

[]

**SMLOUVA
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**AGREEMENT
FOR THE PERFORMANCE 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
zastoupena: 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 Olomouc]
se sídlem: [I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc]

[Fakultní nemocnice Olomouc]
with its registered seat at: [I. P. Pavlova 185/6, 779
00 Olomouc]

IČ: [00098892.]
DIČ: [CZ00098892.]

ID No.: [00098892.]
VAT No.: [CZ 00098892.]

[Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne
25.11.1990]

[established by the decision of the Ministry of Health
of the Czech Republic dated 25th November 1990 .]

(dále jen „Centrum“)

(hereinafter referred to as "Center")

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

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

Preamble**Preamble**

Vzhledem k tomu, že Bayer požádal Centrum o
možnost provést v Centru a o poskytnutí služeb
v souvislosti s provedením klinického hodnocení
s hodnoceným léčivým přípravkem BAY 1128688]
(dále jen „Hodnocený lék“) s názvem

Whereas, Bayer has requested Center to assist in
and allow conducting in Center of a clinical trial
involving the study drug [BAY 1128688(hereinafter
called the “Study Drug”) entitled

[Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení s paralelním uspořádáním ke stanovení odpovědi na dávku z hlediska účinnosti a bezpečnosti ústního podání BAY 1128688 u pacientek se symptomatickou endometriózou po 12 týdnech léčby]

s číslem Bayer [17472] (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu [verze 1.0 z 6.7.2017], včetně jeho následných změn (jeho poslední schválená verze se dále označuje jen jako „Protokol“), pod vedením zkoušejícího, jímž byl společností Bayer určen [X] (dále jen „Zkoušející“),

vzhledem k tomu, že zadavatelem Studie je společnost Bayer AG, se sídlem v Leverkusen, 51368, Německo, zapsaná 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 Centrum a Zkoušející vlastní znalosti, zkušenosti a zdroje nezbytné k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení/vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

dohodly se smluvní strany následovně:

I. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru, rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer a Centrum a případně Zkoušejícího. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Centra umožnit provedení Studie a poskytnout služby spojené s provedením Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek společnosti Bayer k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně, avšak nejen, jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas společnosti Bayer.

[A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, multi-center, exploratory dose-response study to assess the efficacy and safety of different oral doses of BAY 1128688 in women with symptomatic endometriosis over a 12-week treatment period with the Bayer number [17472] (hereinafter referred to as "Study") as described in more detail in the protocol [version 1.0 dated 6th July 2017] as amended from time to time (latest approved version hereinafter referred to as "Protocol") by and under the supervision of the investigator appointed by the company Bayer and who shall be [X] (hereinafter referred to as the "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, Center and the Investigator possess knowledge, experience and resources necessary for the conduct of the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects with the inclusion/exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study,

therefore, it is agreed as follows:

I. Subject of the Agreement

1. Subject of the Agreement is the performance of the Study at the Centre and the allocation of Study related obligations either to Bayer or to Center or the Investigator, as the case may be. Subject of the Agreement are covenants of the Center to allow conducting the Study and provide Study related services pursuant to the terms and conditions agreed herein and the covenant of Bayer to pay the compensation for the due conduct of the Study. Any deviations from or amendments of the Protocol, including without limitation any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require prior written approval of Bayer.

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.
2. For the avoidance of doubt it is agreed, that any right or obligation of Bayer arising from this Agreement may be exercised or fulfilled directly by the Study sponsor and in this case such exercise or fulfilment shall be deemed as done by Bayer in accordance herewith.

II. Povinnosti Centra

1. Centrum se zavazuje umožnit provedení Studie a společně se Zkoušejícím zdokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) písemnými pokyny a instrukcemi společnosti Bayer, jejich Propojených osob nebo třetí strany k tomu pověřené, vyplývajícími a souvisejícími se Studií, a (f) platnými a závaznými právními předpisy a avšak nejen, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; a (f) veškerými příkazy a směnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
2. Centrum se zavazuje zajistit a archivovat v souladu s místními právními předpisy laboratorní výsledky požadované Protokolem Studie včetně související dokumentace (zejména životopis vedoucího laboratoře, laboratorní certifikáty, referenční meze apod.) pro účely provádění auditů a inspekcí společností Bayer nebo smluvními subjekty společnosti Bayer a příslušnými regulačními úřady.

II. Responsibilities of Center

1. Center shall allow conducting and document the Study in concurrence with the Investigator 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) any Study-related instructions given in writing by Bayer, a Bayer Affiliate or a third party authorized by them; and (f) the laws, regulations and code(s) of ethics, 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 medicines, Order No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, more detailed conditions for manipulation with medicines in pharmacies, healthcare institutions and at other operators and facilities dispensing medicines; and (f) any and all orders and mandates of the relevant governmental and administrative authorities and ethic committees, if any. Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
2. Center is obliged to ensure and archived according to local laws delivery of lab results required by Clinical Study Protocol including associated documents. (in particular, CV Head of the Lab, Laboratory Certificated, Normal Lab Ranges). Investigator shall allow Bayer, or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections.

3. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Zkoušejícího, který za její provedení nese odpovědnost. Zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny dalších zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (tací další zkoušející se dále označují jako „Zkušební tým lékařů“). Zkoušející je odpovědný z lékařského hlediska za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie. Účast kterékoli osoby ze Zkušebního týmu lékařů na Studii předpokládá předchozí písemný souhlas v prohlášení, které je součástí Přílohy č. 2. Podepsané prohlášení Centrum předá prostřednictvím Zkoušejícího společnosti Bayer.
4. Zkoušející současně slouží pro Bayer jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.
5. Centrum se zavazuje umožnit a Zkoušející bude povinen zajistit, aby Zkušební tým lékařů a ostatní personál zahrnutý do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího zajistit, že původní i noví členové Zkušebního týmu lékařů a Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii. Bayer má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu na základě přiměřených důvodů, pokud se Bayer domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Účast kterékoli Člena studijního týmu na Studii předpokládá předchozí písemný souhlas v prohlášení, které je součástí Přílohy č. 2. Podepsané prohlášení bude Centrem předáno společnosti Bayer.
6. Centrum se zavazuje umožnit Zkoušejícímu, Zkušebnímu týmu lékařů a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném společností Bayer.
7. Každé postoupení kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí straně vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti Bayer.
3. The Study at the Center will be conducted under the responsibility and supervision of Investigator. Investigator is the responsible head of the group of further participating investigators in case the Study at the Center is performed by more than one investigator (such further investigator/s hereinafter referred to as “Study Team Physicians”). Investigator is medically responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study. The involvement of any such Study Team Physicians in the Study requires his/her prior signature of a declaration as outlined in the template attached as Appendix No. 2. Such signed declarations shall be forwarded by Center through the Investigator to Bayer.
4. Investigator also serves as the contact person for Bayer with regard to the Study at the Center.
5. Center shall allow and Investigator will be obliged to ensure that, Investigators and other personnel involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. Center shall ensure through the Investigator that initial and joining Study Team Physicians and Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study. Bayer shall have the right to reject specific Study Team Members on reasonable grounds, if Bayer deems them not appropriately trained and/or qualified. The involvement of any Study Team Member in the Study requires his/her prior signature of a declaration as outline din the template attached as Appendix No. 2. Such signed declarations shall be forwarded by Center to Bayer.
6. Center shall allow Investigator, Study Team Physicians and Study Team Members, as required, to participate in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study to the extent requested by Bayer.
7. Any subcontracting of any of Center's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by

Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí společnosti Bayer. V případě takového postoupení Centrum:

- (i) je povinnou uzavřít písemnou smlouvu se subjektem, na nějž svou povinnost přenáší, která bude obsahovat podmínky, (a) které jsou podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k Výsledkům na Centrum anebo Bayer a (c) dle kterých třetí strana umožní společnosti Bayer nebo smluvním subjektům společnosti Bayer a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a kontrolám; a
- (ii) bude nést odpovědnost za jakékoli porušení takové povinnosti touto třetí stranou a zůstane plně odpovědné za provedení Studie.

8. Centrum se zavazuje ve spolupráci se Zkoušejícím vynaložit veškeré úsilí k zařazení [cca X] subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Tento cíl nábora může být překročen a zvyšován, dokud je zařazování otevřeno a podléhá písemnému souhlasu Bayer. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

Předpokládaný začátek nábora subjektů hodnocení je [X] a předpokládané ukončení [X]. Předpokládaná rychlost zařazování je [X] subjekt/ měsíc.

Oznámí-li Bayer Centru anebo Zkoušejícímu písemně, že požadovaný celkový počet subjektů hodnocení pro Studii byl již dosažen prostřednictvím dřívějšího nábora provedeného jinými centry, Centrum se zavazuje zajistit, že bude ihned zastaven další nábor do Studie a již žádné další subjekty hodnocení nesmí být v Centru přijaty.

9. Centrum se zavazuje zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením/souhlasem

Bayer, the granting of which shall be within Bayer's sole discretion. Center shall in case of subcontracting

- (i) be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that (a) are similar to the terms of this Agreement, including – without limitation - the time lines, (b) assign all rights with regard to the Results to Center or Bayer and (c) allows Bayer or third parties contracted by Bayer and the relevant authorities to perform audits and inspections at such third parties' site(s), whereas this shall not limit Center's audit and inspection responsibilities; and
- (ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study.

8. In cooperation with the Investigator Center shall use its best efforts to include [approx.. X] trial subjects in the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol. This number of subjects can be increased until recruitment stop and it is subject to written approval by Bayer. The current time schedule for the conduct of the Study is as follows:

Recruitment of the trial subjects is expected to begin on [X] and to be completed until [X]. Expected recruitment rate is [X] subject/ month.

If Bayer provides a written notice to Center or the Investigator that the requested overall number of trial subjects for the Study has already been achieved through earlier recruitment by competitive Study centres, Center shall ensure that further recruitment for the Study is immediately suspended and no further trial subjects shall be accepted for the Study at the Center.

9. Center shall ensure that the Study is conducted in compliance with the approval (to

k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí, které budou Centru předány společností Bayer. Centrum prostřednictvím Zkoušejícího se zavazuje poskytnout společnosti Bayer součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat společnosti Bayer nebo třetí straně určené společností Bayer bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně, avšak nejen, (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Centrum se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Veškerá povolení, souhlasy a další dokumenty zajistí společnost Bayer.

10. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny společnosti Bayer, jejím Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby společnosti Bayer a/nebo etickým komisím. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností Bayer. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Centrum se zavazuje zajistit prostřednictvím Zkoušejícího, že ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení nesmí být provedeny žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení je výhradní lékařskou odpovědností Centra a Zkoušejícího.

the notification) of the State Institute for Drug Control and approvals of competent Ethics Committees, which will be handed over to Center by Bayer. Center through the Investigator shall assist Bayer in the preparation of necessary Study documents and forward to Bayer or a third party specified by Bayer all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate site facilities without delay. Center shall ensure that forwarded Study documents are complete and correct. All approvals and other documents shall be arranged by Bayer.

10. Center using the Investigator shall inform all trial subjects adequately of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Bayer, its Affiliates, competent authorities, third parties who perform services for Bayer and/or ethics committees. "Affiliate" shall mean any entity or company which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under common control with a party. Center shall ensure through the Investigator that the trial subjects only participate in the Study after signing the trial subject's informed consent provided by Bayer. If such consent is revoked in the course of the Study, the Center shall ensure through the Investigator that no further Study related procedures must be performed with regard to the respective trial subject except for any Study related follow-up measures laid down in the Protocol and consented to by trial subject. Subsequent treatment of the trial subject lies in the sole medical responsibility of Center and the Investigator.

11. Centrum se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se nebudou účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušeni Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.
12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího informovat o každém takovém případě společnost Bayer faxem nebo emailem (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin od zjištění a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných společností Bayer o hlášení dat týkajících se bezpečnosti, (iii) v ostatních případech do 24 hodin poté, co se o nich dověděl. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti.
- Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího okamžitě zodpovědět všechny dotazy společnosti Bayer nebo osob pověřených společností Bayer týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje mimo jiné aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství je Centrum povinno zajistit používání formuláře poskytnutého společností Bayer, jsou-li takové.
13. Během a po skončení Studie se zavazuje Centrum předložit společnosti Bayer veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
14. Centrum se prostřednictvím zkoušejícího zavazuje používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Centrum se
11. Center shall ensure through the Investigator that the trial subjects involved in the Study do not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of Bayer.
12. If in the course of the Study at the Center a trial subjects' health is injured, Center shall inform Bayer through the Investigator of any such case by fax or email (i) in case of serious adverse reactions and/or serious adverse events and/or, if applicable, pregnancies, within 24 hours of awareness the latest and (ii) in case of adverse reactions and/or adverse events immediately within the timelines stipulated in the Protocol and other instructions on safety related data reporting provided by Bayer, (iii) in other cases within 24hours after getting knowledge of it. Such reporting shall be done together with an assessment of causality.
- Center shall promptly respond through the Investigator to any query from Bayer or dedicated agents of Bayer regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For reporting adverse events and pregnancies, Center shall ensure that the relevant forms provided by Bayer, if applicable, are used.
13. During and after the Study, Center shall submit to Bayer copies of any documents received from authorities, ethics committee/s, and/or other relevant regulatory body regarding any approvals or authorisations or safety relevant communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
14. Center shall ensure through the Investigator using the Study Drug exclusively for the purpose of conducting the Study and only as specified in the Protocol. Center undertakes to

zavazuje přijímat Hodnocený lék ve své nemocniční lékárně v pracovní dny od 8 do 16, v ní jej řádně uchovávat a evidovat a vydávat Hodnocený lék pouze členům Zkušebního týmu lékařů, Členům zkušebního týmu, subjektům hodnocení nebo ostatním osobám oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu v souladu s požadavky správné klinické praxe a správné lékárenské praxe. Navíc se Centrum v součinnosti se zkoušejícím zavazuje vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si společnost Bayer likvidaci vyžádala, a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. Hodnocený lék bude do lékárny Centra dodáván bezplatně.

receive the Study Drug in its pharmacy in business days between 8:00am and 4:00pm, store, keep records of and dispense the Study Drug only to the Study Team Physicians, Study Team Members, to the trial subjects or other persons upon an order or a prescription pursuant to requirements of the good clinical practice and good pharmacy practice. In addition, Center in cooperation with the Investigator shall return unused quantities or arrange for proper destruction, of Study Drug if Bayer has requested such destruction and document this adequately. Study drug shall be delivered to hospital pharmacy free of charge.

15. Kdykoli o to společnost Bayer požádají, zavazuje se jim Centrum prostřednictvím Zkoušejícího podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
16. Zkoušející bude v samostatné smlouvě se společností Bayer zavázán shromažďovat data a vkládat je do 48 hodin od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s podrobnými instrukcemi stanovenými v Protokolu. Zkoušející bude povinen pravidelně předávat společnosti Bayer CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je společnost Bayer mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení se vkládáním údajů je společnost Bayer oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, společnosti Bayer přísluší práva stanovená v odstavci 12.4. Ihned po ošetření posledního ze subjektů hodnocení musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, a CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v papírové podobě, jsou-li takové, musí být předány společnosti Bayer anebo na požádání společnosti Bayer zničeny. Používají-li se ve Studii elektronické evidenční záznamové listy pacienta, Bayer poskytne přístup do elektronického evidenčního záznamového listu
15. At any time on Bayer's request, Center shall report through the Investigator on the progress of the Study at the Center, including recruitment figures.
16. The Investigator will be bound in a separate agreement with Bayer to collection of data and entry thereof within 48 hours of generating the data in the [electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the specifications set forth in the Protocol.] The CRFs and any documentation required by the Protocol shall regularly be forwarded to Bayer in order to enable Bayer to process the data or have it processed on a continuous basis. In case of delays of data entry Bayer has the right by giving written notice to Investigator to stop enrolment by the Investigator until data entry is up to date. If this results in delays in trial subject recruitment, Bayer shall have the rights set forth in Section 12.4. Immediately after the treatment of the last trial subject, all outstanding CRF entries shall be completed and CRFs, related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, shall be forwarded to Bayer or destroyed upon Bayer's request. In case electronic CRFs are used in the Study, Bayer will provide access to electronic CRFs to the Center to the attention of the Investigator. Furthermore, Bayer will provide the final patient electronic CRFs (End of Study PDFs) to the Center to the attention of the Investigator on digital data media (e.g.

pacienta Centru k rukám Zkoušejícího. Navíc Bayer poskytne finální elektronické evidenční záznamové listy pacienta (End of Study PDFs) Centru k rukám Zkoušejícího na digitálním mediu (tj. kompaktní disk, paměťové medium USB) a Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího po obdržení potvrdit čitelnost výše zmíněných elektronických evidenčních záznamových listů pacienta. Povinností Centra je ověřit úplnost finálního elektronického evidenčního záznamového listu pacienta podle instrukcí poskytnutých společností Bayer. Centrum prostřednictvím Zkoušejícího se zavazuje zajistit, že tato data budou archivována v souladu s příslušnými místními právními předpisy a budou k dispozici pro budoucí inspekce a audity.

Centrum se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího poskytovat součinnost při pohotovém objasnění jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 3–5 (tři až pěti) pracovních dnů. Společnost Bayer může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Centrum se dále zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího na žádost společnosti Bayer poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum se dále zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího spolu s dokumentací uvedenou výše doložit příslušné vzorky a klinické údaje pro naplnění účelu popsaného v Protokolu v souladu s požadavky v něm uvedené: (i) krevní vzorky a (ii) vzorky pro farmakokinetiku, farmakogenetiku, biomarkery a poševní stěr (dále jen „Složky subjektů hodnocení“). Náklady na dopravu Složek subjektů hodnocení do místa určeného společností Bayer ponese společnost Bayer, tak jak je uvedeno v Protokolu, včetně nákladů vynaložených na potřebná povolení v rámci této dopravy.]

17. Centrum se zavazuje uchovávat veškerou dokumentaci a elektronickou dokumentaci, včetně, avšak nejen, zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu

CDs, USB memory sticks) and the Center through Investigator shall confirm that data is readable. It is Center's responsibility to verify the completeness and correctness of the End of Study PDFs according to instructions provided by Bayer. The Center shall ensure through Investigator that such data is archived according to local laws and made available for future audits/inspections.

Center shall assist through the Investigator in the prompt clarification of any queries related to CRF data and shall attend to and respond to such queries within 3–5 (three to five) business days the latest. Shorter response times may be requested by Bayer with respect to key Study milestones, such as clean database. Furthermore Center shall reasonably assist through the Investigator in the preparation of the overall Study report upon Bayer's request. Center shall through Investigator, in addition to the documentation specified above, provide the following samples and associated clinical data for the purposes described in the Protocol to Bayer in accordance with the specifications set forth therein: (i) Blood samples and (ii) pharmacokinetic samples (hereinafter referred to as "Trial Subject Sets"). The costs for shipping of Trial Subjects Sets to the location specified by Bayer will be borne by Bayer as set forth in the Protocol, including the cost of procuring any necessary permits for shipping.]

17. Center shall retain all documents and e-documents, including without limitation, source documents and investigator site files, required by ICH guidelines and by applicable laws relating to the Study for the longer of the two following periods, 1) fifteen (15) years as of end of Study, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws,

pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost monitora, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno společnost Bayer informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Po uplynutí doby archivace není Centrum oprávněno zlikvidovat žádnou dokumentaci Studie bez souhlasu společnosti Bayer a na žádost společnosti Bayer je povinno předat dokumenty společnosti Bayer nebo třetí osobě určené společností Bayer v rozsahu, v jakém to dovolují právní předpisy. Centrum je povinno informovat společnost Bayer o veškerých změnách ve zdrojové dokumentaci (např. zavedení či vyřazení systému elektronických záznamů).

18. Centrum bere na vědomí, že společnost Bayer nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Centrum se zavazuje přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity mimo jiné poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost společnosti Bayer je Centrum povinno umožnit Zkoušejícímu zúčastnit se osobní diskuze.

Společnost Bayer má právo provádět audit záznamů pořízených Centrem a/nebo Zkoušejícím, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Centra na zvláštní platbu. Takový audit je společnost Bayer nebo k tomu společností Bayer pověřená třetí strana povinna přiměřeně předem ohlásit. Centrum je povinno 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.

rules or regulations. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and Center shall keep record of the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon monitor's, IRB/EC's, auditor's or authorities' request. Center shall notify Bayer in the event that Center plans to store Study documentation outside of its own premises. After expiry of the retention period, Center shall not destroy any Study documentation without Bayer's approval, and, upon Bayer's request, transfer documents to Bayer or a third party designated by Bayer to the extent permitted by law. Center shall notify Bayer about any changes in source documentation (e.g. introduction or retirement of an electronic records system).

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

Bayer retains the right to audit records made by Center and/or the Investigator, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during and/or another 15 years following the Study without extra charge. Such audit will require reasonable prior written notice by Bayer or Bayer authorized third party. Center 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.

Navíc se Centrum zavazuje, že během a po skončení Studie umožní a bude podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Centrum je povinno informovat společnost Bayer o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich doví. Centrum 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 Centrum povinno odpověď posoudit a prodiskutovat se společností Bayer.

19. Centrum nesmí využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádné osoby, již bylo poskytování těchto služeb zakázáno, která je vedena na seznamu nežádoucích osob, je jí zakázána činnost nebo je objektem vyšetřování ze strany státního orgánu s hrozící sankcí zákazu činnosti, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob nebo s jakoukoli jinou hrozící sankcí v rámci kteréhokoli právního řádu na světě. Centrum dále závazně prohlašuje, že jeho zaměstnancům, agentům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, nebyli vyřazeni, uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí státního orgánu, ani v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob. Centrum se zavazuje v průběhu Studie ihned informovat společnost Bayer, pokud bude zahájeno takové řízení o zákazu, vyloučení nebo uvedení na seznam nežádoucích osob v souvislosti s prováděním činností, jež jsou předmětem Studie, ve vztahu k Centru či jeho zaměstnanci, agentovi nebo zástupci, kteří se účastní provádění Studie.

20. V případě, že Zkoušející přestane vykonávat své povolání v Centru, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat společnost Bayer neprodleně poté, co se o tom doví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového zkoušejícího. Bayer má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se

Furthermore, Center shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without extra charge. Center shall inform Bayer about any such inspection and the intent to conduct such inspection upon gaining knowledge thereof. Center 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, Center shall review and discuss such response with Bayer.

19. Center shall not use in any capacity the services of anyone debarred, disqualified, blacklisted or banned or under investigation or threat of investigations by regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action in any jurisdiction anywhere in the world. Furthermore, Center represents and warrants that neither them nor their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study, have been debarred, disqualified, blacklisted or banned by regulatory authority, nor that they are currently, to the best of its knowledge, the subject of such a debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding. During the term of this Agreement, Center shall promptly notify Bayer should them or any of their employees, agents or representatives involved in the performance of the Study become subject of such debarment, disqualification, blacklisting or banning proceeding.

20. In the event that the Investigator resigns from his job at the Center, Center shall provide a written notice to Bayer immediately upon gaining knowledge thereof and shall propose a duly qualified person acting as new investigator. Bayer shall have the right to object to such replacement. Center shall use

zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Bayer nejsou schopni domluvit se na osobě nového zkoušejícího anebo pokud nový zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Bayer je oprávněn skončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 12.5.

best efforts to require the new investigator to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing. If Center and Bayer are unable to agree on a new investigator or if the new investigator is unwilling to agree to the terms and conditions of this Agreement, Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in accordance with Section 12.5.

- | | |
|--|---|
| <p>21. Centrum se zavazuje přímo a neprodleně informovat společnost Bayer: +420 731 620 359, pharmacovigilance.czech@bayer.com, v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p> | <p>21. Center shall inform Bayer: +420 731 620 359, pharmacovigilance.czech@bayer.com, directly and immediately in case a trial subject participating in the Study expresses the opinion that his/her health has been damaged due to his/her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p> |
| <p>22. Centrum se zavazuje umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným společnostmi Bayer nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem společnosti Bayer vykonávali kterékoli z práv a povinností společnosti Bayer na základě této Smlouvy. Centrum se zavazuje spolupracovat s takovými smluvními výzkumnými organizacemi.</p> | <p>22. Center 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.</p> |
| <p>23. V případech, kdy je Zkoušející členem příslušné etické komise nebo podobného orgánu, který je oprávněn rozhodovat o záležitostech týkajících se Studie, Centrum je povinno informovat Bayer o této skutečnosti a zavazuje se zajistit, aby Zkoušející nevykonával svoje hlasovací právo ve vztahu ke Studii.</p> | <p>23. In case Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, Center shall inform Bayer about this circumstance and shall ensure that the Investigator does not execute his or her voting right with regard to the Study.</p> |

III. Povinnosti společnosti Bayer

1. Kontaktními osobami společnosti Bayer ve vztahu ke Studii jsou:
X
- nebo kterékoli další osoby oznámené Zkoušejícímu.
2. Bayer se zavazuje provádět a dokumentovat Studii v přísném souladu s (a) Protokolem; a

III. Responsibilities of Bayer

1. Contact persons regarding the Study at Bayer are:
X
- or any other persons notified to the Investigator.
2. Bayer shall perform and document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b)

(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, vyhlášky 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.

3. Bayer se zavazuje pro účely Studie poskytnout Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. [Příručka zkoušejícího (poslední verze 8.0 ze dne 14.9.2016)

Hodnocený lék bude dodáván na následující adresu:

[FN Olomouc, nemocniční lékárna,
I.P. Pavlova 185/6, Olomouc
Česká republika
Tel.: 588 444 395]

Společnost Bayer se zavazuje poskytovat Zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku v přiměřené lhůtě.

4. Společnost Bayer se zavazuje získat veškerá povolení regulačních orgánů a etických komisí nezbytná pro provádění Studie a učinit příslušná oznámení k regulačním autoritám a etickým komisím, v rozsahu, v jakém k těmto činnostem není povinen Zkoušející na základě samostatné smlouvy uzavřené se společností Bayer.
5. [Bayer se zavazuje poskytnout Centru a Zkoušejícímu elektronický diář pro zapůjčení subjektům hodnocení pro účely jeho výhradního použití ve Studii. Centrum se zavazuje zajistit vrácení vybavení po skončení Studie společnosti Bayer. Elektronický diář a tablet bud zapůjčen na základě separátní smlouvy o výpůjčce.]

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.

3. For the purpose of the Study Bayer shall provide the Study Drug, the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study, for example [Investigator's Brochure (recent version 8.0 dated 14.9.2016)]

The Study Drug shall be delivered to the following address:

[FN Olomouc, hospital pharmacy,
I.P. Pavlova 6, Olomouc
Česká republika
Tel.: 588 444 395]

Bayer shall report safety relevant new information regarding the Study Drug to the Investigator in due time.

4. Bayer undertakes to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study and shall provide necessary notifications to the regulatory authorities and ethic committees to the extent to which such fulfilment is not obligation of the Investigator under a separate agreement entered into with Bayer.
5. [Bayer shall provide [electronic diary to be lended to trial subjects, thermometers to the Centre and the Investigator for the exclusive use in the Study, which is to be returned at the end of the Study. Electronic diary and tablet shall be provided based on separate borrowing contract.]

6. Bayer se zavazuje uzavřít samostatnou smlouvu o provádění klinického hodnocení se Zkoušejícím, ve které se Zkoušející zaváže provádět Studii za podmínek vyplývajících z této Smlouvy a na základě které bude Zkoušející za provádění Studie v Centru odměněn společností Bayer.
6. Bayer shall enter into a separate agreement for the performance of a clinical trial with the Investigator, in which the Investigator will undertake to conduct the Study under the terms and conditions as set forth herein and under which the Investigator will be compensated by Bayer for performance of the Study in Center.

IV. Odměna

1. Společnost Bayer se zavazuje zaplatit Centru za umožnění provádění Studie a řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle článku 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných dále v tomto článku Smlouvy a **Příloze č. 1**. Hodnota této smlouvy je přibližně [1 411 398 Kč]. Platba pro Zkoušejícího, členy Zkušebního týmu lékařů a členy Studijního týmu je řešena separátní smlouvou se Zkoušejícím. Zkoušející, členové Zkušebního týmu lékařů a členové Studijního týmu jsou zodpovědní za řádné zdanění svých příjmů.
2. [Vybavení stanovené v odst. 3.5 výše je Centrum oprávněno odkoupit při skončení Studie, a to za v tom čase obvyklou tržní cenu. Společnost Bayer má právo započíst povinnost k zaplacení kupní ceny proti své povinnosti k zaplacení jakékoli částky dle této Smlouvy.]
3. Centrum nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo Příloze 1, ledaže je předem písemně schválí společnost Bayer.
4. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne vystavení odpovídajícího daňového dokladu (faktury) (v den vystavení bude faktura zaslána na email x@bayer.com) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Olomouc

IV. Payments

1. In consideration of allowing performance of the Study and the proper fulfilment of activities hereunder and transfer of rights under Art. 5, Bayer agrees to pay to the Center remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the parties below herein and in **Appendix No. 1**. This Agreement is value at approximately [1 411 398 CZK]. Remuneration for the Investigator, Physician team members and study team members is subject to separate contract with the Investigator. Investigator, Physician team members and study team members are responsible for proper taxation of their income.
2. [If applicable, the equipment set forth in Section 3.5 may be purchased by the Center at the end of the Study at its then applicable fair market value. Bayer has the right to reconcile against and deduct the respective amount from any due payments hereunder.]
3. Center is not entitled to any further payments than those set forth in this Agreement and its Appendix No. 1, unless approved in advance by Bayer in writing
4. All payments to Center will be made within 45 days after the day of issuing a corresponding invoice (invoice shall be sent to the following email at the day of issuing of the invoice: x@bayer.com) which meets all requirements according to applicable legal VAT rules, to the following account of Center:

Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account owner: . Fakultní nemocnice Olomouc

Číslo účtu: 36334811/0710 Variabilní symbol:
číslo faktury
Specifický symbol: 17472 |

Account No.: 36334811/0710 Variable symbol:
invoice number
Specific symbol: 17472 .|

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

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

Fakturační adresa je uvedena v záhlaví této smlouvy. Veškeré odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy č. 1 budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za uplynulé a dosud nefakturované období vždy ke dni 31.5. a 31.10. každého kalendářního roku Studie si Zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou společností Bayer vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím, ostatními Členy Zkušebnímu týmu lékařů a/nebo Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (tzv. platební schéma), zaslaný monitorující osobou pověřenou společností Bayer. Na základě tohoto vzájemného odsouhlasení platebního schématu zašle Bayer Centru objednávku pro vystavení faktury, která musí obsahovat poskytnuté objednávkové číslo. Centrum následně vystaví fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí společnosti Bayer. Bayer zaplatí Centru 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. V případě pozdní úhrady je Centrum oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je den vystavení daňového dokladu.

6. Centrum se zavazuje poskytnout společnosti Bayer řádný přehled jednotlivých položek a související dokumentace společně s každou zaslanou fakturou, a to v rozsahu přehledu

5. Invoices shall be addressed to Bayer and shall name protocol number, purchase order number and shall be sent to the following contact:

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

Invoicing address is shown at the header of this Agreement. All remunerations and costs according to this Agreement and Appendix No. 1 of this Agreement will be paid to Center in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by May 31 and October 31 of each calendar year of the Study, Investigator 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 Investigator, other Study Team Physicians and/or study team members, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. payment scheme), sent by monitoring person delegated by Bayer. Based on such mutual agreement on the payment scheme, Center 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 to Center the respective remuneration and eventual justifiably invoiced costs for the period for which the Invoice proposal has been agreed pursuant to this section. In case of late payment Center is authorized to charge late payment fee according to legislation. Date of taxable fulfillment is equal to date of issuing of the invoice.

6. Center shall provide proper and audit worthy itemization and documentation with each submitted invoice and in the extent of overview of activities as background documents for

činností odsouhlasených jako podklad pro fakturaci mezi Zkoušejícím a společností Bayer. Společnost Bayer má právo zdržet příslušnou platbu až do doručení takové podrobné dokumentace.

invoicing as approved by Investigator and Bayer. Bayer has the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.

7. Bayer má právo zdržet přiměřenou část dosud neprovedené platby v případě, že služby, jež mají být poskytnuty na základě této Smlouvy, nejsou poskytnuty sjednaným způsobem. Taková částka nesmí přesáhnout hodnotu služeb, které nebyly řádně poskytnuty, a bude zaplácena po odstranění příslušného nesouladu za předpokladu, že takové prodloužení nezpůsobilo, že tyto služby se staly nepotřebnými pro účely této Smlouvy.
8. Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby Centra podléhají DPH, společnost Bayer zaplatí příslušnou částku DPH na základě příslušného daňového dokladu (faktury) vystaveného Centrem, který bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy. Centrum 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 společností Bayer
- bude v příslušném systému správce daně Centrum uveden jako nespolehlivý plátcem, nebo
 - číslo bankovního účtu, na který má být částka zaplácena, 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 Centrum,
7. Bayer has the right to retain up to 50 % on each due per subject fee until all CRFs have been received and all queries with regard to the data contained therein are resolved and a clean database for the Study has been achieved.
8. All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax (VAT). If VAT is legally owed by Center VAT applies and will be invoiced additionally by Center and has to be paid by Bayer after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT law. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center. The Center 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 Center 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 Center is a payer, according to the VAT Act,

je Bayer oprávněn uhradit DPH za Centrum přímo na účet správce daně podle § 109a Zákona o DPH a Centrum uhradit fakturovanou částku bez DPH. Centrum se zavazuje takový postup dle tohoto bodu strpět bez uplatnění jakýchkoliv sankcí a s tímto postupem výslovně souhlasí. Centrum je povinen nahradit Bayer veškerou škodu a náklady vzniklé z důvodu postupu dle toho bodu a/nebo z důvodu ručení Bayer za DPH, jehož plátcem je Centrum.

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

9. Centrum si je vědomo, 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 Centra, 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. Centrum rovněž bere na vědomí politiku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) týkající se evidence prohlášení o vyloučení střetu zájmů členů a expertů vědeckých komisí a prohlašuje tímto, že zde není žádný střet zájmu bránící plnění jejich povinností vycházejících z provádění Studie.
9. Center 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 Center, 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. Center is also aware of the "EMA Policy of Handling Declarations of Scientific Committees` Members and Experts" and confirms that there is no conflict of interest preventing the fulfilment of their Study duties.

V. Práva k Výsledkům

1. Společnosti Bayer patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, radiologickým a diagnostickým snímkům, objevům, vynálezům 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 Centrem, Zkoušejícím a/nebo členy Zkoušebního týmu lékařů v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“).

V. Rights to Results

1. Bayer shall own the exclusive rights to all results, data, findings, radiological and diagnostic images, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by Center, Investigator and/or Study Team Physicians in connection with the performance of the Study (hereinafter referred to as "Results"). Center hereby assigns its proprietary

Centrum tímto předem postupuje veškerá svá majetková práva k Výsledkům na společnost Bayer a Bayer tato postoupená práva přijímá.. Odměna za tento převod se sjednává jako bezúplatná.

1.1. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, společnost Bayer je oprávněna je použít v souladu s podmínkami této Smlouvy a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulační autority nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

1.2. V rozsahu v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto Centrum společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou v místě, množství 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 tento převod se sjednává jako bezúplatná. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci společnosti Bayer.

1.3. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, jak je uvedeno v odst. 5.2, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku a které jsou závislé na, souvisí s, anebo vznikají v důsledku provádění Studie, anebo které se objeví v průběhu trvání Studie specifikované v Protokolu a jsou založené na, nebo jsou předmětem nároků vyplývajících z patentovatelných vynálezů anebo Důvěrných informací náležejících společnosti Bayer, jsou výlučným vlastnictvím společnosti Bayer.

rights to the Results to Bayer in advance and Bayer accepts such assignment. The royalty fee for this assignment is granted free of charge.

1.1. Any medical records and/or original source documents shall remain the property of Center; however, Bayer shall be permitted to use such items in accordance to the terms of this Agreement and the trial subject's authorization. Disclosure of Results to any entity, including a Contract Research Organisation, IRB / Ethics Committee, or regulatory authority shall not be deemed to confer an ownership interest in such information to those entities.

1.2. To the extent copyrights to Results are legally not assignable, Bayer is hereby granted by Center an exclusive, worldwide, sub-licensable, perpetual, time-unlimited, fully paid-up, irrevocable license for unlimited use of Results for all possible means of their use. License is granted with the possibility of Results adjustment according to Bayer decision. The royalty fee for this license is granted free of charge. Center shall make maximum efforts in order that the actual owner of the copyrights, i.e. employees of Center and/or involved third parties, allows Center to grant the aforementioned license to Bayer.

1.3. For the avoidance of doubt, Inventions as defined in 5.2 that are improvements to, or are new uses of, or are new dosages or dosage forms of the Study Drug and which are dependent on, or relate to, or arise from, the performance of the Study; or that occur during the term of the Study as specified in the Protocol, and are based upon or subject to the claims of Bayer's patentable inventions, or Bayer's Confidential Information shall be the sole property of Bayer.

- 1.4. Centrum tímto (i) uznává výhradní právo na užití Složek subjektů hodnocení pro účely popsané v Protokolu nebo (ii) jestliže udělí tímto společnosti Bayer výhradní, neodvolatelnou licenci s právem udělit podlicenci užívat Složky subjektů hodnocení pro účely popsané v Protokolu a společnost Bayer s tímto udělením souhlasí. Centrum zajistí oprávnění udělit tato práva společnosti Bayer.
2. Centrum se zavazuje zajistit, že veškeré patentovatelné Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Centrem anebo Zkoušejícím do provádění Studie, budou bezodkladně nahlášeny společnosti Bayer.
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. Centrum se zavazuje podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Centrem nebo Zkoušejícím do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli 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.
4. Bayer a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat včetně databank a internetu. Centrum se zavazuje zajistit, aby veškeré takové snímky byly získané se souhlasem subjektu hodnocení a aby neobsahovaly žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.
- 1.4. Center hereby (i) acknowledges Bayer's exclusive right to use the Trial Subjects Sets for the purposes described in the Protocol or (ii) if applicable, grant to Bayer an exclusive, perpetual, fully-paid up, royalty-free, world-wide, sub-licensable right to use the Trial Subjects Sets for the purposes described in the Protocol and Bayer accepts such granting. Center will ensure that they have the legal power to grant such rights to Bayer.
2. Center shall ensure that all patentable Results (hereinafter called "Inventions"), made by employees of Center or other parties involved by Center or by the Investigator in connection with the performance of the Study, will be notified to Bayer without delay.
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. Contract Partners shall execute and shall ensure that any employees of Center and other parties involved by Center or the Investigator in connection with the performance of the Study executes - 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.
4. Bayer and its Affiliates may utilize, reproduce and transmit de-identified radiological/diagnostic images generated in the course of the Study, as stated in the informed consent, for any purpose, scientific and/or commercial, in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording (e.g. on CD-ROM), microcopying, or by any information storage and retrieval system, including data banks and the internet. Center shall ensure that all such images will be obtained with the patient's consent and that the images will not contain any information through which the relevant patient could be identified.

5. Centru patří nevýhradní licence k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě.
5. Center shall retain a non-exclusive license to the Results generated at the Center for internal non-commercial research and teaching purposes, subject to the terms on confidentiality and publication provided herein.

VI. Zachování důvěrnosti

1. Centrum se zavazuje zacházet se všemi informacemi přijatými od společnosti Bayer nebo jejím jménem anebo od Propojených osob společnosti Bayer v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Centrum smí používat a umožnit používání Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazuje se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Centrum se zavazuje umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Centrem prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto Článku 6. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy je Centrum oprávněno publikovat Důvěrné Informace v souladu s článkem 7.
2. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž může Centrum prokázat, že (i) jimi Centrum disponovalo v době, kdy mu byly zpřístupněny společností Bayer nebo jejími Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Zkoušejícího, (iii) je Centrum právem nabylo od třetí strany, která není vůči společnosti Bayer nebo jejím Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo bez jejich použití.

VI. Confidentiality

1. Center 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. Center shall use and allow the Confidential Information to be used only for the purposes of this Agreement and shall not disclose such Confidential Information to any third party without Bayer’s prior written consent. Center shall provide access to the Confidential Information only to persons that have a need to know the Confidential Information for the purpose of providing services under this Agreement and only if such persons are bound to Center, which it must be capable to prove, by a written agreement with terms at least as stringent as the terms of this Section 6. The obligation of confidentiality shall not apply as far as Center is entitled to publish Confidential Information in accordance with Section 7.
2. The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information which the Center can prove (i) was already in possession of the Center at the time of its disclosure to them by or on behalf of Bayer or any of its Affiliates, (ii) is or becomes public knowledge other than by an act or omission on the part of the Center or the Investigator, (iii) is legally acquired by the Center from a third party not bound to Bayer or its Affiliates by any express or implied obligation of secrecy, or (iv) was developed independently by Center or Investigator without reference to or use of the Confidential Information.

Navíc je Centrum oprávněno zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Centrum o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje společnost Bayer a na její žádost s ní bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Centrum se zavazuje vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečilo důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

Furthermore Center may disclose Confidential Information to the extent that such disclosure is required to comply with law or an enforceable judicial order, provided, however, that Centrum 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. Center will use reasonable efforts to secure confidential treatment of any Confidential Information that will be disclosed.

- | | |
|---|---|
| <p>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.</p> | <p>3. These obligations of confidentiality and non-use provided hereunder shall survive for a period of ten (10) years upon termination of this Agreement.</p> |
| <p>4. Centrum se zavazuje na žádost společnosti Bayer zlikvidovat/smazat Důvěrné informace, jimiž disponuje anebo je vrátit společnosti Bayer.</p> | <p>4. Upon request of Bayer, Center shall destroy / delete any Confidential Information in their possession or return it to Bayer.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |

VII. Publikování, Tiskové zprávy a Veřejná oznámení

VII. Publication, Press releases, Public announcements

- | | |
|--|---|
| <p>1. Společnost Bayer uznává zájem Centra na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy společnosti Bayer se Centrum zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p> <p>1.1. Centrum se zavazuje poskytovat společnosti Bayer veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je společnost Bayer mohla zkontrolovat.</p> | <p>1. Bayer acknowledges and accepts the interest of the Center in the non-commercial scientific publication of Results, independent of a positive or negative outcome of the Study. Considering Bayer's reasonable interests the Center agrees to comply with the following terms on publication:</p> <p>1.1. Center shall provide to Bayer any proposed publication or oral presentation relating to the Study or the Study Drug or the Results (hereinafter called "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow Bayer to review it.</p> |
|--|---|

Pokud společnost Bayer neučiní vůči Centru žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy jí byla doručena zamýšlená Publikace, Centrum se zavazuje připomenout společnosti Bayer zamýšlené datum Publikace. Pokud společnost Bayer neposkytne žádné připomínky ve lhůtě 60 dnů, Centrum je oprávněno uvedené publikovat.

- 1.2. Centrum bere na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se společností Bayer za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Centrum je oprávněno publikovat Výsledky Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v odst. 7.1.
- 1.3. Společnost Bayer a Centrum se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro společnost Bayer i pro Centrum. Společnost Bayer je oprávněna navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Centrum se zavazuje, že implementace takových doporučených změn nebude nedůvodně odmítnuta.
- 1.4. Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací společnosti Bayer, Centrum se zavazuje zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

Pokud by Publikace z pohledu společnosti Bayer mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, společnost Bayer má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a

If Bayer does not notify Center within forty-five (45) days of Bayer's receipt of the intended Publication, Center shall remind Bayer of the intended date of Publication. If Bayer does not provide any comments within the sixty (60) day period, Center shall be free to publish.

- 1.2. Center acknowledges that in case of multi-centre studies the Results of the Study are to be published only through coordination by Bayer in order to combine the results of all centres participating in the Study. Center shall be free to publish the Results of the Center provided the overall results have not been published within eighteen (18) months from the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in Section 7.1.
- 1.3. Bayer and Center shall discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Bayer and Center. Bayer may recommend any changes to the Publication which Bayer reasonably deems necessary for scientific purposes. Center agrees that the implementation of such recommended changes will not be unreasonably refused.
- 1.4. If such Publication could be expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Bayer's Confidential Information, Center shall prevent the Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment effect on the scientific correctness of the Publication.

If the Publication could in Bayer's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Bayer may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to permit the preparation and filing

podání žádané patentové přihlášky společností Bayer nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla společnosti Bayer Publikace doručena ke kontrole. Společnost Bayer má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má společnost Bayer právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Společnost Bayer nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

of any desired patent application by or on behalf of Bayer, such period, however, not to exceed six (6) months from the date on which Bayer received the intended Publication for review. Bayer may request a further delay of the Publication in case that the patent application has been filed and that the priority application is incomplete and subject matter has to be added to the application during the priority year. In this case Bayer may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Bayer shall not unduly delay such completion. Moreover, Bayer will not prohibit a Publication if the patentable information has been removed in full from the planned Publication.

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

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

2. Centrum se zavazuje zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v odstavci 7.1, také všechny členy Zkušebnímu týmu lékařů.

2. Centrum shall impose the same obligations and requirements for publication as set forth in Section 7.1 on all Study Team Physicians

3. Povinnosti stanové v odst. 7.1 zůstanou v platnosti dalších deset (10) let po předčasném ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.

3. The obligations set forth in Section 7.1 shall survive for a period of ten (10) years upon early termination or expiration of this Agreement.

4. Společnost Bayer je oprávněna umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky společnosti Bayer (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a

4. Bayer may post information on the Study and on the Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (registry posting) and on sites for results posting, on Bayer's company website (registry and results posting) and on any other database required by laws or regulations in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

obsahu.

- | | |
|---|---|
| <p>5. Centrum se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného pověření společnosti Bayer.</p> | <p>5. Center shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without Bayer's prior written authorization.</p> |
| <p>6. Název společnosti Bayer nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Centra bez předchozího písemného schválení společností Bayer.</p> | <p>6. The name of Bayer shall not be used in any advertising or other material of Center without Bayer's prior written authorisation.</p> |

VIII. Odpovědnost a odškodnění

1. Centrum se zavazuje společnosti Bayer a jejím Propojeným osobám a/nebo jejich statutárním orgánům, pracovníkům, zaměstnancům, smluvním partnerům nahradit újmu () vzniklou z důvodu (i) nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
2. Společnost Bayer je Centru a jeho statutárnímu orgánu Centra, jeho pracovníkům, zaměstnancům a smluvním partnerům (Centrum, Zkoušející, statutární orgán Centra, jeho pracovníci, zaměstnanci a smluvní partneři, nebo kterýkoli z nich samostatně, dále označovaní jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněných osob úspěšně uplatněn nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklou z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
 - 2.1. nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d)

VIII. Indemnity and Liability

1. Center 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 any of Center's employees or contractors involved by the Center for the purpose of fulfilment of this Agreement.
2. Bayer shall indemnify the Center and/or directors, officers, employees, contractors of the Centre (Center, Investigator, directors, officers, employees, contractors of the Centre collectively and each of them separately hereinafter referred to as "Indemnified Party") for damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled persons successfully claims the damage to health (including death) as a result of the administration of the Study Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
 - 2.1. did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions,

bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti Bayer nebo jejich Propojených osob; a/nebo

indications and written instructions of Bayer or a Bayer Affiliate; and/or

2.2. nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo

2.2. does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party; and/or

2.3. není kryta pojištěním sjednaným v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.

2.3. is not covered by an insurance pursuant to applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.

Nicméně pokud vznikne taková újma zcela nebo zčásti z důvodů uvedených v odst. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně nevzniká nárok na náhradu újmy vůči společnosti Bayer v rozsahu, v jakém se na vzniku újmy podílely důvody uvedené v odst. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.

However, in case such damage to health arises in whole or in part from reasons specified in section 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party is not entitled to indemnification from Bayer to the extent to which such damage arose due to reasons indicated in section 8.2.1 and/or 8.2.2.

3. Právo Centra na náhradu újmy dle odst. 8.2 dále nevznikne a společnost Bayer nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, pokud Centrum poruší některou z následujících povinností a toto porušení bude mít negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:

3. The right of the Center to indemnification under sect. 8.2 will not arise and Bayer shall not provide indemnification if the Center breaches any of the following obligations and such breach will affect in a negative way the possibility of successful defence against the set claim:

3.1. Centrum se zavazuje písemně informovat společnost Bayer o každém nároku a/nebo žalobě, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (30) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit společnosti Bayer, aby převzala a řídila obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

3.1. The Center shall notify Bayer in writing of a claim or lawsuit which is or could be covered under these provisions on indemnification within fifteen (30) days after it has gained knowledge of such a claim or lawsuit, and they shall allow Bayer to take over the defence of any such claim or lawsuit including the right to decide on its settlement; and

3.2. Centrum je povinno spolupracovat se společností Bayer a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců,

3.2. The Center shall cooperate and require its employees to cooperate, with Bayer and its attorneys and insurer(s) in the defence of any such claim or lawsuit; and

3.3. Centrum nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.

3.3. No such claim or lawsuit shall be admitted or settled without the prior written approval of Bayer.

IX. Pojištění

IX. Insurance

- | | |
|--|--|
| <p>1. Bayer odpovídá za zajištění pojištění pro účely klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Bayer prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>2. Centrum se zavazuje zařídit a udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti za škodu, které bude kryt jeho odpovědnost za škodu v průběhu provádění Studie a na základě této Smlouvy, a to minimálně s pojistným plněním, jež odpovídá příslušným právním předpisům a standardům v této oblasti. Centrum je povinno poskytnout společnosti Bayer na její žádost pojistný certifikát.</p> | <p>1. Bayer shall be responsible for the clinical trials insurance of the Study in accordance with applicable laws and regulations. For this purpose Bayer affirms to have ensured insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-property damage, with exception of the non-property damage caused by breach of the right to protection of personal rights or name, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by other manners of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study conduct pursuant to § 52 sect. 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended.</p> <p>2. Center shall maintain own general liability and/or professional liability insurance covering its liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. Center shall provide Bayer with insurance certificates upon Bayer's request.</p> |
|--|--|

X. Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

1. Centrum si je vědomo, že společnost Bayer nebo třetí osoba společností Bayer pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie 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 Centra a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, jako

X. Personal Data Protection and Disclosure

1. Center is aware that Bayer or a third party authorized by Bayer is entering the Results of the Study and any reports related to the Study, site-training records 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 Center as well as personal data about other employees of the Center, 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

jsou jméno, příjmení, titul, kontaktní údaje (např. telefon, e-mail), údaje ze životopisu, adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, stejně jako údaje o zaangažování 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.

any audits performed in relation to the Study under ICH/GCP Rules (hereinafter referred to as “Data”) may be stored, processed 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.

2. Centrum 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.
3. Centrum se zavazuje zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle Přílohy č. 2 této Smlouvy a nezašlou tento souhlas společnosti Bayer.
4. V případě, že tato Smlouva podléhá zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Zákon o registru“), uplatní se následující ujednání. Bayer se zavazuje v elektronické podobě Smlouvy před jejím zasláním do
2. Centrum 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.
3. Center shall not involve any person in the Study conduct unless such person has agreed to his/her data processing by signing the consent as set forth in Appendix No. 2 of this Agreement and forwarding it to Bayer.
4. If this Agreement on performance of a clinical trial [hereinafter referred to as “Agreement”] is subject to publication under the Act no. 340/2015 Coll., on Contract Registry („Registry Act“), the following arrangements

registru znečitelnit a v registru zajistit neuveřejnění následujících ustanovení:

shall apply. Bayer undertake to blank out in the electronic form of the Agreement before sending it to the registry and to ensure the non-publication in the registry, of the following provisions:

Z důvodu ochrany obchodního tajemství Bayer: X

In order to protect the Bayer trade secret: X

- Z důvodu ochrany obchodního tajemství Centra: *platební údaje centra (odstavec 4.4)*
- Veškeré osobní údaje fyzických osob.

- In order to protect the Center trade secret: *Center payment details (article 4.4)*
- All the personal data of natural persons.

Smluvní strany výslovně sjednávají, že znečitelnění výše uvedených údajů a zaslání Smlouvy do registru provede společnost (Centrum). Pokud je v předchozí větě uvedeno Centrum, je povinno zaslat Smlouvu do registru a tím zajistit její zveřejnění nejpozději do 15 dnů od podpisu Smlouvy poslední ze smluvních stran; v opačném případě je oprávněna k zaslání Smlouvy do registru společnost Bayer. Bez ohledu na ujednání výše je Centrum a/nebo Zkoušející oprávněn zaslat Smlouvu do registru vždy pouze po předchozím písemném schválení její konečné podoby ze strany společnosti Bayer

The contracting parties explicitly agree that the blanking out of the data above and sending the Agreement to the registry shall be done by: Center. If the Center is stated in the previous sentence it shall send the Agreement to the registry and thus ensure its publication 15 days at the latest from the signature of the last Contract Party; otherwise Bayer is entitled to send the Agreement to the registry. Irrespective of the agreements above Center and/or the Investigator is is entitled to send the Agreement to the registry only after the previous written approval of its final version by Bayer.

XI. Trvání Smlouvy

XI. Term of the Agreement

1. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a skončí dnem, kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Centru na základě této Smlouvy, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
2. Práva a povinnosti společnosti Bayer a Centra 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.
1. This Agreement is effective upon last signature of the parties hereunder and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Center hereunder.
2. The rights and obligations of Bayer and Center set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.

XII. Ukončení

XII. Termination

1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto
1. Notwithstanding any other termination right set

Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, společnost Bayer má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum zavazuje zajistit (i) zastavení náboru a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavení provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.

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. Immediately upon receipt of a notice of termination under any termination right set forth in this Agreement, Center shall ensure that (i) recruiting and enrolling trial subjects into the Study are ceased, (ii) conducting procedures is ceased to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study and (iii) incurring additional costs and expenses to the extent possible is refrained from.

2. Centrum a společnost Bayer, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Centrem dle předchozí věty je Centrum prostřednictvím Zkoušejícího povinno předem prokonzultovat se společností Bayer. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu/inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má společnost Bayer právo s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení až dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena.
2. Center and Bayer each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party if the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Center, prior consultation by Center through the Investigator with Bayer is mandatory. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings following audit/inspection affecting GCP, pharmacovigilance or regulatory system, practice or process that adversely affect the rights, safety or wellbeing of trial subjects or that poses a potential risk to public health or that renders Study data inadmissible or that represents a serious violation of applicable legislation and guidelines, Bayer reserves the right to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant finding has been fully assessed.
3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
3. In case any regulatory or legal authorization necessary for the conduct of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall terminate automatically at the date of receipt of such final rejection or withdrawal.
4. Pokud se společnost Bayer odůvodněně domnívá, že Centrum nebude schopno zajistit začátek náboru anebo zajištění plnění povinností týkajících se náboru v rámci
4. In the event Bayer does not approve a new investigator pursuant to Section 2.19 or such new investigator does not agree to the terms of this Agreement in writing, Bayer may terminate

sjednané lhůty, má společnost Bayer právo na základě oznámení doručeného Centru prostřednictvím Zkoušejícího (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeny do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může společnost Bayer skončit Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornila Centrum prostřednictvím Zkoušejícího na prodlení s nábořem subjektů hodnocení v Centru a požádala ho o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou mu za tímto účelem stanoví, a náprava ani v takové dodatečné lhůtě není sjednána.

5. Bayer je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Centrem na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle odst. 12.3, ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, než na které mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět společnosti Bayer bez zbytečného odkladu.
6. Při skončení Smlouvy se Centrum zavazuje zajistit vrácení veškerého materiálu a předmětů, jež byly společností Bayer poskytnuty v souvislosti se Studií, společnosti Bayer.

XIII. Různá ustanovení

1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Centrem a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které Centrum učinilo anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.
2. Centrum se zavazuje plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Centrum

this Agreement as of the day of delivery of the notice on termination to the Center. In the event that Investigator and Bayer wish to continue the collaboration with regard to the Study at another institution, Center shall reasonably support Bayer in such transfer, in particular with regard to the transfer of any and all relevant data, information and material to such new institution, as far as not proprietary material of Center

5. Bayer shall make all payments due for the performance of proper and contractual services provided by Center and pass through costs reasonably incurred in good faith hereunder which have accrued up to the date such termination notice is received, or, in case of a termination of this Agreement pursuant to Section 12.3, up to the date of receipt of such final rejection. Should Center have received higher payments than the payments due according to the work already performed, Center shall reimburse the balance to Bayer without undue delay.
6. Upon termination of this Agreement, Center shall ensure that all materials and objects that were provided by Bayer in relation to the Study are returned to Bayer.

XIII. Miscellaneous

1. The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Center. It is also not conditioned on any business or other decision the Center have made or will make relating to Bayer or Bayer products
2. Center shall perform its obligations under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. Center affirms to have not made or provided,

závazně prohlašuje, že neposkytlo ani neposkytne 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, nebude ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebude nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Centrum se zavazuje neprodleně v písemné podobě nahlásit společnosti Bayer každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a bude v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.

and that it 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. Center 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. 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 obnovení jednání o Smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení § 1765 odst. 2 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.
4. 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 Strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
5. 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.
6. Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
7. Společnost Bayer má právo tuto Smlouvu
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Each party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other party.
7. Bayer shall have the right to assign this

zcela nebo zčásti postoupit na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti 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.

Agreement in whole or in part to any of its Affiliates. Subject to the foregoing, either party shall assign neither its rights nor duties under this Agreement to a third party (in whole or in part) 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. 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 měly v době uzavření této Smlouvy.
9. Pro účely této Smlouvy se každý úkon učiněný společností Bayer vůči Zkoušejícímu považuje za úkon učiněný a řádně doručený také Centru, 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 Zkoušejícímu.
10. 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.
11. 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.
12. 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
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 the parties at the time of the Agreement's execution.
9. For purposes of this Agreement any and all actions taken by Bayer towards the Investigator shall be considered as actions made and duly delivered also to the Center, including without limitation notification of the Protocol, notices on termination, unless is ensues from the nature of such an action that it is addressed only to the Investigator.
10. 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.
11. 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.
12. 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

verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

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.

13.

13.

14. Tato Smlouva se uzavírá v počtu [3] vyhotovení, z toho [2] vyhotovení pro společnost Bayer, [1] vyhotovení pro Centrum.

14. This Agreement is made in [3] copies, out of which Bayer receives [2] copies, Center [1] copies.

XIV. Přílohy

XIV. Appendices

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

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky

Appendix No. 1: Financial Terms

Příloha č. 2: Prohlášení o správě dat

Appendix No. 2: Declaration on Data management

BAYER s. r. o.

Místo a datum / Place and Date: []

.....
Panagiotis Alekos
Prokurista / Proxy

[Fakultní nemocnice Olomouc]

Místo a datum / Place and Date: []

.....
[Doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.]
[Ředitel / Director]