

**SMLOUVA
O POSKYTNUTÍ SLUŽEB PRO ÚČELY
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**AGREEMENT
ON SERVICES FOR PURPOSE OF A
CLINICAL TRIAL**

mezi

between

BAYER s. r. o.

se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemsenova 2717/4,
155 00, Česká republika
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu
v Praze, oddíl C, vložka 391
IČ: 00565474
DIČ: CZ00565474
za něž jedná: Panagiotis Alekos, prokurista

BAYER s. r. o.

with its registered seat at: Prague 5, Stodůlky,
Siemsenova 2717/4, 155 00, Czech Republic
registered at the Municipal Court in Prague, Section
C, Insert 391
ID No.: 00565474
VAT No.: CZ00565474
represented by: Mr. Panagiotis Alekos, proxy

(dále jen jako „Bayer“)

(hereinafter referred to as "Bayer")

A

And

[**Fakultní nemocnice Hradec Králové**
]

[**Fakultní nemocnice Hradec Králové**
]

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové .
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906

With its registered seat at: Sokolská 581, 500 05
Hradec Králové – Nový Hradec Králové
ID No.: 26095203
VAT No.: CZ00179906
Represented by prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc.
Dr.h.c., director
Bank account No.: 24639511/0710.

Zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou,
CSc., dr. h. c., ředitelem
Číslo účtu: 24639511/0710

(dále jen „Instituce“)

(hereinafter referred to as "Institution")

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012
Sb., občanského zákoníku, 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

Preamble

Vzhledem k tomu, že Bayer zajišťuje provádění

Whereas, Bayer ensures conducting of the clinical

klinického hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] s číslem Bayer [REDACTED] (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu verze 1.0 z 17.3.2017, který bude samostatně poskytnut Specialistovi včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „Protokol“) ve zdravotnickém zařízení [REDACTED]
 [REDACTED] (dále jen „Centrum“) pod vedením zkoušejícího [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“),

vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je společnost Bayer AG, se sídlem v Leverkusen, 51368, Německo, zapsaný u Místního soudu v Kolíně nad Rýnem, pod číslem HRB 48248 rejstříku společností, jež je společností propojenou se společností Bayer a která pověřila společnost Bayer výkonem svých práv a povinností v rámci provádění Studie v České republice, společnost Bayer AG převedla veškeré provozní postupy související a týkající se Studie na společnost Bayer,

vzhledem k tomu, že provádění Studie zahrnuje provádění MRI vyšetření u subjektů hodnocení (dále jen „MRI“), přičemž celkový předpokládaný, ale nezávazný počet takových subjektů je [REDACTED]

vzhledem k tomu, že provádění Studie Bayer smluvně zajistil jak s Centrem, tak i se Zkoušejícím, nicméně je nezbytné také smluvně zajistit následující: provedení těhotenských testů za účelem vyloučení těhotenství subjektu hodnocení bude provedeno před provedením MRI mimo Instituci externí společností [REDACTED] a subjekt hodnocení předloží před vyšetřením výsledek těhotenského testu, bez něhož není možné MRI provést. Provedení MRI u subjektů hodnocení, odborné popsání a zhodnocení MRI snímků, předání popisu a odborného zhodnocení Zkoušejícímu a MRI snímků s popisem a odborným zhodnocením společnosti Bayer elektronicky prostřednictvím Radiant Sage Ventures či na CD / DVD-ROM pro další hodnocení centrálnímu MRI týmu,

trial involving the study drug [REDACTED] (hereinafter called the “Study Drug”) entitled [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] with the Bayer number [REDACTED] (hereinafter referred to as “Study”) as described in more detail in the protocol version 1.0 dated 17th March 2017, provided separately to Specialist as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as “Protocol”) in the healthcare institution [REDACTED]
 [REDACTED] (hereinafter referred to as “Center”) under the supervision of the investigator [REDACTED] (hereinafter referred to as “Investigator”),

whereas, the Study is sponsored by Bayer AG, with its registered office in Leverkusen, 51368, Germany, registered at the Local Court in Cologne under the ref. No. HRB 48248, an affiliate company of Bayer, which delegated the exercise of its rights and duties within performance of the Study in the Czech Republic upon Bayer, Bayer AG has delegated all study related operational procedures to Bayer,

whereas, the Study performance involves MRI examination in study subjects (hereinafter referred as “MRI”), while total envisaged but non-binding number of such subjects is: [REDACTED]

whereas the Study performance is ensured by Bayer upon contracts with the Center as well as with the Investigator, however, it is still necessary to ensure upon a contract performance of pregnancy testing in study subjects for the purpose of excluding pregnancy of trial subject (pregnancy test shall be performed prior MRI examination by external provider outside of the Institution: [REDACTED] and trial subject shall hand in the results of the pregnancy test prior to MRI examination which is not otherwise possible to perform, performing MRI examination in study subjects, Expert description and assessment of MRI images, submitting expert description and assessment to the Investigator, submitting MRI images together with expert description and assessment to Bayer electronically via Radiant Sage ventures or on CD / DVD-ROM for further evaluation of the Bayer central MRI team,

vzhledem k tomu, že Instituce je dostatečně materiálně, technicky a personálně vybavena k poskytnutí Služeb pro potřeby Studie a má k dispozici řádně kvalifikovaný a zkušený tým zaměstnanců - zdravotnických odborníků reprezentovaný těmito osobami:

pracující na Radiologické klinice
(dále jen „Specialista“)

Jejímiž prostřednictvím je Instituce schopna provést činnosti sjednané v této Smlouvě pro potřeby Studie, a Instituce má zájem na poskytnutí Služeb dle této Smlouvy,

dohodly se smluvní strany následovně (dále jen „Smlouva“):

I. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je závazek Instituce poskytovat Služby za podmínek sjednaných v této Smlouvě pro účely Studie a závazek společnosti Bayer k úhradě odměny za řádné poskytnutí Služeb v souladu s touto Smlouvou.
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, resp. splnění povinnosti považují za provedené společností Bayer v souladu s touto Smlouvou.

II. Povinnosti Instituce

1. Instituce (dále také jen „Smluvní partneri“) se zavazuje:
 - a) poskytovat služby v souladu s touto Smlouvou a požadavky Protokolu, tzn.
 - provedení nezbytných nastavení

whereas, the Institution has adequate material, technical and personal resources to provide the Services for purpose of the Study and has duly qualified and skilled team of employees - healthcare professionals represented by the following persons

working at the Radiology clinic

(hereinafter referred to as “Specialists”)

through which the Institution is capable to perform activities agreed hereunder for the Study, and the Institution wishes to provide the Services hereunder,

therefore , it is agreed as follows (hereinafter referred to as the “Agreement”):

I. Subject of the Agreement

1. Subject of the Agreement is the commitment of the Institution to provide the Services under the terms agreed in this Agreement and the covenant of Bayer to pay the compensation for proper provision of the Services pursuant to this Agreement.
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. Responsibilities of the Institution

1. The Institution (hereinafter referred to also as “Contract partners”) undertakes to:
 - a) render the services in accordance with this Agreement and requirements of the Protocol, that is |

MRI přístroje k řádnému provedení MRI v souladu s Protokolem Studie (např. pořízení a odeslání fantomových snímků centrálnímu MRI týmu Bayeru),

- objednávání subjektů hodnocení ve spolupráci s personálem Centra na protokolem stanovená MRI,
- provádění těhotenského testu externí společností subjektů hodnocení ze vzorku moči maximálně 30 min. před každým MRI
- provádění MRI pouze po předložení negativního výsledku předcházejícího těhotenského testu udělaného externí společností subjektu hodnocení, požadavky na provedení MRI jsou popsány ve studijním protokolu verze 4.0 z 13.9.2017 v odstavci 9.4.2.2. a samostatném Manualu pro MRI.
- odborný popis a zhodnocení pořízeného MRI,
- poskytnutí popisu a hodnocení MRI Zkoušejícímu
- zaslání MRI elektronicky prostřednictvím Radiant Sage ventures nebo na CD / DVD-ROM kurýrem na náklady Bayeru pro další hodnocení centrálním MRI týmem Bayeru,

osobně Specialistou pro potřeby Studie (dále jen „Služby“),

- b) poskytovat Služby, resp. provádět činnosti stanovené touto Smlouvou výhradně ve vztahu k osobám, u nichž bude v průvodní dokumentaci k vyšetření, anebo v jakékoli jiné související dokumentaci výslovně uvedeno, že se jedná o subjekt hodnocení a poskytnutí Služby/provedení činnosti dle této Smlouvy je vyžádáno u těchto osob výslovně pro potřeby Studie,
- c) poskytovat Služby v souladu s požadavky na Služby a dokumentovat jejich poskytování v souladu s podmínkami stanovenými v Protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, podmínkami vyplývajícími z ICH GCP a z Helsinské deklarace, podmínkami obsaženými ve směrnících a pokynech o správné klinické praxi, písemnými pokyny a instrukcemi společnosti Bayer, jejích Propojených osob

- performing requisite setting of MRI machine for proper performance of MRI pursuant to the Study Protocol (e.g. taking and sending phantom images to the Bayer central MRI team),
- scheduling Study patients for protocol specified MRI in cooperation with Center study staff,
- performing urine pregnancy test of patient by external provider at maximum 30 min. before every MRI,
- performing MRI only if result of foregoing pregnancy test performed by external provider is provided by trial subject to the Specialist, MRI requirements are described in study protocol version 4.0 dated 13 September 2017 in 9.4.2.2. and in separate Imaging manual,
- expert description and evaluation of the captured MRI,
- providing description and evaluation of MRI to the Investigator,
- sending MRI electronically via Radiant Sage Ventures or on CD / DVD-ROM using courier at the expense of Bayer for further evaluation by the Bayer central MRI team,

personally by the Specialist for purposes of the Study (hereinafter referred to as the “Services”).

- b) provide Services or perform activities set forth herein exclusively with respect to persons who will be titled as trial subject in the examination related documents or in any other related documents and further if such documents indicate that the provision of the Service/performing of an activity hereunder is required with respect to these persons explicitly for purposes of the Study,
- c) render the Services in compliance with requirements for the Services and keep records of provision of the Services pursuant to terms laid down in the Protocol and its Amendments and/or Addenda, with the conditions of ICH GCP and the Declaration of Helsinki, with the terms included in the directives and guidelines for Good Clinical Practice, any Study-related instructions given in writing by Bayer, a

- nebo třetí stranou k tomu pověřenou, vyplývající a související se Studii, nebo v jiných celostátně platných směrnících a pokynech, podmínkami specifikovanými v souhlasu příslušné etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv a podmínkami stanovenými obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména pak zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v předpisech upravujících ochranu osobních údajů,
- d) při poskytování Služeb jednat v souladu s pokyny, které jim sdělí Bayer anebo Zkoušející,
- e) předávat veškeré a úplné výsledky poskytnutých Služeb, tzn. | fantomové snímky pro účely nastavení MRI přístroje, lékařské zprávy obsahující odborné lékařské popisy MRI, zhodnocení jednotlivých MRI a dokumentující výsledky těhotenských testů předcházejících MRI snímání, samotné snímky pacientek, formuláře potvrzující přenos dat snímků prostřednictvím Radiant Sage ventures nebo CD / DVD-ROM se snímky subjektů hodnocení ve Studii Zkoušejícímu již je [REDACTED], datum narození [REDACTED] adresa bydliště [REDACTED] Zkoušejícímu nebo jiné společností Bayer anebo Zadavatelem, případně Protokolem Studie pověřené osobě,
- f) před předáním výsledků poskytovaných Služeb dle předchozího bodu tyto „anonymizovat“, tzn. zajistit, aby všechny osobní údaje subjektu hodnocení byly před předáním výsledků Služeb zcela odstraněny, nebo aby byla zcela znemožněna jejich čitelnost nebo jiný způsob jejich rozeznatelnosti,
- g) informovat Bayer o postupu plnění této
- Bayer Affiliate or a third party authorized by them, or in the other national directives and guidelines, with the conditions specified in the approval of the appropriate ethics committee and the State Institute for Drug Control and with the conditions stipulated by the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely by the Act no. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended (hereinafter referred to as the “Act on Medicines”), the Act no. 372/2011 Coll., on healthcare service, as amended, the Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Further Conditions of Conduct of Clinical Trials, and in the regulations governing the personal data protection,
- d) in the course of rendering the Services to act in compliance with instructions given by Bayer or the Investigator,
- e) hand over any and all complete results of the rendered Services, that is to say phantom images for purpose of setting the MRI machine, physician reports containing expert medical descriptions and evaluation of individual MRI and documenting results of pregnancy tests foregoing MRI, MRI images of patients, forms confirming data transmission of Images via Radiant Sage ventures or CD / DVD-ROM with the images of patients in the study to the Investigator [REDACTED] date of birth [REDACTED] address of residence [REDACTED] to the Investigator or to another person appointed by Bayer, the Sponsor or the Study Protocol,
- f) to render anonymous the results of the rendered Services prior to its handover, that is to ensure that any and all personal data of trial subjects are removed completely prior to handing over of the results of the Services or to make their readability or any other means of their recognition impossible,
- g) notify Bayer about the course of fulfilling

Smlouvy a spolupracovat s Bayerem a případnými auditory či inspektory regulačních orgánů na vysvětlení a odstranění případně zjištěných nesrovnalostí;

hereof and to co-operate with Bayer and auditors and inspectors of regulatory authorities to explain and remove detected discrepancies;

h) strpět audits, kontroly a inspekce prováděné Zadavatelem, subjekty zmocněnými Zadavatelem a tuzemskými, zahraničními a/nebo mezinárodními úřady/organizacemi zodpovědnými za registraci léčiv nebo dohled nad klinickými hodnoceními léčiv, a to v rozsahu požadovaném Zadavatelem;

h) suffer audits, checks and inspections performed by Sponsor, entities authorised by Sponsor and the domestic, foreign and/or international authorities/organisations responsible for registration of drugs or supervision over clinical trials with drugs, namely within the scope required by the Sponsor;

i) písemně zaznamenávat veškeré případné odchylky v poskytování Služeb od Protokolu a Bayer o každé takové odchylce bezodkladně informovat,

i) record in writing all possible deviations in provision of the Services from the Protocol and inform Bayer about each such deviation immediately,

j) kdykoli na žádost informovat společnost Bayer o tom, jak poskytování Služeb postupuje.

j) report at any time on Bayer's request, on the progress of the Services provision.

2. Instituce závazně prohlašuje, že:

2. Institution represent and warrant, that:

a) Instituce ani Specialista nejsou žádným tuzemským, zahraničním či mezinárodním regulačním orgánem vyloučení z účasti na klinickém výzkumu a rovněž se zavazují, že v případě svého vyloučení z účasti na klinickém výzkumu jakýmkoliv regulačním orgánem, sdělí Bayeru tuto skutečnost bezodkladně;

a) Institution and the Specialist are not debarred from participation in clinical research by any domestic, foreign or international regulatory body, and they undertake to notify Bayer immediately of their possible debarment from participation in clinical research by any regulatory authority;

b) Instituce ani Specialista nemají žádný finanční zájem na výsledcích Studie či ekonomických výsledcích Bayeru nebo Zadavatele, a že v případě vzniku či zjištění takového zájmu sdělí tuto skutečnost Bayeru bezodkladně.

b) Institution neither the Specialist have any financial interest in the Study results or economic results of Bayer or Sponsor and if such interest originates or is detected, they will inform Bayer about this fact immediately.

3. Instituce si je vědoma, že společnost Bayer nebo jejím jménem třetí strana důkladně a pravidelně monitoruje provádění Studie. Instituce se zavazuje přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, mimo jiné poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a k datům Studie dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost společnosti Bayer je Specialista povinen se zúčastnit

3. The Institution is aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely on a regular basis. The Institution agrees to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such monitor with access to the facilities and data of the Study as required, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. The Specialist shall be available for personal

osobní diskuze v pracovní den v běžnou pracovní dobu.

Společnost Bayer má právo provádět audit záznamů Instituce, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s poskytováním Služeb, a to kdykoli v průběhu a/nebo po skončení této Smlouvy a bez jakýchkoli nároků Instituce na zvláštní platbu. Takový audit je společnost Bayer povinna přiměřeně předem ohlásit. Instituce je povinna poskytovat společnosti Bayer nebo jí pověřeným monitorům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované společností Bayer za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu.

Navíc se Instituce zavazuje, že během a po skončení Studie umožní a bude podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Instituce je povinna informovat společnost Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich doví. Instituce se zavazuje umožnit, aby společnost Bayer mohla být přítomna na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, je Instituce povinna odpověď zkontrolovat a prodiskutovat se společností Bayer.

4. Instituce závazně prohlašuje, že jí žádná právní ani faktická překážka nebrání v uzavření této Smlouvy. V případě, že Specialista má přestat vykonávat svou profesi v Instituci, je Instituce povinna o této skutečnosti informovat Bayer neprodleně poté, co se o tom doví, nebo rozhodne.
5. Instituce se zavazuje umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společností Bayer nebo kteroukoli z propojených osob, aby jménem společnosti Bayer vykonávali kterékoli z práv a povinností společnosti Bayer na základě této Smlouvy. Instituce se zavazuje spolupracovat s takovými smluvními výzkumnými organizacemi.

discussion during business hours, if requested by Bayer.

Bayer retains the right to audit the Institutions' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or following the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer. The Institution shall assist Bayer or its designated 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.

Furthermore, the Institution shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. The Institution shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. The Institution will allow Bayer to be present at any inspection by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Institution shall review and discuss such response with Bayer.

4. The Institution represents and warrants that no legal or factual obstacles prevent it from entering into this Agreement. In the event that the Specialist is to resign from his job at his/her with the Institution, the Institution shall inform about it Bayer immediately after it becomes aware of or make decision on it.
5. The Institution 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.

6. V případech, kdy je Specialista členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Specialista je povinen informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se nevykonávat svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.
6. In case the Specialist is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, the Specialist shall inform Bayer about this circumstance and shall not execute his or her voting right with regard to the Study.

III. Povinnosti společnosti Bayer

1. Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii jsou tyto osoby:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

nebo kterékoli další osoby oznámené Smluvním partnerům.

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) právními předpisy a etickými kodexy, jež jsou platné a závazné v místě, kde je Studie prováděna, včetně, avšak nejen, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv; a (f) veškerými příkazy a směrnici příslušných autorit a etických komisí.

IV. Odměna

1. Společnost Bayer se zavazuje zaplatit Instituci za řádně poskytnuté Služby na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle článku 5 odměnu ve výši [REDACTED] za každé jedno řádně provedené vyšetření MRI, které Specialista odborně posoudil, a o kterém sepsal zprávu obsahující toto posouzení a tuto zprávu společně s MRI snímkem a které

III. Responsibilities of Bayer

1. Contact persons regarding the Study at Bayer are these persons:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

or any other persons notified to the Contract Partners.

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 amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) the laws and regulations applicable at the site where the Study is conducted, including without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, Order No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and more detailed conditions on clinical trials of me and (f) any and all orders and mandates of the relevant authorities and IRB and/or ethic committees.

IV. Payments

1. In consideration of the proper provision of the Services and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to the Institution the remuneration in the amount [REDACTED] for each individual MRI examination properly performed and evaluated by the Specialist from the expert view and about which the Specialist prepared a report containing such

Instituce řádně předala společnosti Bayer v souladu s touto Smlouvou |Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Instituce, která se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Specialistovi v souladu se svými interními předpisy.

evaluation and with respect to which the Institution handed over such report and the related MRI image properly to Bayer pursuant to this Agreement. | Institution shall be the only recipient of all payments hereunder and shall pay the adequate part of the remuneration to the Specialist pursuant to internal rules of the Institution.

2. Instituce nema nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě, ledaže je předem písemně schválí společnost Bayer.
3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Instituci, 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 Instituce:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Číslo účtu: 24639511/0710 Variabilní symbol: číslo faktury |

4. Faktury musí být zasílány společnosti Bayer s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky na adresu:

Oddělení klinických studií
Bayer s. r. o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, Česká republika

Veškeré odměny a náhrady dle této Smlouvy budou Instituci uhrazeny takto: Zpětně za uplynulé a dosud nefakturované období vždy ke dni 30.4. a 30.9. každého kalendářního roku Studie si Specialista společně s monitorující osobou pověřenou společností Bayer vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Specialistou, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (tzv. platební schéma), zaslaný monitorující osobou pověřenou společností Bayer. Na základě

2. The Institution is not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement, unless approved in advance by Bayer in writing.

3. All payments to the Institution will be made within 30 days after the day when Bayer receives a corresponding invoice which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of the Institution:

Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account owner: Fakultní nemocnice Hradec Králové.
Account No.: 24639511/0710 Variable symbol: invoice number |

4. Invoices shall be addressed to Bayer and shall name protocol number, purchase order number and shall be sent to:

Clinical Operations
Bayer s. r. o.
Siemensova 2717/4
155 00 Prague 5, Czech Republic

All remunerations and costs according to this Agreement of this Agreement will be paid to Institution in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by April 30 and September 30 of each calendar year of the Study, Specialist together with the monitoring person delegated by Bayer will mutually agree in writing or by email on the overview of number, sort and corresponding value of particular activities performed by Specialist, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. payment scheme), sent by

tohoto vzájemného odsouhlasení platebního schématu zašle Bayer Instituci objednávku pro vystavení faktury, která musí obsahovat poskytnuté objednávkové číslo. Instituce následně vystaví fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněna fakturovat, kterou doručí společnosti Bayer. Bayer zaplatí Instituci na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byla předmětná objednávka vystavena. Invoice proposal tvoří přílohu faktury. Instituce nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy. Hodnota této smlouvy je 525 000 Kč

monitoring person delegated by Bayer. Based on such mutual agreement on the payment scheme, Bayer shall send invoice purchase order containing order number to the Institution. Institution will issue an invoice for the remuneration and eventual costs that it is entitled to charge pursuant to this Agreement, and will send it to Bayer. Based on the duly issued and delivered invoice, Bayer will pay Institution the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the Invoice order has been agreed pursuant to this section. Invoice proposal shall be attached to the invoice issued by the Institution. Institution is aware to pay all other taxes in regards with payments based on this Agreement. This Agreement is value at 525 000 CZK

5. Všechny částky uvedené v této Smlouvě jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, společnost Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Instituce se zavazuje, že pro účely plateb ze strany 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 Bayer
- bude v příslušném systému správce daně Instituce uveden jako nespolehlivý plátcce, nebo
 - 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
 - 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 Instituce,
5. All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Contract Partners, VAT applies and will be invoiced additionally by Contract Partners and has to be paid by Bayer after receipt of an correct invoice which meets the all legal requirements according to the applicable VAT law.
- The Institution undertakes 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
- the Institution is listed in the relevant system of the tax administrator as an unreliable payer, or
 - 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
 - another circumstance occurs based on which the Customer believes that it could become liable for unpaid VAT, of which the Institution is a payer, according to the VAT Act,

6. je Bayer oprávněn uhradit DPH za Instituci přímo na účet správce daně podle § 109a Zákona o DPH a Instituce uhradit fakturovanou částku bez DPH. Instituce se zavazuje takový postup dle tohoto bodu strpět bez uplatnění jakýchkoliv sankcí a s tímto postupem výslovně souhlasí. Instituce je povinna nahradit Bayer veškerou škodu a náklady vzniklé z důvodu postupu dle toho bodu a/nebo z důvodu ručení Bayer za DPH, jehož plátcem je Instituce.
6. Bayer is authorised to pay VAT on behalf of the Institution directly to the tax administrator's account according to Section 109a of the VAT Act, and to pay the Institution the invoiced amount excluding VAT. The Institution undertakes to tolerate such procedure under this point without applying any sanctions and hereby explicitly agrees to this procedure. The Institution is 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 Institution is a payer.
7. Instituce si je vědoma, že společnost 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 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.
7. Institution is 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

1. Společnosti Bayer patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, radiologickým a diagnostickým snímkům, objevům, vynálezům, zprávám a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Institucí anebo Specialistou

V. Rights to Results

1. Bayer shall own the exclusive rights to all results, data, findings, radiological and diagnostic images, discoveries, inventions, reports and specifications, whether patentable or not, that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution or the Specialist in connection with the performance of the Study (hereinafter referred to as "Results"). The

v souvislosti s poskytováním Služeb dle této Smlouvy (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na společnost Bayer a Bayer tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. a činí [REDACTED] z takové odměny.

2. V rozsahu v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou, v místě, množství a čase neomezenou licenci (po celou dobu trvání ochrany autorských práv) s právem udělovat podlicence, a to ke všem možným způsobům užití těchto Výsledků. Licence je poskytnuta jako neodvolatelná s možností úprav Výsledků dle rozhodnutí Bayer. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 a činí [REDACTED] z takové odměny.
3. Společnost Bayer anebo kterákoli s ní propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneri se zavazují podepsat veškeré dokumenty a poskytnout taková svědectví, jaké Bayer uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů společnosti Bayer k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

VI. Zachování důvěrnosti

1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od propojených osob společnosti Bayer v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nepřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.

Contract Partners hereby assign their proprietary rights to the Results to Bayer in advance and Bayer accepts such assignment. The royalty fee for this assignment is already included in the fee under Article 4 hereof and amounts to [REDACTED] of that fee.

2. To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by the Contract Partners an exclusive, world-wide, sub-licensable, perpetual, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use for all possible ways to use of these Results. License is granted as irrevocable with the possibility to alter the Results according to decision of Bayer. The compensation for this licence is already covered in the remuneration of the Contract Partners under Art. 4 and amounts to [REDACTED] of that fee.
3. Bayer or any of its Affiliates is entitled to file a patent application for the Inventions under its own name, or in the name of a dedicated third party, and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contract Partners shall execute any and all documents and give all such testimony as Bayer deems necessary to apply for and obtain patents to protect Bayer's intellectual property interests arising out of the Study.

VI. Confidentiality

1. The Contract Partners shall treat all information 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 Results (hereinafter called “Confidential Information”) strictly confidential. The Contract Partners shall use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer's prior written consent.

2. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mnohou Smluvní strany prokázal, že (i) jimi Specialista anebo Instituce disponovali v době, kdy mu/jí 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 Specialisty či Instituce, (iii) je Specialista anebo Instituce právem nabyli od třetí strany, která není vůči společnosti Bayer nebo jejím propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Specialistou anebo Institucí bez odkazování se na nebo 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 společnost Bayer a na její žádost s ní budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

Furthermore, the 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 the Contract Partners shall give reasonable advance notice to Bayer and, at Bayer's request, shall cooperate with Bayer to seek a protective order or other appropriate remedy. The Contract Partners will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.

3. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti ještě po dobu deseti (10) let od skončení této Smlouvy.
3. These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of ten (10) years upon termination of this Agreement.
4. Smluvní partneři se zavazují na žádost společnosti Bayer zlikvidovat/smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit společnosti Bayer.
4. Upon request of Bayer, the Contract Partners shall destroy/delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.
5. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
5. Any pre-existing agreements regarding confidentiality with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

VII. Odpovědnost a odškodnění

VII. Indemnity and Liability

- | | |
|---|---|
| <p>1. Smluvní partneri se zavazují společnosti Bayer a jejím propojeným osobám a/nebo jejich statutárním orgánům, pracovníkům, zaměstnancům, smluvním partnerům nahradit újmu (včetně nemajetkové újmy) vzniklou z důvodu (i) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy Institucí a/nebo Specialistou. avšak pouze v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodíleli Smluvní partneri svým zaviněním.</p> | <p>1. The Contract Partners shall indemnify Bayer and/or its Affiliates and/or its directors, officers, employees, contractors with respect to any damage in case of (i) negligence or wilful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by the Institution and/or the Specialist.</p> |
| <p>2. Společnost Bayer se zavazuje Smluvním partnerům nahradit škodu, která jim prokazatelně vznikne, avšak pouze v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodíleli Smluvní partneri svým zaviněním.</p> | <p>2. Bayer shall indemnify the Contract Partners for the actual damage incurred, however only to the extent to which the damage is not caused also by the Contract Partners.</p> |
| <p>3. Společnost Bayer prohlašuje, že zajistila pojištění pro účely Studie, pro jejíž potřeby mají být Služby podle této Smlouvy poskytované, v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.</p> | <p>3. Bayer declares that it has ensured the clinical trial insurance of the Study, for which needs the Services pursuant to this Agreement shall be rendered, in accordance with provision of sec. 52 paragraph 3 letter F of the Act No. 378/2007 Coll.</p> |

VIII. Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Smluvní partneri si jsou vědomi, že společnost Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií a výstupy z veškerých auditů prováděných v souvislosti se Studií podle pravidel správné klinické praxe do interních listinných a elektronických databází společnosti Bayer, Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených společností Bayer nebo Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány společností Bayer, Zadavatelem, jejich Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Specialisty, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Instituce, jako jsou jméno, příjmení, titul, adresa, kontaktní údaje (např. telefon, e-mail), údaje ze životopisu, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, stejně jako

VIII. Personal Data Protection and Disclosure

1. The Contract Partners are aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is entering the Results of the Study and any reports related to the Study, and the outcome of any audits performed in relation to the Study under ICH/GCP Rules into internal Bayer, Sponsor and/or Bayer or Sponsor-authorized third party paper and electronic databases. In connection with such data management, personal data about the Contract Partners, as well as personal data about other employees of the Institution such as name, surname, title, address, contact details (e.g. phone number, e-mail), CV details, financial interests according to the Financial Disclosure Forms, as well as data about their involvement in the Study and data related thereto, including concluded contracts and any declarations, Study site training records and the outcome of any audits performed in relation to the Study under ICH/GCP Rules (hereinafter referred to as "Data") may be stored, processed

údaje o zaangażování ve Studii a údaje s tím související, včetně uzavřených smluv a jakýchkoliv prohlášení, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy auditů provedených v souvislosti se Studií podle pravidel správné klinické praxe (dále jen „Data“). Data jsou shromažďována, uchovávána, zpracovávána a používána za účelem (a) provádění a vyhodnocení Studie, (b) regulativních činností, (c) správy vztahu s místem provádění Studie (včetně započítání budoucích klinických hodnocení), (d) vkládání a uchovávání veškerých dat a související dokumentace v interních listinných a elektronických databázích Bayer, Zadavatele, anebo třetích stran zmocněných společností Bayer nebo Zadavatelem, vždy v souladu s platnými předpisy na úseku ochrany osobních údajů. V rámci správy dat Studie, společnost Bayer, Zadavatel nebo jimi pověřené osoby mohou poskytovat tato Data externím veřejným databázím, jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. V rámci výše uvedených aktivit mohou být Data předána do třetích zemí mimo Evropskou unii, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. Smluvní strany se zavazují, veškeré předávání osobních údajů bude uskutečňováno v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky.

2. Specialista se zavazuje při podpisu této Smlouvy udělit souhlas uvedený v Příloze č. 1, přičemž daný souhlas se uplatní v rozsahu, v němž jde zpracování osobních údajů nad rámec potřebný při plnění této Smlouvy.
3. Smluvní partneři a společnost Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění Smlouvy provede Instituce. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství Bayer, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v

and used by Bayer, Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in accordance to ICH/GCP requirements and applicable data protection laws. Data is collected, stored, processed and used for the purpose of (a) Study conduct and evaluation, (b) regulatory activities, (c) Study site relationship management (including initiation of future clinical trials), (d) entering and storing of all data and related documentation in internal Bayer, Sponsor and/or Bayer or Sponsor authorized third parties paper and electronic databases, each in accordance with applicable data protection laws. Within the Study data management, Bayer, Sponsor or persons authorized by them may provide such data to external public databases such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Within the scope of the aforementioned activities the Data could be transferred to a country outside the European Union not providing adequate data protection as the Czech Republic does. The contracting parties undertake that any transfers of personal data will be realized in accordance with applicable law and regulations of the Czech Republic.

2. The Specialist him/herself commits to give his/her consent as attached in Appendix 1 together with execution hereof, while the respective consent shall apply to the extent in which the personal data processing goes beyond the extent needed within the performance hereof.
3. The Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations, especially the Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

The contracting parties have agreed to publish this Agreement in the Contract Registry and the publication will be carried out by the Institution. The contracting parties have agreed to remove marked trade secret as considered by Bayer prior the

registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Bayer zašle Instituci finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu.

insertion of the Agreement into the Contract Registry and Appendices will not be published in the Contract Registry. Before execution of the Agreement, Bayer shall send to Institution the final version of the Agreement in machine-readable format.

IX. Trvání Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti uveřejněním v registru smluv. Smlouva skončí (i) dnem předání posledního snímku s odpovídající zprávou o jeho zhodnocení v souladu s čl. 2 této Smlouvy společnosti Bayer, anebo (ii) dnem, kdy bude provedena poslední platba Smluvními stranám na základě této Smlouvy, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Předpokládaná doba trvání Studie je do [REDACTED].
2. Práva a povinnosti společnosti Bayer a Smluvních stran stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat 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.

X. Ukončení

1. Aniž je dotčeno jakékoli jiné právo na skončení této Smlouvy uvedené někde v této Smlouvě či vyplývající z příslušných právních předpisů, společnost Bayer má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůtou.
2. Smluvní partneři, anebo kterýkoli z nich, jsou oprávněni tuto Smlouvu skončit výpovědí i bez uvedení důvodu doručenou společností Bayer

IX. Term of the Agreement

1. This Agreement comes into force upon last signature of the Parties hereunder and is effective upon its publication in the Contract Registry. The Agreement ends upon the later of (i) handover of the last image and a corresponding report about its expert evaluation pursuant to Art. 2, or (ii) the last payment made to the Contract Partners hereunder. Expected Study duration until [REDACTED].
2. The rights and obligations of Bayer and the 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.

X. Termination

1. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable laws and regulations, Bayer reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause upon fourteen (14) calendar days prior written notice.
2. The Contract Partners or any of them have the right to terminate this Agreement at any time without case upon 2 months prior written

s výpovědní lhůtou 2 měsíce, která začíná plynout prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi společnosti Bayer. Uplynutím výpovědní lhůty končí Smlouva mezi všemi smluvními stranami současně, a to bez ohledu na to, zda Smlouvu vypověděl pouze Specialista anebo pouze Instituce a zda byla výpověď doručena pouze společnosti Bayer anebo také druhému ze Smluvních partnerů.

3. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit společnosti Bayer veškerý materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti s poskytováním Služeb.

notice. The notice period shall start on the first day of the month following receipt of the notice by Bayer. By elapsing of the notice period the Agreement shall cease to exist among all Parties at the same time with no regard to whether the notice was served only by the Specialist or the Institution and whether the notice was served only to Bayer or also to the second from the Contract Partners.

3. Upon termination of this Agreement, the Contract Partners will return to Bayer all materials and objects that were provided to him/her in relation to the Study.

XI. Různá ustanovení

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.
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. Smluvní partneři závazně prohlašují, že neposkytli 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 v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a budou v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.
3. Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý

XI. Miscellaneous

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.
2. The Contract Partners shall perform their obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. The 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. The Contract Partners will 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.
3. Each party to this Agreement shall act as an

subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.

independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party.

4. 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 stran nevznikne právo domáhat se obnovy jednání o Smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.
 5. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které 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.
 6. Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.
 7. Společnost Bayer má právo postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti na kteroukoli ze svých propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a převést své závazky na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto odstavcem postoupené.
 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 nejlépe dosaženo úmyslu, jež strany
4. The Parties, each separately, represent and warrant that they accept the risk of change of circumstances and therefore neither party shall become entitled to claim renegotiation of the Agreement in case of any change of circumstances occurs. Sections 1765(2) and 1766 of the Civil Code shall not apply.
 5. This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.
 6. The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
 7. Bayer shall have the right to assign this Agreement in whole or in part to any of its Affiliates. Subject to the foregoing, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement (in whole or in part) to a third party without prior written consent of the other party and this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.
 8. The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to effectuating the intent of

měly v době uzavření této Smlouvy.

the parties at the time of the Agreement's execution.

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.
10. Pro účely této Smlouvy se každý úkon učiněný společností Bayer vůči kterémukoli ze Smluvních partnerů považuje za úkon učiněný a řádně doručený oběma Smluvním partnerům, 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 některému ze Smluvních partnerů.
11. Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány všemi smluvními stranami, nestanoví-li v konkrétním případě tato Smlouva jinak. Požadavek písemné formy se uplatní obdobně v případě změn jednotlivých ustanovení Smlouvy.
12. Tato Smlouva je vytvořena a řídí se 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. 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 strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
14. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou aktuální Všeobecné obchodní podmínky společnosti BAYER dostupné na www.bayer.cz; v případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a uvedenými podmínkami mají ustanovení této
9. The waiver or acquiescence by any party or the failure of any 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.
10. For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards any of the Contract Partners shall be considered as actions made and duly delivered to both Contract Partners, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless it is clear from the nature of such an action that it is addressed to only some of the Contract Partners.
11. Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by all parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself.
12. 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 parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Czech Republic.
13. This Agreement is made in the Czech and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Czech version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the parties relating to the subject matter hereof.
14. The current General Terms and Conditions of BAYER available on www.bayer.cz are an integral part hereof; in case of any discrepancies between the provisions hereof and the mentioned terms and conditions, the

Smlouvy přednost. Případnou další akceptací Všeobecných obchodních podmínek společnosti BAYER po uzavření této Smlouvy nejsou ustanovení této Smlouvy nijak dotčena a tato zůstávají nadále platná a účinná v plném rozsahu.

provisions hereof shall prevail. Another eventual acceptance of the General Terms and Conditions of BAYER after the conclusion hereof shall not affect the provisions hereof in any way and these remain valid and effective to the full extent.

15. Tato Smlouva se uzavírá v počtu |§| vyhotovení, z toho |2| vyhotovení pro společnost Bayer, |1| vyhotovení pro Instituci

15. This Agreement is made in |§| copies, out of which Bayer receives |2|copies, Institution |1| copy.

XII. Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li Smlouva jinak:

XII. Appendices

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

BAYER s. r. o.

Místo a datum / Place and Date: | Praha |

.....
Panagiotis Alekos
Prokurista / Proxy

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Místo a datum / Place and Date: |12.1.2017|

.....
|Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.
Ředitel / director |