

<p style="text-align: center;"><b>DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT Nr. 2 TO THE AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL</b></p>
<p>Mezi</p> <p><b>BAYER s.r.o.</b> 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: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová, prokurista</p>	<p>Between</p> <p><b>BAYER s.r.o.</b> 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: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová, proxy</p>
<p>(dále jen jako "Bayer")</p>	<p>(hereinafter referred to as "Bayer")</p>
<p><b>a</b></p>	<p><b>and</b></p>
<p><b>Fakultní nemocnice Olomouc</b> Se sídlem: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc IČO: 00098892 DIČ: CZ00098892 Zřízena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25.11.1990</p>	<p><b>Fakultní nemocnice Olomouc</b> With its registered seat at: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc ID: 00098892 VAT ID: CZ00098892 Established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25th November 1990</p>
<p>(dále jen "Centrum")</p>	<p>(hereinafter referred to as "Center")</p>
<p>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“):</p>	<p>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"):</p>
<p style="text-align: center;"><b>I. Úvodní ustanovení</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>I. Introductory Provisions</b></p>
<p>1. Dne 10.10.2017 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení, dále upravená dodatkem č. 1 ze dne 7.5.2019, (dále jen „Smlouva“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě matoucí, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení uspořádané v paralelních skupinách ke stanovení účinnosti a bezpečnosti vilaprisanu u pacientek s děložními myomy“, s číslem Bayer 15789, (dále jen „Studie“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společností Bayer, Centrum a Zkoušející.</p>	<p>1. On October 10, 2017, the Agreement for the performance of a clinical trial was concluded between the Parties, further amended by Amendment No. 1 dated May 7, 2019 (hereinafter referred to as "<b>the Agreement</b>"). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled A randomized, parallel-group, double-blind, double-dummy, active-controlled, multicenter study to assess the efficacy and safety of vilaprisan in subjects with uterine fibroids, with the Bayer number 15789, (hereinafter referred to as the "Study"), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Center and the Investigator, as the case may be.</p>
<p style="text-align: center;"><b>II. Změna Smlouvy</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>II. Amendment to Agreement</b></p>
<p>1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy tak, že:</p>	<p>1. The Parties hereby agreed to amend the Agreement as follows:</p>
<p>a) Stávající znění odst. 7 Přílohy č. 1 Smlouvy se</p>	<p>a) The current wording of Section 7 of the</p>

<p>dále na konci doplňuje o nový bod (d) <u>Úhrada nákladů za období přerušení Studie</u>, který stanovuje seznam úkonů, které pokud byly v tomto období prokazatelně vykonány Zkoušejícím a/nebo členy Zkoušebního týmu lékařů a/nebo Členy studijního týmu, budou společností Bayer Centru nahrazeny v souladu s tabulkou uvedenou jako Příloha č. 1 tohoto dodatku.</p> <p>b) Stávající znění odst. 7 Přílohy č. 1 Smlouvy se dále na konci doplňuje o nový bod (e) <u>Úhrada nákladů spojených s účastí Zkoušejícího a studijního koordinátora/rky na iniciační návštěvě</u>, které budou společností Bayer Centru nahrazeny v souladu s tabulkou uvedenou jako Příloha č. 1 tohoto dodatku.</p> <p style="text-align: center;"><b>III. Uveřejnění</b></p> <p>V případě, že tento Dodatek, resp. Smlouva podléhá uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („<b>Zákon o registru</b>“), uplatní se následující ujednání. Smluvní strany se zavazují v elektronické podobě Dodatku, resp. Smlouvy před jejich zasláním do registru znečitelnit a v registru zajistit neuveřejnění následujících ustanovení:</p> <p>Z důvodu ochrany obchodního tajemství společnosti Bayer: <i>počet pacientů k zařazení, datum zahájení a ukončení náboru pacientů a předpokládaná rychlost zařazování pacientů (odstavec 2.7), celá Příloha č. 1 Smlouvy, Příloha č. 2 Smlouvy</i></p> <p>Z důvodu ochrany obchodního tajemství Centra: <i>platební údaje centra (odstavec 4.3)</i> Veškeré osobní údaje fyzických osob</p> <p>Smluvní strany výslovně sjednávají, že znečitelnění výše uvedených údajů ve Smlouvě a Dodatku provede Bayer. Centrum zveřejní verzi této Smlouvy a Dodatku v registru nejpozději do 15 dnů od podpisu Dodatku poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněna k zaslání Smlouvy a Dodatku do registru společnost Bayer. Bez ohledu na ujednání výše je Centrum a/nebo Hlavní zkoušející oprávněn zaslat Smlouvu a Dodatek do registru vždy pouze po předchozím písemném schválení jejich konečné podoby ze strany společnosti Bayer. Pokud je dle Zákona o registru účinnost tohoto Dodatku vázána na uveřejnění v registru, pak tato účinnost nastává takovým uveřejněním bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení tohoto Dodatku.</p>	<p>Appendix 1 to the Agreement is further supplemented at the end by a new point (d) <u>Reimbursement of costs for Study on hold period</u>, which indicates a list of actions which shall be reimbursed by Bayer to the Center in accordance with the table added as Appendix 1 of this Amendment, if provably carried out by the Investigator and/or Study team physicians and/or Study Team Members.</p> <p>b) The current wording of Section 7 of the Appendix 1 to the Agreement is further supplemented at the end by a new point (e) <u>Reimbursement of costs related to participation of the Investigator and study coordinator at the initiation visit which shall be reimbursed by Bayer to the Center in accordance with the table added as Appendix 1 of this Amendment.</u></p> <p style="text-align: center;"><b>III. Publication</b></p> <p>If this Amendment, respectively Agreement is subject to publication under the Act no. 340/2015 Coll., on Contract Registry („<b>Registry Act</b>“), the following arrangements shall apply. The contracting parties undertake to blank out in the electronic form of the Amendment, respectively the Agreement before sending them to the registry and to ensure the non-publication in the registry, of the following provisions:</p> <p>In order to protect the Bayer trade secret: <i>number of subjects to be enrolled, start date and stop date of the enrolment and expected recruitment rate (article 2.7), the whole Appendix No. 1 to the Agreement, the whole Appendix No. 2 to the Agreement</i></p> <p>In order to protect the Center trade secret: <i>Center payment details (article 4.3)</i> All the personal data of natural persons.</p> <p>The Parties explicitly agree that the blanking out of the data above in the Agreement and the Amendment shall be done by Bayer. Center shall publish such version of this Amendment and the original Agreement in the registry within 15 working days following the signature hereof by the last of the Parties; otherwise Bayer is entitled to send the Agreement and the Amendment to the registry. Irrespective of the arrangements above Center and/or the Principal Investigator is entitled to send the Agreement and the Amendment to the registry only after the previous written approval of their final version by Bayer. If the effectiveness hereof is bound to the publication in the registry pursuant to the Registry Act, this Amendment shall become effective upon such publication, irrespective of any other provisions hereof.</p>
--	--

<p><b>IV. Závěrečná ustanovení</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.</li> <li>Tento Dodatek se vyhotovuje ve třech vyhotoveních, kdy Bayer obdrží dvě vyhotovení a Centrum jedno vyhotovení.</li> <li>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</li> </ol>	<p><b>IV. Final Provisions</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment shall be effective on the date of publishing in the contract registry.</li> <li>This Amendment is executed in three original copies. Bayer shall receive two original copies and Center receives one original copy.</li> <li>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.</li> </ol>
--	--

Příloha č.1:

Studijní cykly	Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě	Costs associated with the study (CZK) / Náklady spojené se studií (Kč) 2,20Kč/bod	Profit FN Olomouc (CZK) / Zisk FN Olomouc 70% (Kč)	Profit inv. Team (CZK) / Zisk invest. tým 30% (Kč)	Total (CZK excl. VAT) / Náklady na návštěvu (Kč bez DPH)
<b>Další možné platby</b>					
Podpis formuláře s informovaným souhlasem (na jednoho pacienta)	NA	-	██████	██████	██████
Monitorovací návštěva a vzdálená monitorovací návštěva (1 hod Zkoušejícího a 1 hod. studijního koordinátora/rky) za každou návštěvu	NA	-	██████	██████	██████
Dear Investigator Letter (15 min času Zkoušejícího) x 12 (od prosince 2019)	NA	-	██████	██████	██████
Telekonference o vilaprisanu (1 hod Zkoušejícího, 1 hod studijního koordinátora/rky) – prosinec 2018, březen 2019 a prosinec 2019	NA	-	██████	██████	██████
Kontrola ERT deníku za každý měsíc kontroly	NA	-	██████	██████	██████

Iničiační návštěva (čas studijního koordinátora/rky – 4 hod. a čas Zkoušejícího – 4 hod.)	NA	-	██████	██████	██████
---	----	---	--------	--------	--------

**BAYER s.r.o.**

Místo/datum - Place/date: Praha \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
PharmDr. Adriana Funderáková Beňová  
Prokurista / Proxy

**Fakultní nemocnice Olomouc**

Place/date - Místo/datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Roman Havlik, Ph.D.  
Ředitel / Director