

<b>DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>	<b>AMENDMENT No. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>
<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 zastoupená na základě plné moci [REDACTED]</p> <p>(dále jen jako "<b>Zadavatel</b>")</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 on the basis of Power of Attorney by [REDACTED]</p> <p>(hereinafter referred to as "<b>Sponsor</b>")</p>
<p>a</p> <p><b>Fakultní Thomayerova nemocnice</b> se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha, Česká republika IČO: 00064190 DIČ: CZ00064190 státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR Zřizovací listinou ze dne 25.11.1990, čj. OP-054-25.11.90</p> <p>zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vložka 1043</p> <p>zastoupena doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem</p> <p>(dále jen "<b>Centrum</b>")</p>	<p>And</p> <p><b>Thomayer University Hospital</b> With its registered seat at: Vídeňská 800, 140 59 Praha, Czech Republic ID No.: 00064190 VAT No.: CZ00064190 State contributory organization established by Ministry of Health of the Czech Republic by Foundation Deed dated 25Nov1990, ref. No. OP- 054-25.11.90 Registered with the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, Section Pr, Insert 1043 Represented by Assoc. Prof. Zdenek Benes, MD., Ph.D., Director</p> <p>(hereinafter referred to as "<b>Center</b>")</p>
<p>a</p> <p>[REDACTED] datum narození: [REDACTED] adresa bydliště: [REDACTED]</p> <p>(dále jen "<b>Hlavní zkoušející</b>")</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 „<b>Dodatek</b>“):</p>	<p>And</p> <p>[REDACTED] date of birth: [REDACTED] permanent address: [REDACTED]</p> <p>(hereinafter referred to as "<b>Principal Investigator</b>")</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 "<b>Amendment</b>“):</p>
<p><b>I. Úvodní ustanovení</b></p> <p>1. Dne 27.11.2020 byla mezi smluvními stranami uzavřena Smlouva o klinickém hodnocení</p>	<p><b>I. Introductory Provisions</b></p> <p>1. On 27 Nov 2020, the Clinical Trial Agreement was concluded between the</p>

(dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem „*Klinické hodnocení fáze II orálního inhibitoru tropomyosin-receptor-kinázy (TRK), larotrectinibu, u pacientů s karcinomem asociovaným s fúzními geny NTRK bez ohledu na jeho lokalitu (tzv “basket study”*)“ s číslem protokolu 20289 (dále jen “**Studie**“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele, Centrum a Hlavního zkoušejícího.

## II. Změna Smlouvy

1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby upravili rozpočet Studie v souvislosti s aktualizací protokolu Studie (Protocol verze 11):
  - a) stávající Příloha č. 1: Finanční podmínky Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se 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 dnem jeho podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.
2. Zadavatel bere na vědomí, že Centrum je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum uveřejní verzi tohoto Dodatku ke Smlouvě, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Pokud Zadavatel danou povinnost podle předchozí věty nesplní, je Centrum oprávněno uveřejnit Dodatek samo, a to souladu s požadavky na rozsah informací určených k uveřejnění stanovených zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
3. Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Centrum a Hlavní zkoušející po jednom vyhotovení.
4. Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu

contracting parties (hereinafter referred to as „**the Agreement**“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled „*A Phase 2 Basket Study of the Oral TRK Inhibitor larotrectinib in Subjects with NTRK Fusion-Positive Tumors*” with the protocol number 20289 (hereinafter referred to as the “**Study**”), and allocation of the Study related obligation either to Sponsor, Center and the Principal Investigator, as the case may be.

## II. Amendment to Agreement

1. The contracting parties hereby agree to amend the Agreement to adjust the Study budget in connection with the update of the Study protocol (Protocol version 11):
  - a) The current Appendix 1: Financial Terms of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the new Appendix 1 – Revised by 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 on the date of signing by the last contracting party and effective by publishing of the Amendment in the contract registry.
2. The Sponsor acknowledges that Center is obliged to publish the information in compliance with Act No. 340/2015 Coll., on Contract Registry. The contracting parties agreed that the Center shall publish such version of this Amendment to the Agreement, which the Sponsor will prepare and provide for this purpose not later than on day of Amendment signing, in machine-readable format in electronic form. If the Sponsor fails to fulfil the obligation pursuant to the previous sentence, the Center is entitled to publish Amendment on its own in accordance with requirements for the scope of information intended for publication, as stipulated by Act No. 340/2015 Coll., on Contract Registry.
3. This Amendment is executed in four original copies. The Sponsor shall receive two original copies and Center and Principal Investigator receive one original copy each.
4. This Amendment is written in the Czech and English languages, and in the event of a conflict between the language versions, the

<p>mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.</p> <p>5. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.</p> <p style="text-align: center;"><b>I. Přílohy</b></p> <p>Následující přílohy, které tvoří součást tohoto Dodatku, se dnem jeho účinnosti stávají nedílnou součástí Smlouvy:</p> <p>Příloha č. 1 – revidovaná Dodatkem č. 1: Finanční podmínky</p>	<p>Czech version of the Amendment shall prevail.</p> <p>5. The contracting parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Contracting parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.</p> <p style="text-align: center;"><b>IV. Appendices</b></p> <p>The following Appendices which form part of this Amendment, shall become an integral part of the Agreement on the effective date of the Amendment:</p> <p>Appendix No. 1 – Revised by Amendment No. 1: Financial Terms</p>
---	--

**BAYER s.r.o.**

Místo / Place: Praha

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]  
zmocněnec / Agent

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

Místo /Place: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.  
ředitel / Director

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]  
Místo / Place: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Hlavní zkoušející / Principal Investigator