studie s názvem „*Randomizovaná, dvojité 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**“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, Centrum a Původního HZ.

I. Introductory Provisions

1.1 On 9 January 2025, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between Bayer, Center and Former PI (hereinafter referred to as the “**Agreement**”). Subject of the Agreement is the performance of the study 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*” by the protocol number **22138** (hereinafter referred to as the “**Study**”), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Center and Former PI, as the case may be.

II. Změna Smlouvy

2.1 Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby potvrdily změnu v osobě hlavního zkoušejícího při provádění Studie v Centru a převedly práva a povinnosti Zkoušejícího ze Smlouvy z Původního HZ na Nového HZ a zajistily odpovídající změnu smluvní strany ve Smlouvě.

II. Amendment to Agreement

2.1 The Parties hereby agree to amend the Agreement to confirm change in the person of the principal investigator in the Study conduct in Center and to assign rights and obligations of the Investigator under the Agreement by Former PI to New PI and to ensure the corresponding change of the contract party in the Agreement.

2.2 Smluvní strany sjednávají, že s účinností tohoto Dodatku:

2.2 The Parties agree that with this Amendment coming into effect:

a) Původní HZ postupuje na Nového HZ všechna svoje práva a povinnosti Zkoušejícího ze Smlouvy ve vztahu k tomu, co dosud nebylo dle Smlouvy plněno a Nový HZ všechna tato práva a povinnosti Zkoušejícího ze Smlouvy přijímá a nabývá,

a) Former PI assigns to New PI all his rights and obligations of the Investigator from the Agreement in relation to what has not been fulfilled yet under the Agreement and New PI accepts and acquires all these rights and obligations of the Investigator under the Agreement;

b) Původní HZ přestává být hlavním zkoušejícím při provádění Studie v Centru;

b) Former PI shall cease to act as principal investigator in the Study conduct in Center;

- c) Nový HZ nahrazuje Původního HZ na pozici hlavního zkoušejícího při provádění Studie v Centru a ujímá se povinností Zkoušejícího v souladu se Smlouvou a Protokolem;
- d) Zkoušejícím dle Smlouvy se rozumí Nový HZ a jakékoli a všechny zmínky o Zkoušejícím ve Smlouvě označují Nového HZ;
- e) Původní HZ souhlasí s tím, že tento Dodatek ho neuvolňuje od stávajících a trvajících povinností vůči společnosti Bayer podle Smlouvy nebo Protokolu, které mají přetrvat i po skončení Smlouvy a které na Nového HZ nelze zcela převést;

- c) New PI shall replace Former PI as principal investigator for the Study site and undertakes obligations of Investigator in accordance with the Agreement and the Protocol;
- d) Investigator under the Agreement shall mean New PI and any and all references to Investigator in the Agreement shall mean New PI;
- e) Former PI agrees this Amendment shall not provide relief from his existing and continuing obligations owed to the Bayer under the Agreement or the Protocol which are intended to survive the termination of the Agreement and which cannot be transferred fully to New PI;

2.3. Společnost Bayer a Centrum s postoupením práv a povinností Zkoušejícího ze Smlouvy Původním HZ na Nového HZ dle odst. 2.2 souhlasí.

2.3. Bayer and Center approve of the assignment of rights and obligations of the Investigators under the Agreement pursuant to par. 2.2 by Former PI to New PI.

2.4. Obsah odstavce 4.3 Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se následujícím novým zněním:

2.4. The content of Paragraph 4.3 of the Agreement is deleted in its entirety and replaced by the following new wording:

Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru a Zkoušejícímu, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude společnosti 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:

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:

*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 Zkoušejícího:

and to the bank account of the Investigator:

*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 Zkoušející povinni písemně informovat společnost Bayer. Smluvní strany

In case of changes in the Center's and the Investigator's banking information, the Center and the Investigator are obliged to inform

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).

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.

- 2.5. Ve čtvrtém pododstavci odstavce 4.4 Smlouvy se stávající e-mailová adresa Zkoušejícího pro odesílání objednávky pro vystavení faktury odstraňuje a nahrazuje se následující novou emailovou adresou: [REDACTED]

- 2.5. In the fourth subparagraph of Sec. 4.4 of the Agreement, the existing e-mail address of the Investigator for sending the order for invoicing shall be removed and replaced with the following new email address: [REDACTED]

III. Závěrečná ustanovení

- 3.1 Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá účinnosti buď svým uveřejněním v registru smluv, nebo dnem, kterým nabude právní moci rozhodnutí o povolení významné změny klinického hodnocení spočívající ve změně v osobě hlavního zkoušejícího při provádění Studie v Centru ve smyslu tohoto Dodatku, a to podle toho, která z uvedených skutečností nastane později.
- 3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve 4 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.
- 3.3 Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.
- 3.4 Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz souhlasu připojují své vlastnoruční podpisy.
- 3.5 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Dodatku prostřednictvím registru smluv provede Centrum, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od podpisu Dodatku poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněn k zaslání Dodatku do registru smluv Bayer. Návrh verze Dodatku určené k uveřejnění bude společností Bayer odeslán Centru v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu nejpozději ke dni podpisu Dodatku a před jeho uveřejněním

III. Final Provisions

- 3.1 This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. This Amendment shall come into effect either upon its publication in the contract registry, or upon the date on which the decision to authorize a substantial modification to the clinical trial consisting of the change in the person of the principal investigator in the Study conduct in the Center within the meaning of this Amendment becomes final, whichever occurs later.
- 3.2 This Amendment is executed in 4 counterparts, out of which each of the Parties receives one counterpart.
- 3.3 This Amendment is written in the Czech and English languages, and in the event of a conflict between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.
- 3.4 The Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, and they attach their ownership signatures as proof of consent.
- 3.5 The Parties agreed that the publication of the Amendment through contract registry shall be performed by the Center, no later than within 5 working days from the signing of the Amendment by the last Party; otherwise, Bayer is authorized to submit the Amendment to the contract registry. The proposal of version of the Amendment for publication shall be sent by Bayer to the Center in electronic form in machine readable format on the day of signature of the Amendment at the latest and

bude společností Bayer a Centrem vzájemně
odsouhlasen prostřednictvím e-mailu.

before its publication shall be mutually agreed
by Bayer and Center via email.

3.6 Původní HZ a Nový HZ souhlasí se
zveřejněním svých jmen v souvislosti
s uveřejněním tohoto Dodatku na portále
veřejné správy v souladu se zákonem
o registru smluv.

3.6 Former PI and New PI agree to the publication
of their names in connection with publication
of this Amendment on the public
administration portal in accordance with the
Act on Contract Register.

3.7 Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění
tohoto Dodatku činí částku 2 240 000 Kč.

3.7 The estimated value of the Contract, as
amended is CZK 2 240 000.

IV. Přílohy

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

Příloha 1: Finanční podmínky

IV. Appendices

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

Appendix 1: Financial Terms

BAYER s.r.o.

Datum / Date: 26.6.2025

[redacted]
zmocněnec / Agent

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Datum / Date: 14.7.2025

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel / Director

[redacted]
Datum / Date: 11.7.2025

bývalý hlavní zkoušející / former principal investigator

[redacted]
Datum / Date: 4.7.2025

nový hlavní zkoušející / new principal investigator

Příloha 1: Finanční podmínky**Appendix 1: Financial Terms**

- Odměna Centra a Zkoušejícího se určí jako součet dílčích odměn uvedených níže za jednotlivé činnosti řádně a včas provedené, v období, za které je odměna účtována. Nárok na odměnu za příslušné období vzniká posledním dnem takového období, a to v rozsahu odpovídajícímu řádně vyplněným elektronickým formulářům CRF za jednotlivé subjekty hodnocení, které byly společně s vyplněnou dokumentací poskytnuty společnosti Bayer nejpozději poslední den příslušného období.
 - Odměna určená podle této Přílohy kryje všechny náklady na veškerá vyšetření (včetně odměn Zkoušejícího, Členů studijního týmu, zaměstnanců Centra a dalších administrativních a/nebo režijních nákladů Centra, nákladů na laboratoř a archivaci) vyžadovaná Protokolem, stejně jako kryje veškeré náklady na plnění závazků Centra vyplývající ze Smlouvy, není-li dále nebo ve Smlouvě explicitně dohodnuto něco jiného.
 - Při předčasném ukončení Smlouvy uhradí Bayer Centru a Zkoušejícímu pouze náklady již prokazatelně vynaložené a úkony již prokazatelně provedené.
 - Všechny platby níže jsou uvedeny v Kč, bez DPH a budou uhrazeny na základě skutečně vykonaných návštěv subjektu hodnocení / skutečně vykonaných úkonů ve Studii.
 - Schéma pro úhradu jednotlivých úkonů:
- The remuneration of the Center and the Investigator shall be calculated as the total of particular prices (amounts) presented herein below for individual activities duly and timely performed in the period, for which the remuneration is charged. The title to the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were provided to Bayer together with the filled documentation on the last day of the respective period at the latest.
 - The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Investigator, Study Team Members, Center's employees and any administrative and/or overhead costs of the Center, costs for laboratory and archiving) required by the Protocol as well as all costs incurred by fulfilment of Center's obligations resulting from the Agreement if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.
 - In case of an early termination of the Agreement, Bayer will pay the Center and the Investigator only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.
 - All payments below are given in CZK, VAT excluded and will be paid based upon the visits actually undergone by a trial subject / actually performed units in the Study.
 - Scheme for remittance of individual activities:

Návštěva / Visit	Celková Platba / Total Payment	Platba Centru / Payment to the Center	Platba Zkoušejícímu / Payment to Investigator

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

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

Vyšetření / Procedure	Celková Platba za 1 vyšetření / Total Payment per 1 procedure	Platba Centru / Payment to Center	Platba Zkoušejícímu / Payment to Investigator

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

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

Návštěva / Visit	Celková platba / Total payment	Platba Centru / Payment to Center	Platba Zkoušejícímu / Payment to Investigator
██████████	██████████	██████████	██████████

8. Ostatní náklady:

Bayer uhradí Centru následující náklady, které nejsou zahrnuty v odměně za subjekt hodnocení:

(i) Administrativní náklady:

Bayer zaplatí Centru náhradu nákladů souvisejících s přípravou a spuštěním Studie v Centru, a to jednorázovou částkou ve výši ██████████ Kč. Náhrada těchto nákladů je splatná na základě faktury Centra řádně vystavené po podpisu této Smlouvy a doručené společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy.

Bayer zaplatí Centru za každý dodatek ke Smlouvě, v případě projednání podstatných změn obsahu Smlouvy a/nebo rozpočtu Studie, poplatek ve výši ██████████ Kč. Faktura bude Centrem vystavena po podpisu dodatku.

Bayer zaplatí Centru náhradu nákladů na archivaci studijní dokumentace po dobu 25 let, a to jednorázovou částkou ve výši ██████████ Kč. Náhrada těchto nákladů je splatná na základě faktury Centra řádně vystavené po ukončení Studie a doručené společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy.

Bayer se dále zavazuje uhradit centru částku ve výši ██████████ Kč k úhradě nákladů spojených s poskytováním služeb lokální laboratoře. Tato jednorázová úhrada bude fakturována po podpisu smlouvy.

Bayer uhradí náklady Centra spojené se založením a nastavením Centra ve vzájemně dohodnuté elektronické platformě ve výši ██████████ Kč. Tato částka zahrnuje také náklady na příjem potřebné studijní dokumentace od společnosti Bayer v rámci platformy a uložení dokumentů Centra

8. Pass-through costs:

Bayer shall reimburse the Center with regard to the following expenses, which are not covered by the Per Subject Fee:

(i) Administrative costs:

Bayer shall reimburse Center for costs related to preparation and starting of the Study in Center. For this purpose Bayer shall pay a one-time payment of CZK ██████████. Reimbursement of such costs shall be payable on the basis of an invoice from the Centre duly issued after the signature of this Agreement and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof.

Bayer shall reimburse Center a lump sum in the amount CZK ██████████ for each amendment to the Agreement, in the case of negotiation of substantial amendments of Agreement content or Study budget. The invoice will be issued by the Center after signing of the amendment.

Bayer shall reimburse Center for costs for archiving of study documentation for period of 25 years. For this purpose Bayer shall pay a one-time payment of CZK ██████████. Reimbursement of such costs shall be payable on the basis of an invoice from the Centre duly issued after the termination of the Study and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof.

In addition Bayer undertakes to pay the sum of CZK ██████████ to the Center to reimburse the costs associated with the provision of the services of the local laboratory. This one-off payment will be invoiced after signing the Agreement.

Bayer shall reimburse Center's costs related to the establishment and setup of the Center in a mutually agreed electronic platform in the amount of CZK ██████████. This amount also includes the cost of receiving the necessary Study documentation from Bayer within the

potřebných pro spuštění a iniciaci Centra. Částka bude Centru uhrazena na základě faktury vystavené po podpisu smlouvy.

Bayer zaplatí Centru za vedení elektronické dokumentace poplatků ve výši [REDACTED] Kč za kalendářní měsíc, přičemž nárok na poplatek vzniká po dokončení zahajovacích aktivit a obdržení související dokumentace potvrzující dokončení zahajovacích aktivit. Nárok na poplatek zaniká po obdržení související dokumentace potvrzující dokončení závěrečných aktivit. Poplatek bude hrazen v řádném fakturačním období uvedeném ve Smlouvě.

(ii) Lékárna:

Bayer zaplatí Centru za příjem, uchovávání, evidenci a výdej Hodnoceného léku (dále jen „**Služby lékárny**“) paušální částku [REDACTED] Kč za každých 6 kalendářních měsíců poskytování Služeb lékárny pro tuto Studii, počínaje měsícem, v němž bude dodána a přijata první zásilka Hodnoceného léku, a konče měsícem výdeje/vrácení posledního balení Hodnoceného léku, a to bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet jednotlivých zásilek a množství Hodnoceného léku. Tato částka je fakturována ve stejném intervalu jako platby za návštěvy a další vyšetření.

Bayer uhradí Centru za každou přípravu léčiva za sterilních podmínek v laminárním boxu částku [REDACTED] Kč. Tato částka je fakturována ve stejném intervalu jako platby za návštěvy a další vyšetření.

Dále Bayer uhradí Centru na základě faktury start-up poplatků ve výši [REDACTED] Kč za služby lékárny, který je nevratný a je splatný po podpisu této smlouvy.

Zahajovací poplatek se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný subjekt hodnocení, jelikož lékárně přesto vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení.

(iii) Náhrady subjektům hodnocení:

Bayer uhradí subjektům hodnocení prostřednictvím Centra cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený subjekty

platform and the storage of the Center documents necessary for the start-up and Center initiation. The payment will be invoiced after signing the Agreement.

Bayer shall pay to the Center for the maintenance of the electronic documentation the fee of CZK [REDACTED] per calendar month. Fee shall start to be payable upon completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed. Entitlement to the fee shall end upon receipt of related documentation showing details that the close-out activities have been completed. The fee will be paid at regular invoicing period set forth in the Agreement.

(ii) Pharmacy:

Bayer shall pay to the Center for receipt, storage, records keeping and dispensing of the Study Drug (hereinafter “**Pharmacy Services**”) the lump-sum amount of CZK [REDACTED] for each 6 calendar months of provision of Pharmacy Services for the Study, starting in the month, in which the first Study Drug shipment is supplied and received and ending in the month, in which the last Study Drug package is dispensed or returned, with no regard to the space necessary for storage of the Study Drug and the number of individual shipments and volumes of the Study Drug. This amount is invoiced in the same frequency as payments for visits and other procedures.

Bayer shall pay to the Center for each drug preparation under sterile conditions in a laminar box amount of [REDACTED] CZK. This amount is invoiced in the same frequency as payments for visits and other procedures.

In addition, Bayer shall pay to the Center a start-up fee of CZK [REDACTED] for pharmacy services, which is non-refundable and payable upon signing of this Agreement.

The start-up fee is paid even if no trial subject is enrolled, as the pharmacy has nevertheless incurred costs for administrative tasks related to the pre-trial negotiations.

(iii) Compensations to trial subjects:

Bayer shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent in the Center incurring in relation to participation of trial

hodnocení v Centru v souvislosti s jejich účastí ve Studii paušální částkou, jejíž výše je specifikována v tabulce níže pro jednotlivé návštěvy v Centru uskutečněné v souladu s Protokolem, v hotovosti.

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

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

subjects in the Study to trial subjects through Center in lump sum specified in the table below per individual visits in the Center performed in accordance with the Protocol, in cash.

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

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

Návštěva / Visit	Platba / Payment
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████

Náhrady jsou subjektům hodnocení vypláceny jménem a na účet společnosti Bayer. Za tímto účelem poskytne Bayer Centru finanční prostředky ve výši náhrad vyplacených subjektům hodnocení, jak je uvedeno dále.

Bayer poskytne Centru finanční rezervu na vyplacení náhrad subjektů hodnocení v celkové výši ██████████ Kč, a to na základě faktury Centra řádně vystavené po podpisu této Smlouvy a doručené společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy. V případě vyčerpání výše uvedené finanční rezervy poskytne Bayer Centru další finanční rezervu v přiměřené výši s ohledem na počet aktuálně zařazených subjektů hodnocení, a to na základě faktury Centra řádně vystavené a doručené společnosti Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy. Vystavení faktury musí předcházet doručení oznámení Centra společnosti Bayer

Compensations are paid to trial subjects in the name and on behalf of Bayer. For this purpose, Bayer shall provide the Center with funds equal to the compensations paid to the trial subjects, as set forth below.

Bayer shall provide financial deposit to the Center for payment of trial subject compensations in total amount CZK ██████████ on the basis of an invoice from the Center duly issued after the signature of this Agreement and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof. In case Center uses up the entire financial deposit Bayer shall provide next financial deposit to the Center in adequate amount with regard to number of currently enrolled trial subjects, on the basis of an invoice from the Center duly issued and delivered to Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof. This issuance of the invoice must be

o vyčerpání finanční rezervy. Na závěr Studie Centrum provede zúčtování celkové částky finanční rezervy poukázané společností Bayer a náhrad vyplacených subjektům hodnocení za uskutečněné návštěvy, na které získalo Centrum potvrzení podle odstavce výše, a toto zúčtování bude provedeno po poslední návštěvě posledního subjektu hodnocení. Toto zúčtování musí odsouhlasit monitor Studie. Bude-li celkově poukázaná finanční rezerva vyšší než částka Centrem takto zúčtovaná, vystaví Centrum opravný daňový doklad (dobropis) a vrátí přebytek finanční rezervy společnosti Bayer na bankovní účet společnosti Bayer s referencí nejpozději do 60 dní od poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení.

Tato finanční rezerva na vplácení náhrad subjektům hodnocení se v souladu s § 36 odst. 13 Zákona o DPH nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

preceded by the delivery of the Center's notification to Bayer of the using up the financial deposit. At the end of Study Center shall perform final accounting of the total amount provided by Bayer to the Center and paid reimbursement to trial subjects for performed study visits for which Center received confirmation from trial subjects according to the paragraph above and this accounting shall be performed after final study visit of last trial subject. This accounting must be approved by Study monitor. If total financial deposit sent to the Center by Bayer is higher than the amount accounted, Center shall issue a corrective tax document (credit note) and return the rest of financial deposit to Bayer to the bank account of Bayer within 60 days of last study visit of last trial subject.

In accordance with Section 36, Paragraph 13 of the VAT Act this financial deposit for payment of the trial subject compensations is not included in the value added tax base.

(iv) Úhrada nákladů na účast na setkáních spojených se Studií:

Bayer nahradí Centru a Zkoušejícímu přiměřené cestovní náklady a náklady na ubytování, jež Smluvním partnerům vznikly v souvislosti s jejich účastí na odborných setkáních týkajících se Studie na žádost společnosti Bayer, a které Bayer předem odsouhlasil, a to na základě faktury vystavené Centrem a předložení kopií účetních nebo daňových dokladů za cestovní výdaje společnosti Bayer.

(iv) Reimbursement of Study related-meetings costs:

Bayer shall reimburse the Center and Investigator upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on travelling and lodging which occurred through Contract Partner's participation in Study-related meetings on request of Bayer, subject to the receipt of invoice issued by the Center and copies of receipts of travel expenses by Bayer.

(v) Další případně vzniklé náklady budou nahrazeny pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti Bayer a po obdržení příslušné faktury a příslušných průkazných účetních dokladů.

(v) Other eventual pass-through costs shall be reimbursed only after prior written approval of Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.

9. Nárok na náhradu veškerých nákladů dle odstavců 5 až 7 vzniká Centru a Zkoušejícímu dnem jejich prokazatelného vynaložení. Veškeré tyto náklady jsou splatné v nejbližším termínu splatnosti odměny dle odstavců 1 až 4 této přílohy společně s touto odměnou, nestanoví-li Smlouva nebo tato příloha jinak.

9. The Center shall become entitled to any and all costs under Sections 5 to 7 hereof as of the day the Center and Investigator demonstrably expended these costs. Any and all such costs are due within the first next maturity period of the remuneration under Sections 1 to 4 hereof and jointly with this remuneration, unless set forth otherwise in the Agreement or herein.