

## DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM 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  
Zastoupená na základě plné moci: [REDACTED]

(dále jen jako "Zadavatel")

a

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

se sídlem: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika  
IČ: 26068877  
DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400

Zastoupená MUDr. Ing. Michalem Šnorkem Ph.D., předsedou představenstva, a MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, členem představenstva  
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349

(dále jen „Centrum“)

a

[REDACTED]  
datum narození: [REDACTED]  
adresa bydliště: [REDACTED],  
Česká republika

(dále jen jako „Hlavní 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

Dne **19.6. 2020** byla mezi smluvními stranami uzavřena Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), jejímž předmětem je provedení studie s názvem „*Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené, paralelně uspořádané klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení dávky, účinnosti a bezpečnosti přípravku BAY 2433334 u pacientů po akutní nekardioembolické ischemické cévní mozkové příhodě*“, s číslem Bayer 19766, (dále jen „Studie“), za podmínek sjednaných ve Smlouvě a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem, Centrum a Hlavního zkoušejícího.

### II. Změna Smlouvy

## AMENDMENT Nr. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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 on the basis of the Power of Attorney by:  
[REDACTED]

(hereinafter referred to as the "Sponsor")

and

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

With its registered seat at: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic  
ID No.: 26068877  
VAT No.: CZ26068877, for purpose of VAT No.: CZ699005400

Represented by: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., Chairman of the Board, and MUDr. Jaroslav Novák, MBA, member of the Board  
Registered at the commercial register at the Regional court in České Budějovice, section B, insert 1349

(hereinafter referred to as "Center")

a

[REDACTED]  
date of birth: [REDACTED]  
address of residence: [REDACTED],  
Czech Republic

(hereinafter referred to as "Principal 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

On **June 19<sup>th</sup>, 2020**, the Clinical Trial Agreement Trial was concluded between the Parties (hereinafter referred to as "**the Agreement**"). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled "*Multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel group, dose-finding Phase 2 study to evaluate efficacy and safety of BAY 2433334 in patients following an acute non-cardioembolic ischemic stroke*", with Bayer number 19766, (hereinafter referred to as "Study") and allocation of the Study related obligations to the Sponsor, the Center and the Principal Investigator, as the case may be.

Vzhledem k významnému navýšení počtu předčasně ukončených pacientů s ohledem na pandemickou situaci si smluvní strany tímto sjednávají tuto změnu Smlouvy:

- a) Stávající podoba tabulky „Volitelné návštěvy“ v odst. 4 Přílohy č. 1 Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se následující novou podobou:

<b>Návštěva:</b>	<b>Platba v Kč (bez DPH)</b>
Spojená V1 & V2	29 125
Návštěva předčasného ukončení pacienta / V12a - ET - Early Termination	15 820
Návštěva na Centru v rámci sběru dat pro předčasně ukončeného pacienta	5 500
Telefonický kontakt s předčasně ukončeným pacientem v rámci sběru dat	2 516
Test jaterních funkcí	5 510
<b>Total</b>	<b>58 471</b>

### III. Závěrečná ustanovení

- Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze smluvních stran a účinností uveřejněním v registru smluv v souladu se zněním Smlouvy; pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že z důvodu ochrany obchodního tajemství Zadavatele nebudou v rámci tohoto Dodatku uveřejněny následující informace: *nová podoba tabulky „Volitelné návštěvy“*.
- Tento Dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.
- Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Centrum a Hlavní zkoušející po jednom vyhotovení.
- 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

### II. Amendment to Agreement

Due to the significant increase in the number of prematurely terminated patients with regard to the pandemic situation, the Parties hereby agreed on these amendments to the Agreement:

- a) The current version of the table “Optional visits” under Sec. 4 of Appendix No. 1 of the Agreement shall be deleted and replaced by its following new version:

<b>Visit:</b>	<b>Payment in CZK (VAT excluded)</b>
V1 & V2 combined	29 125
Early Terminated Patient Visit / V12a - ET - Early Termination	15 820
Site visit within collection of data of Early Terminated patient	5 500
Telephone contact with Early terminated patient within data collection	2 516
Liver function test	5 510
<b>Total</b>	<b>58 471</b>

### III. Final Provisions

- This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment shall be valid on the date of signing by the last Party and become effective upon its publishing in the contract registry in accordance with the Agreement; for the avoidance of doubt, the Parties declare that, in order to protect the Sponsor's trade secret, the following information of this Amendment shall not be published: *new version of table “Optional visits”*.
- This Amendment is made in Czech and English language version. Czech language version shall prevail.
- This Amendment is executed in four original copies. The Sponsor shall receive two original copies and the Center and the Principal Investigator receives one original copy of the Amendment each.
- 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.

**BAYER s.r.o.**

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

\_\_\_\_\_  
Zmocněnec / Agent

**Nemocnice České Budějovice**

Místo/datum - Place/date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.  
Předseda představenstva / Chariman of the Board

Místo/datum - Place/date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
MUDr. Jaroslav Novák, MBA  
Člen představenstva / Member of the Board

**Hlavní zkoušející / Principal Investigator**

Místo/datum - Place/date: \_\_\_\_\_