

DODATEK 1**KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ****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:
Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3,
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:
PharmDr. Vladimír Sedláček

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

a / And

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem / With its registered seat at:
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové,
Česká republika / Czech Republic
IČO / ID No.: 00179906
DIČ / VAT No.: CZ00179906
zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29. 5. 2012 /
Established by the decision of the Ministry of Health dated 29 May 2012
zastoupená / Represented by:
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel / Director

(poskytovatel zdravotních služeb, dále jen „**Poskytovatel**“ / the health service provider hereinafter referred to as the "**Provider**")

a / And

doc. MUDr. Roman Šafránek, Ph.D.

datum narození / Date of Birth: 19.04.1976
adresa trvalého bydliště / Permanent address:
Křížkovského 455/14, 500 04 Hradec Králové,
Česká republika / Czech Republic

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

(Bayer, Poskytovatel a Zkoušející dále společně
označování jako „**Smluvní strany**“)

(Bayer, Provider and Investigator collectively
hereinafter referred to as the "**Contractual Parties**")

uzavřený 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 16.01.2026 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení studie s názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, v paralelních skupinách uspořádané klinické hodnocení fáze 2a s prodlouženou částí ke stanovené účinnosti a bezpečnosti BAY 3401016 u pacientů ve věku 18 až 45 let s Alportovým syndromem*“ s číslem protokolu **22419** (dále jen „**Studie**“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společností Bayer, Poskytovatele a Zkoušejícího.

II. Změna Smlouvy

- 2.1 Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby v souvislosti s aktualizací protokolu Studie upravily rozpočet Studie:

Stávající Příloha 1: Finanční podmínky Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou 1 – revidovanou Dodatkem 1, která tvoří přílohu tohoto Dodatku.

III. Závěrečná ustanovení

- 3.1 Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv.
- 3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve 3 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise. Dodatek může být též podepsán elektronickým podpisem v jednom vyhotovení.
- 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,

I. Introductory Provisions

- 1.1 On 16 Jan 2026, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between the Contractual Parties (hereinafter referred to as the „**Agreement**“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled “*A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group Phase 2a study with an extension phase to evaluate the efficacy and safety of BAY 3401016 in participants aged 18 to 45 with Alport syndrome*“ by the protocol number **22419** (hereinafter referred to as the “**Study**”), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Provider and Investigator, as the case may be.

II. Amendment to Agreement

- 2.1 The Contractual Parties hereby agree to amend the Agreement to adjust the Study budget in connection with the update of the Study protocol:

The current Appendix 1: Financial Terms of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the new Appendix 1 – Revised by Amendmen 1 attached to this Amendment.

III. Final Provisions

- 3.1 : This Amendment shall come into force on the date of its signing by the last Party and shall come into effect upon its publication in the contract registry.
- 3.2 This Amendment is executed in 3 counterparts, out of which each of the Contractual Parties receives one counterpart. The Amendment may also be signed by electronic signature in one copy.
- 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 Contractual Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Contractual

jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.

3.5 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Dodatku prostřednictvím registru smluv provede Poskytovatel, a to nejpozději do 5 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 Poskytovateli v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu nejpozději ke dni podpisu Dodatku a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Poskytovatelem vzájemně odsouhlasen prostřednictvím e-mailu. V návrhu verze Dodatku odeslané společností Bayer podle předchozí věty budou redigovány informace, které Bayer považuje za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, přičemž takové informace především (ale nikoliv výlučně) zahrnují: informace týkající se náboru pacientů do Studie, finanční podmínky prováděné Studie, osobní údaje fyzických osob. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost Bayer konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti Bayer.

Předpokládaná hodnota tohoto Dodatku je **1 049 640 Kč**.

3.5 The Contractual Parties agreed that the publication of the Amendment through contract registry shall be performed by the Provider, no later than within 5 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 Provider in electronic form in machine readable format on the day of signature of the Amendment at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Provider via email. In the proposal of version of the Amendment sent by Bayer pursuant to the previous sentence, information that Bayer considers to be its trade secret within the meaning of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, will be redacted, while such information primarily (but not exclusively) includes: information regarding the recruitment of patients into the Study, financial conditions of the performed Study, personal data of individuals. This information is not usually available to the public or even to relevant trade circles and is significant to Bayer in terms of competition. Disclosure of this personal data and trade secrets could therefore harm the interests of Bayer.

Expected value of this Amendment is **CZK 1 049 640**.

IV. Přílohy

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

Příloha 1 – revidovaná Dodatkem 1: Finanční podmínky

IV. Appendices

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

Appendix 1 - revised by Amendment 1: Financial Terms

BAYER s.r.o.

**PharmDr.
Vladimír
Sedláček**

Digitally signed by
PharmDr. Vladimír
Sedláček
Date: 2026.06.10
15:19:32 +02'00'

PharmDr. Vladimír Sedláček
zmocněnec/ Agent

Fakultní nemocnice Hradec Králové

**MUDr. Aleš
Herman
Ph.D.**

Digitally signed
by MUDr. Aleš
Herman Ph.D.
Date: 2026.06.17
11:31:50 +02'00'

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel / Director

doc. MUDr. Roman Šafránek, Ph.D.

**MUDr. Roman
Šafránek Ph.D.**

Digitálně podepsal MUDr.
Roman Šafránek Ph.D.
Datum: 2026.06.17
11:16:52 +02'00'

Zkoušející / Investigator

**Příloha 1 – revidovaná Dodatkem 1:
Finanční podmínky**

**Appendix 1 – revised by Amendment 1:
Financial Terms**

- Odměna Poskytovatele 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. Platby Zkoušejícímu a Členům studijního týmu budou rozděleny Poskytovatelem dle jeho interních pravidel. Zkoušející zároveň stanoví výši odměny pro každého Člena studijního týmu.
 - Odměna určená podle této Přílohy kryje všechny náklady na veškerá vyšetření (včetně odměn Zkoušejícího, Členů studijního týmu, zaměstnanců Poskytovatele a dalších administrativních a/nebo režijních nákladů Poskytovatele, nákladů na služby lékárny a laboratoře a na archivaci) vyžadovaná Protokolem, stejně jako kryje veškeré náklady na plnění závazků Poskytovatele vyplývající ze Smlouvy, není-li dále nebo ve Smlouvě explicitně dohodnuto něco jiného.
 - Při předčasném ukončení Smlouvy uhradí Bayer Poskytovateli 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 Provider 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. Payments for the Investigator and Study Team Members shall be distributed by the Provider pursuant to its internal rules. The Investigator shall establish the amount of remuneration for each Study Team Member.
 - The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Investigator, Study Team Members, Provider's employees and any administrative and/or overhead costs of the Provider, costs for pharmacy and laboratory services and for archiving) required by the Protocol as well as all costs incurred by fulfilment of Provider'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 Provider 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:

Část A / Part A		
Den / Day	Návštěva / Visit	Platba / Payment
-56 až/to -14	Skrínink / Screening	26 610
0	Návštěva 1 / Site Visit 1	29 990
1 - 7	Návštěva v Centru / Visit at the Center	9 290
14	Návštěva 2 / Site Visit 2	16 660
21	Telefonická návštěva / Phone Visit	3 680
28	Návštěva 3 / Site Visit 3	17 490
42	Telefonická návštěva / Phone Visit	3 680
56	Návštěva 4 / Site Visit 4	17 740

70	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
84	Návštěva 5 / <i>Site Visit 5</i>	17 490
98	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
112	Návštěva 6 / <i>Site Visit 6</i>	17 740
126	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
140	Návštěva 7 / <i>Site Visit 7</i>	16 660
154	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
168	Návštěva 8 - Ukončení Části A pro subjekty, které se účastní Části B / <i>Site Visit 8 - End of Part A for subjects that will move to Part B</i>	17 270
FUP	Návštěva následného sledování pro subjekty, které se neúčastní Části B / <i>FUP for subjects that will not move to Part B</i>	15 360
Celkem / Total		224 380

Část B / Part B		
Den / Day	Návštěva / Visit	Platba / Payment
0	Návštěva 1 - provedena ve stejný den jako Ukončení Části A / <i>Site Visit 1 - performed same day as EoA</i>	17 210
7	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
14	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
21	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
28	Návštěva 2 / <i>Site Visit 2</i>	18 270
42	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
56	Návštěva 3 / <i>Site Visit 3</i>	18 570
70	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
84	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
98	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
112	Návštěva 4 / <i>Site Visit 4</i>	17 740
126	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
140	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
154	Telefonická návštěva / <i>Phone Visit</i>	3 680
168	Ukončení léčby / <i>EoT</i>	17 270
FU	Návštěva následného sledování / <i>FU</i>	15 360
Celkem / Total		141 220

Alternativní/neplánované návštěvy / Alternative/Unscheduled Visits	
Návštěva / Visit	Platba / Payment
Náhradní návštěva pro účastníky, kteří ukončí léčbu, ale pokračují do Ukončení Části A / <i>Visit Replacement for Participants who Discontinue Study Intervention but continue to EoA</i>	9 480
Návštěva při předčasném ukončení / <i>Premature Discontinuation Visit (PD)</i>	14 510
Následné sledování bezpečnosti jater / <i>Close Observation for Liver Safety</i>	8 790
Základ pro neplánovanou návštěvu / <i>Unscheduled Visit base</i>	4 570

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 Poskytovateli 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 Provider upon receipt of a corresponding and formally correct invoice:

Podmíněné/fakturovatelné procedury / Conditional/Invoiced Procedure	
Návštěva / Visit	Platba / Payment
Opakované/neplánované vitální funkce / <i>Repeat/Unscheduled Vital signs</i>	950
Souhlas s genetickým/genomickým/DNA testováním / <i>Genetic/Genomic/DNA consent for genetic testing</i>	780
Odběr krve pro genetické testování / <i>Venipuncture for genetic testing</i>	640
Manipulace se vzorkem pro genetické testování / <i>Specimen for Genetic testing handling</i>	360
Opakovaný/neplánovaný odběr vzorku krve pro farmakokinetiku/biomarkery / <i>Repeat/unscheduled blood sample collection for PK/biomarker</i>	640
Manipulace se vzorkem pro opakovanou/neplánovanou farmakokinetiku/biomarkery / <i>Repeat/Unscheduled PK/biomarker specimen handling</i>	360
Opakovaný/neplánovaný odběr vzorku moči (UACR, biomarkery a bezpečnost) / <i>Repeat/unscheduled urine sample collection (UACR, biomarkers and safety)</i>	280
Manipulace s opakovaným/neplánovaným vzorkem moči / <i>Repeat/Unscheduled urine specimen handling</i>	360
Opakovaný/neplánovaný odběr krve pro klinickou biochemii, hematologii, koagulaci, sérologii, protilátky proti lékům / <i>Repeat/Unscheduled venipuncture for clinical chemistry, hematology, coagulation, serology, antidrug antibodies</i>	490
Manipulace s opakovaným/neplánovaným vzorkem krve pro klinickou biochemii, hematologii, koagulaci, sérologii, protilátky proti lékům / <i>Repeat/Unscheduled blood specimen for clinical chemistry, hematology, coagulation, serology, antidrug antibodies handling</i>	360
Opakovaný/neplánovaný výpočet eGFR / <i>Repeat/Unscheduled calculation of eGFR</i>	90
Opakovaný/neplánovaný těhotenský test z moči - budou zajištěny společností Bayer / <i>Repeat/unscheduled urine pregnancy test - will be ensured by Bayer</i>	440
Těhotenský test ze séra - v případě, že je těhotenský test z moči neprůkazný / <i>Serum pregnancy test - in the event the urine pregnancy test is inconclusive</i>	510
Opakované/ neplánované 12-ti svodové EKG / <i>Repeat/unscheduled 12-lead ECG</i>	1 460
Telefonický hovor pro kontrolu bezpečnosti a/nebo pro kontaktování účastníků ztracených ze sledování / <i>Telephone call for safety check and/or to contact participants lost to follow up</i>	670
Opakovaný/dodatečný informovaný souhlas pacienta / <i>Re-consent</i>	1 640
Informovaný souhlas těhotné partnerky / <i>Informed Consent Form for of Pregnant Partner</i>	2 650

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 **26 610 Kč** za subjekt hodnocení, u něhož byl skrínink neúspěšný, pokud byly provedeny všechny skríninkové úkony, avšak celkem maximálně za **4** takové subjekty hodnocení.
Pokud je dosaženo tohoto limitu, může Poskytovatel písemně požádat společnost Bayer o souhlas s dodatečnými platbami za neúspěšný skrínink a před skríninkem dalšího subjektu hodnocení musí obdržet písemný souhlas společnosti Bayer. Společnost Bayer se zavazuje Poskytovatele písemně informovat před dosažením limitu proplacení neúspěšných skríninků.
8. Ostatní náklady:
Bayer uhradí Poskytovateli následující náklady, které nejsou zahrnuty v odměně za subjekt hodnocení. Náhrada těchto nákladů je splatná na základě řádně vystavené faktury Poskytovatele, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy.
- (i) Administrativní náklady:
Bayer zaplatí Poskytovateli náhradu nákladů souvisejících s přípravou a spuštěním Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele, a to jednorázovou platbou ve výši **40 000 Kč**. Poskytovatel je oprávněn vystavit příslušnou fakturu, jakmile mu Bayer poskytne číslo objednávky po podpisu této Smlouvy. Číslo objednávky Bayer poskytne Centru bez zbytečného odkladu po podpisu Smlouvy.
- Bayer zaplatí Poskytovateli za každý dodatek ke Smlouvě, v případě projednání podstatných změn obsahu Smlouvy a/nebo rozpočtu Studie, poplatek ve výši **5 000 Kč**. Poskytovatel je oprávněn vystavit příslušnou fakturu po podpisu dodatku.
- Bayer zaplatí Poskytovateli náhradu nákladů na archivaci studijní dokumentace na 25 let, a to jednorázovou částkou ve výši **37 500 Kč**. Náhrada těchto nákladů je splatná na základě faktury Poskytovatele řádně vystavené po podpisu této Smlouvy a doručené společností Bayer, a to ve lhůtě splatnosti a v souladu
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 of **CZK 26 610** per screen failure trial subject provided that all screening activities were properly performed, however totally for **4** such trial subjects at maximum.
- If this limit is reached, the Provider may ask Bayer in writing to approve additional Screen Failure payments and prior to screening additional trial subject it must obtain written Bayer approval. Bayer undertakes to inform the Provider in writing before reaching the limit for reimbursement of screening failures
8. Pass-through costs:
Bayer shall reimburse the Provider with regard to the following expenses, which are not covered by the Per Subject Fee. Reimbursement of such costs shall be payable on the basis of a duly issued invoice from the Provider within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof.
- (i) Administrative costs:
Bayer shall reimburse the Provider for costs related to preparation and starting of the Study at the medical facility of the Provider with a one-time payment in the amount of **CZK 40 000**. The Provider is entitled to issue the respective invoice as soon as Bayer provided the Provider with the purchase order number after the signature of this Agreement. Bayer shall provide the Center with the purchase order number without undue delay after the signature of the Agreement.
- Bayer shall reimburse Provider a lump sum in the amount **CZK 5 000** for each amendment to the Agreement, in the case of negotiation of substantial amendments of Agreement content or Study budget. Provide is entitled to issue the respective invoice after signing the amendment.
- Bayer shall reimburse Provider for costs for archiving of study documentation for 25 years. For this purpose Bayer shall pay a one-time payment of **CZK 37 500**. Reimbursement of such costs shall be payable on the basis of an invoice from the Provider duly issued after the signature of this Agreement and delivered to

s postupem a za podmínek uvedených v čl. IV Smlouvy.

Bayer within the due date and in accordance with the procedure and under the conditions set out in Art. IV hereof.

- (ii) Elektronické studijní dokumentace:
Bayer uhradí Poskytovateli počáteční náklady spojené se založením a nastavením Poskytovatele ve vzájemně dohodnuté elektronické platformě ve výši **9 370 Kč**. Tato částka zahrnuje také náklady na příjem potřebné studijní dokumentace od společnosti Bayer v rámci platformy a uložení dokumentů Poskytovatele potřebných pro spuštění a iniciaci Poskytovatele.

- (ii) Electronic Study Documentation:
Bayer shall reimburse Provider the costs related to the establishment and setup of the Provider in a mutually agreed electronic platform in the amount of **CZK 9 370**. This amount also includes the cost of receiving the necessary Study documentation from Bayer within the platform and the storage of the Provider documents necessary for the start-up and Provider initiation.

Bayer zaplatí Poskytovateli za vedení elektronické studijní dokumentace poplatek ve výši **920 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.

Bayer shall pay to the Provider for the maintenance of the electronic Study documentation the fee of **CZK 920** 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.

- (iii) Lékárna:
Bayer zaplatí Poskytovateli za objednávky, uchování, Hodnoceného léku, provedení souvisejících záznamů a případné přeštítkování (dále jen „**Služby lékárny**“) paušální částku **1 950 Kč** za každý 1 kalendářní měsíc, v němž lékárna poskytne některou z výše uvedených 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 (pokud však v daném měsíci není využita žádná Služba lékárny, nárok na odměnu podle tohoto ustanovení v takovém měsíci nevzniká).
Dále Bayer zaplatí Poskytovateli částky podle platební tabulky níže:

- (iii) Pharmacy:
Bayer shall pay to the Provider for orders, storage of the Study Drug, entering related records and eventual re-labeling (hereinafter “**Pharmacy Services**”) the lump-sum amount of **CZK 1 950** for each 1 calendar month in which the pharmacy will provide any of the above-mentioned 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 (if no Pharmacy Service is used in a given month, no entitlement to remuneration under this provision shall arise in such month)

Further Bayer shall pay to the Provider the amounts according to the payment table below:

Úkon / Unit	Platba / Payment
Zahajovací poplatek / Start-up fee	7 500
Poplatek za činnosti spojené s uzavřením centra / Close-out fee	2 000
Poplatek za přípravu jednotlivé infuze / Fee for preparing a single infusion	950

Poplatek za zpracování (včetně příjmu a výdeje) jednotlivé zásilky / Fee for processing (including receipt and dispensing) an individual shipment	1 200
Lékárník v případě aktualizace IMP manuálu - tréninky, aktualizace SOP – za každou aktualizaci / Pharmacist in case of IMP manual update – trainings, SOP update – per each update	1 000

(iv) Náhrady subjektům hodnocení:

Bayer uhradí subjektům hodnocení prostřednictvím Poskytovatele cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený subjekty hodnocení ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele v souvislosti s jejich účastí ve Studii paušální částkou, jejíž výše je specifikována v tabulce níže pro jednotlivé návštěvy ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele uskutečněné v souladu s Protokolem na bankovní účet subjektu hodnocení. Poskytovatel může úhradou náhrad subjektům hodnocení pověřit Zkoušejícího, který může dále pověřit Členy studijního týmu. Zkoušející a/nebo Členové studijního týmu mají povinnost tyto náhrady vyplatit příslušným subjektům hodnocení.

Poskytovatel 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.

(iv) Compensations to trial subjects:

Bayer shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent in the medical facility of the Provider incurring in relation to participation of trial subjects in the Study to trial subjects through Provider in lump sum specified in the table below per individual visits in the medical facility of the Provider performed in accordance with the Protocol to the bank account of trial subject. Provider may delegate Investigator, who can further delegate Study Team Members, to forward reimbursement to trial subjects. Investigator and/or Study Team Members are responsible to forward reimbursement to trial subjects.

Provider 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.

Návštěvy / Visits		Vzdálenost do 100 km od Centra / Distance to the Center up to 100 km (výše náhrady v Kč / compensation amount in CZK)	Vzdálenost od 100 do 300 km od Centra / Distance to the Center from 100 up to 300 km (výše náhrady v Kč / compensation amount in CZK)	Vzdálenost nad 300 km od Centra / Distance to the Center over 300 km (výše náhrady v Kč / compensation amount in CZK)
Část A / Part A	Skrínink, Návštěva následného sledování (pokud bude účastník pokračovat do Části B Návštěva následného sledování neproběhne a náhrady mu nebudou proplaceny) / Screening, FUP (if participant continues to Part B, FUP will not take place and no reimbursement will be made)	1 600	2 400	3 400
	Návštěva 1 / Visit 1	2 800	3 600	4 600

Část A / Part A	Návštěvy 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (pokud bude účastník pokračovat do Části B, N8 proběhne současně s N1 Část B a náhrady budou proplaceny pouze v rámci N1 Část B) / Visits 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (if participant continues to Part B, V8 will take place simultaneously with V1 Part B and reimbursement will only be paid within V1 Part B)	1 750	2 550	3 550
Část B / Part B	Návštěva 1 / Visit 1	2 800	3 600	4 600
	Návštěvy 2, 3, 4, 5, Návštěva následného sledování, Návštěva při předčasném ukončení / Visits 2, 3, 4, 5, FU, PD	1 900	2 700	3 700
Část A a B / Part A and B	Neplánovaná návštěva / <i>Unscheduled Visit</i>	1 100	1 900	2 900

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

Bayer poskytne Poskytovateli finanční rezervu na vyplacení náhrad subjektů hodnocení v celkové výši **30 000 Kč**, a to na základě samostatné faktury Poskytovatele řádně vystavené po poskytnutí čísla objednávky od společnosti Bayer po podpisu této Smlouvy (toto číslo objednávky se liší od čísla objednávky poskytnutého společností Bayer pro ostatní platby ve Studii). V případě vyčerpání výše uvedené finanční rezervy poskytne Bayer Poskytovateli další finanční rezervu v přiměřené výši s ohledem na počet aktuálně zařazených subjektů hodnocení, a to na základě faktury Poskytovatele řádně vystavené a doručené společnosti Bayer. Vystavení faktury musí předcházet doručení oznámení Poskytovatele společnosti Bayer o vyčerpání finanční rezervy. Na závěr Studie Poskytovatel provede zúčtování celkové částky finanční rezervy poukázané společností Bayer a náhrad vyplacených subjektům hodnocení za uskutečněné návštěvy, na které získal Poskytovatel 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 Poskytovatelem takto zúčtovaná, vystaví Poskytovatel opravný daňový doklad (dobropis) a vrátí přebytek finanční rezervy na bankovní účet společností Bayer, nejpozději do 60 dní od poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení.

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

Bayer shall provide financial deposit to the Provider for payment of trial subject compensations in total amount **CZK 30 000** on the basis of a separate invoice from the Provider duly issued after provision of the purchase order number from Bayer after the signature of this Agreement (this purchase order number is different from the purchase order number provided by the Bayer for other payments in the Study). In case Provider uses up the entire financial deposit Bayer shall provide next financial deposit to the Provider in adequate amount with regard to number of currently enrolled trial subjects, on the basis of an invoice from the Provider duly issued and delivered to Bayer. This issuance of the invoice must be preceded by the delivery of the Provider's notification to Bayer of the using up the financial deposit. At the end of Study Provider shall perform final accounting of the total amount provided by Bayer to the Provider and paid reimbursement to trial subjects for performed study visits for which Provider 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 Provider by Bayer is higher than the amount accounted, Provider shall issue a corrective tax document (credit note) and return the rest of financial deposit to the bank account of Bayer within 60 days of last study visit of last trial subject.

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.

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.

- | | |
|---|--|
| <p>(v) <u>Úhrada nákladů na účast na setkáních spojených se Studii:</u>
Bayer nahradí Poskytovateli 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 Poskytovatelem a předložení kopií účetních nebo daňových dokladů za cestovní výdaje společnosti Bayer.</p> | <p>(v) <u>Reimbursement of Study related-meetings costs:</u>
Bayer shall reimburse the Provider 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 Provider and copies of receipts of travel expenses by Bayer.</p> |
| <p>(vi) <u>Další případně vzniklé náklady</u> budou nahrazeny pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti Bayer a po obdržení příslušné faktury a příslušných průkazných účetních dokladů.</p> | <p>(vi) <u>Other eventual pass-through costs</u> shall be reimbursed only after prior written approval of Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.</p> |
| <p>9. Nárok na náhradu veškerých nákladů dle odstavců 5 až 7 vzniká Poskytovateli 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.</p> | <p>9. The Provider shall become entitled to any and all costs under Sections 5 to 7 hereof as of the day the Provider 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.</p> |
| <p>10. Bayer bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou a doručenou fakturu včas, má Poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p> | <p>10. Bayer acknowledges that if it fails to pay a duly issued and delivered invoice on time, the Provider is entitled by law to statutory interest on late payment in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.</p> |