

**DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

mezi

BAYER s.r.o.

se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemsenova
2717/4, 155 00, Česká republika
společnost 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

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká
republika
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví České
republiky ze dne 5.12.1997
zastoupena: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou,
Ph.D., ředitelem

(dále jen "**Centrum**")

a

[REDACTED]
datum narození: [REDACTED]
trvalé bydliště: [REDACTED]
lékař [REDACTED] Fakultní nemocnice
Brno

(dále jen "**Hlavní Zkoušející**")

(Zadavatel, Centrum a Hlavní Zkoušející dále
společně označovány jako „**smluvní strany**“)

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**“):

**AMENDMENT No. 1 TO THE
AGREEMENT
FOR THE PERFORMANCE OF A
CLINICAL TRIAL**

between

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
On the basis of Power of Attorney represented
by: [REDACTED]
(hereinafter referred to as "**Sponsor**")

and

Fakultní nemocnice Brno

With its registered seat at: Jihlavská 20, 625 00
Brno, Czech Republic
ID No.: 65269705
VAT No.: CZ65269705
Established by the decision of Minister of Health
of the Czech Republic dated 5 December 1997
Represented by: prof. MUDr. Jaroslav Štěřba,
Ph.D., director

(hereinafter referred to as "**Center**")

and

[REDACTED]
date of birth: [REDACTED]
permanent address: [REDACTED]
physician of [REDACTED] of Fakultní
nemocnice Brno

(hereinafter referred to as "**Principal
Investigator**")

(Sponsor, Center and Principal Investigator
collectively hereinafter referred to as the
"**Parties**")

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. Úvodní ustanovení 1. Dne 12.7. 2021 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem: „<i>Randomizovaná, dvojitě zaslepená, otevřená pro aktivní komparátor, multicentrická studie fáze 2b s paralelním uspořádáním skupin k hodnocení účinnosti a bezpečnosti tří různých dávek antagonisty P2X3 receptoru (BAY 1817080) oproti placebo a elagolixu 150 mg u žen se symptomatickou endometriózou</i>“ s číslem 20584, a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem, Centrum a Zkoušejícím. II. Změna Smlouvy 1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby aktualizovali rozpočet studie z důvodu změny Protokolu studie tak, že: a) budou přidány návštěvy V2a, V3a a V4a (platba za každou návštěvu [REDACTED]) b) Změna ceny za návštěvu Podstudii s aktografií (vydání zařízení) - 2x na randomizovanou pacientku na [REDACTED] c) Bude přidána platba za Získání souhlasu „Doplňující informace pro pacientky o klinickém hodnocení“ (za jeden souhlas) [REDACTED] d) Zadavatel uhradí prostřednictvím Centra cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený na centru vynaložený subjekty hodnocení v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení subjektům hodnocení paušální částkou ve výši [REDACTED] za návštěvy V2a, V3a a V4a ve formě stravenek. e) Příloha č. 1 Smlouvy se ruší v celém rozsahu a je nahrazena novou Přílohou č. 1 – Revidovanou dodatkem č. 1, která tvoří přílohu tohoto dodatku. III. Závěrečná ustanovení 1. Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran. 2. Zadavatel uhradí Centru poplatek ve výši [REDACTED] za projednání změn rozpočtu v rámci dodatku ke smlouvě.	I. Introductory Provisions 1. On July 12th 2021, the Agreement for the performance of a clinical trial was concluded between the Parties (hereinafter referred to as „the Agreement“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled: “<i>A randomized, double-blind, open for active comparator, parallel-group, multicenter Phase 2b study to assess the efficacy and safety of three different doses of P2X3 antagonist (BAY 1817080) versus placebo and elagolix 150 mg in women with symptomatic endometriosis</i>” with the number 20584. and allocation of the Study related obligation either to Sponsor, Center and the Investigator, as the case may be. II. Amendment to Agreement 1. The Parties hereby agreed to amend the Agreement to update Study budget due to Study Protocol Amendment as follows: a) The visits V2a, V3a and V4a will be added (Payment for each visit [REDACTED]) b) Change of the Payment for Actigraphy Substudy (Device Distribution) - 2x per randomized patient to [REDACTED] c) The payment for Consent for Study updates (Per Consent) [REDACTED] will be added d) Sponsor shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent at the Center incurring in relation to participation of trial subjects in the clinical trial to trial subject by Center in lump sum of [REDACTED] for visit V2a, V3a and V4a in the form of meal vouchers. e) Appendix no. 1 is deleted in its entirety and replaced with the new Appendix 1 – Revised by the Amendment no. 1 attached to this Amendment. III. Final Provisions 1. This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment shall be valid and effective on the date of signing by the last. 2. Sponsor shall pay onetime fee of [REDACTED] for review of budget updates in Agreement amendment.
---	--

3. Zadavatel uzavře s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu upravující podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu za činnosti jím provedené ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá a je odměňováno Centrum podle této Smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že výše odměny Hlavního zkoušejícího musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Centra, za což odpovídá Hlavní zkoušející. Zadavatel prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavřel ani neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani s žádným z Členů studijního týmu ani jiným zaměstnancem Centra jakoukoliv jinou separátní smlouvu, jejímž předmětem by byly závazky týkající se provádění Studie, jež jsou předmětem této Smlouvy, a poskytnutí odměny v této souvislosti 4. Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Centrum a Zkoušející po jednom vyhotovení. 5. Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku. 6. 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. IV. Přílohy Následující přílohy, které tvoří součást tohoto Dodatku, se dnem jeho účinnosti stávají nedílnou součástí Smlouvy: Příloha č. 1 – Revidovaná Dodatkem č. 1: Finanční podmínky	3. Sponsor shall conclude the separate agreemnt with Principal Investigator specifying remuneration conditions and ist payment to Pricipal Investigator for activities performed by Principal Investigator in the Study on top of activities the Center is reponsible and paid for according to this Agreement. The Sponsor acknowledges that the amount of the Principal Investigator's remuneration must be in accordance with the Center's internal regulations for the entire duration of the Study for which the Principal Investigator is responsible. The Sponsor declares that with the exception of the agreement according to the previous text it has not concluded and will not conclude with the Principal Investigator or any of the Study Team Members or any other employee of the Center any other separate contract, the subject of which would be the obligations relating to the performance of the Study, that are the subject of this Agreement, and the provision of remuneration in connection herewith 4. This Amendment is executed in four original copies. Sponsor shall receive two original copies and Center and Investigator receive one original copy each. 5. This Amendment is written in the Czech and English languages, and in the event of a conflict between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail. 6. 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. IV. Appendices The following Appendices which form part of this Amendment, shall become an integral part of the Agreement on the effective date of the Amendment: Appendix 1 – Revised by the Amendment No. 1: Financial Terms

BAYER s.r.o.

Místo/datum - Place/date: Praha _____

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Zmocněnec / Agent

Fakultní nemocnice Brno

Place/date - Místo/datum: _____

prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D.
ředitel / director

[REDACTED] [REDACTED]

Place/date - Místo/datum: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator