

DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Mezi

BAYER s.r.o.

Se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemensova 2717/4, 155 00, Česká republika

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 391

IČ: 00565474

DIČ: CZ00565474

zastoupenou: Adriana Funderáková Beňová, prokurista

(dále jen jako "Bayer")

a

Fakultní nemocnici Hradec Králové

Se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Zastoupenou: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Gynekologická a porodnická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Datum narození: [REDACTED]

Adresa bydliště zkoušejícího: [REDACTED]

(dále jen jako „Zkoušející“)

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

I. Úvodní ustanovení

1. Dne 12. 10. 2017 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“), dále upravená dodatkem č. 1 ze dne 2. 1. 2019, jejímž předmětem je provedení studie s názvem „Otevřené, randomizované, multicentrické klinické hodnocení s paralelním uspořádáním ke stanovení bezpečnosti a účinnosti vilaprisanu u pacientek s děložními myomy“, s číslem Bayer 16953, (dále jen „Studie“), za podmínek sjednaných ve Smlouvě a rozdělení povinnosti souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, Poskytovatele a Zkoušející.

AMENDMENT Nr. 2 TO THE AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

Between

BAYER s.r.o.

With its registered seat at: Prague 5, Stodůlky, Siemensova 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: Adriana Funderáková Beňová, proxy

(hereinafter referred to as "Bayer")

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové

With its registered seat at: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové

ID: 00179906

VAT ID: CZ00179906

Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c., director

(hereinafter referred to as "Provider")

a

Clinic of obstetrics and gynecology
University Hospital Hradec Králové

Date of birth: [REDACTED]

Address of residence: [REDACTED]

(hereinafter referred to as „Investigator“)

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

I. Introductory Provisions

1. On October 12th, 2017, the Agreement for the performance of a clinical trial was concluded between the Parties (hereinafter referred to as „the Agreement“), as further amended by Amendment No. 1 dated January 2nd, 2019. Subject of the Agreement is the performance of the study entitled "An open-label, parallel-group, randomized, multicenter study to assess the safety and efficacy of vilaprisan in subjects with uterine fibroids versus standard of care", with Bayer number 16953, (hereinafter referred to as "Study") and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Provider and the

<p style="text-align: center;">II. Změna Smlouvy</p> <p>1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy tak, že:</p> <p>a) stávající znění odst. 5 Přílohy č. 1 Smlouvy se odstraňuje a nahrazuje novým textem:</p> <p><i>„Pokud bude v rámci Studie a v souladu s Protokolem nezbytně nutné provést následující vyšetření a pokud tato vyšetření nejsou hrazena ze zdravotního pojištění příslušného subjektu hodnocení, zaplatí společnost Bayer Poskytovateli následující odměnu za provázení těchto vyšetření na základě příslušné faktury, obdržené od Poskytovatele (přitom platí, že kostní densitometrie bude provedena 3x během Studie v Protokolem stanovených intervalech):</i></p> <table border="1" data-bbox="236 898 715 1115"> <thead> <tr> <th>Návštěva</th> <th>Platba</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kostní densitometrie</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Neplánovaný ultrazvuk</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Neplánovaný těhotenský test</td> <td>██████████</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Poskytovatel se zavazuje provést křížovou kalibrační analýzu poskytnutého fantomu (European Spine Phantom) pomocí kostní denzitometrie, a to v souladu s prováděcími instrukcemi popisujícími přesný postup, jehož součástí je:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - potvrzení o přijetí zaslaného fantomu společností Worldcare Clinical Poskytovateli, - provedení 10 snímků fantomu za sebou do 3 pracovních dnů od jeho obdržení dle parametrů v prováděcích instrukcích, které budou poskytnuty separátně, - zaslání zaslepených snímků elektronicky prostřednictvím služby WorldPro, - opětovné provedení snímků fantomu v případě, že se vyskytnou kvalitativní chyby u odeslaných snímků dle sdělení společností WorldCare Clinical, - zabalení fantomu a jeho odeslání na další určené pracoviště účastníci se Studie. <p><i>Společnost Bayer se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně provedenou křížovou kalibrační analýzu poskytnutého fantomu odměnu ve výši ██████████</i></p>	Návštěva	Platba	Kostní densitometrie	██████████	Neplánovaný ultrazvuk	██████████	Neplánovaný těhotenský test	██████████	<p>Investigator, as the case may be.</p> <p style="text-align: center;">II. Amendment to Agreement</p> <p>1. The Parties hereby agreed to amend the Agreement as follows:</p> <p>a) the current wording of Section 5 of Appendix No. 1 of the Agreement is deleted and new text introduced:</p> <p><i>“If the following procedures become necessary within the Study according to the Protocol, and only as far as they are not covered by the public health insurance of the trial subject, the following payments for such procedures performance will be made by Bayer to the Provider upon receipt of a corresponding and formally correct invoice from the Provider (noting that DEXA shall be performed 3x during the Study in Protocol determined time intervals):</i></p> <table border="1" data-bbox="858 913 1337 1131"> <thead> <tr> <th>Visit</th> <th>Payment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DEXA</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Unscheduled ultrasound</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Unscheduled pregnancy test</td> <td>██████████</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Provider shall perform cross calibration analysis of provided European Spine Phantom by means of DEXA examination, in accordance with guidelines describing the exact procedure consisting from:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmation of receipt of phantom at the Provider shipped by WorldCare Clinical, - performance of 10 phantom scans in succession according to parameters in separately provided guidelines. This process should be completed with 3 business days of phantom receipt, - uploading blinded phantom scans electronically to WorldPro, - repeated performance of phantom scans if any quality issues arise in uploaded scans according to information provided by WorldCare Clinical, - packaging and shipment of phantom to next site in the Study. <p><i>Bayer shall pay for proper provision of the cross-calibration analysis of provided European Spine Phantom to the Provider the remuneration in the amount of ██████████</i></p>	Visit	Payment	DEXA	██████████	Unscheduled ultrasound	██████████	Unscheduled pregnancy test	██████████
Návštěva	Platba																
Kostní densitometrie	██████████																
Neplánovaný ultrazvuk	██████████																
Neplánovaný těhotenský test	██████████																
Visit	Payment																
DEXA	██████████																
Unscheduled ultrasound	██████████																
Unscheduled pregnancy test	██████████																

<p style="text-align: center;">III. Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a uveřejněním v registru smluv v souladu se zněním smlouvy.</p> <p>2. Tento dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.</p> <p>3. Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Bayer obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející po jednom vyhotovení. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku – 384 960 Kč.</p> <p>4. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah přečetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy</p>	<p style="text-align: center;">III. Final Provisions</p> <p>1. This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment shall be effective on the date of signing by the last Party and publishing in the contract registry in accordance with the Agreement.</p> <p>2. This Amendment is made in Czech and English language version. Czech language version shall prevail.</p> <p>3. This Amendment is executed in four original copies. Bayer shall receive two original copies and Center and the Investigator receive one original copy of the Amendment each. Anticipated value of the Agreement with this Amendment – 384 960 Kč.</p> <p>4. The Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.</p>
<p style="text-align: center;">BAYER s.r.o.</p> <p style="text-align: center;">Místo/datum - Place/date: Praha 21. 11. 2019</p> <p style="text-align: center;">_____ Adriana Funderáková Beňová Prokurista / Proxy</p> <p style="text-align: center;">Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p style="text-align: center;">Místo/datum - Place/date: Hradec Králové 16. 12. 2019</p> <p style="text-align: center;">_____ prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. ředitel / director</p> <p style="text-align: center;">Zkoušející / Investigator</p> <p style="text-align: center;">Místo/datum - Place/date: Hradec Králové 13. 12. 2019</p> <p style="text-align: center;">_____ Zkoušející / Investigator</p>	