

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE  
PRAHA

UVN

1189/2019-5

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O  
PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ****AMENDMEN  
CONTRACT OF THE CARRYING  
OUT OF CLINICAL ASSESSMENT****Klinické hodnocení: AM-125-CL-18-01****„Multicentrické, randomizované, kontrolované klinické hodnocení fáze 2 k posouzení přípravku AM-125 při léčbě akutního periferního vertiga po neurochirurgickém výkonu (TRIVERS)“****Clinical assessment: AM-125-CL-18-01****„Multicenter randomized controlled phase 2 trial to evaluate AM-125 in the treatment of acute peripheral vertigo following neurosurgery (TRIVERS)“****Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha,**  
se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6  
IČ: 61383082,  
DIČ: CZ 61383082  
bankovní spojení: [REDACTED]  
číslo účtu: [REDACTED]  
**zastoupená: ředitelem**  
**Prof. MUDr. Miroslav Zavoralem, Ph.D.****Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha,** /Central Military Hospital PRAGUE, allowance organization of the Ministry of Defence/with the registered office at: U Vojenské nemocnice 1200, Prague 6  
Identification number: 61383082,  
Tax ID number: CZ 61383082  
bank details: [REDACTED]  
account number: [REDACTED]  
**represented by: director,**  
**Prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.**dále jen „zdravotnické zařízení“  
na straně jedné

hereinafter referred to as the "health-care facility"

and

a

**Název: Auris Medical AG**  
Sídlo: Dornacherstrasse 210, CH-4053 Basilej,  
Švýcarsko  
IČ: CHE-455.709.593  
DIČ: CHE-455.709.593  
Bankovní spojení: [REDACTED]  
**Zastoupená:** [REDACTED]**Name: Auris Medical AG**  
Registered office: Dornacherstrasse 210, CH-4053  
Basel, Switzerland  
Identification number: CHE-455.709.593  
Tax Identification number: CHE-455.709.593  
Bank details: [REDACTED]  
**Represented by:** [REDACTED]

dále jen „zadavatel“

hereinafter referred to as the "Contracting entity"

zastoupen

represented by

**Název: Scope International AG**  
Sídlo: Konrad-Zuse-Ring 18-22, 68163 Mannheim,  
Německo  
IČ: HRB 9421  
DIČ: DE 813 022 061  
Bankovní spojení: [REDACTED]  
**Zastoupená:** [REDACTED]**Name: Scope International AG**  
Registered office: Konrad-Zuse-Ring 18-22, 68163  
Mannheim, Germany  
Identification number: HRB 9421  
Tax Identification number: DE 813 022 061  
Bank details: [REDACTED]  
**Represented by:** [REDACTED]

dále jen „zástupce zadavatele“

hereinafter referred to as the "Contracting entity"

na straně druhé

uzavírají podle § 1746 odst. 2 občanského zákoníku (zák. č. 89/2012 Sb.) a za podmínek níže stanovených tento Dodatek č. 2 ke **Smlouvě o provedení klinického hodnocení (dále jen dodatek)**:

Strany uzavřely původní smlouvu podepsanou dne 01.07.2019 (SCOPE) a 18.07.2019 (Zdravotnické zařízení) založenou na klinickém hodnocení od Auris Medical AG. Tato smlouva se dále označuje jako „Smlouva“.

Strany mají v úmyslu doplnit Smlouvu o aktualizaci:

### III.

#### Místo a doba provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení

- 3) Klinické hodnocení bude prováděno v době přibližně od července 2019 do prosince 2022 (podrobný harmonogram klinického hodnocení je uveden v protokolu).

Veškeré smluvní podmínky obsažené ve Smlouvě zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku a ustanoveními Smlouvy, mají podmínky Dodatku přednost nad ustanoveními Smlouvy.

Tento dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, zástupce zadavatele obdrží jeden výtisk a zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží smlouvu ve třech vyhotoveních.

Tento dodatek je závazný a nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinností uveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv splní zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření tohoto dodatku. Zadavatel/zástupce zadavatele se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost. Smluvní strany prohlašují, že tento dodatek neobsahuje obchodní tajemství žádné ze stran.

Tento dodatek je vyhotoven ve dvou jazykových verzích. V případě rozporu nebo nejasností při výkladu jakéhokoliv ustanovení tohoto dodatku má přednost česká verze dodatku.

**representative”**

conclude pursuant to §.1746 subsec. 2 of the Civil Code (Act No. 89/2012 Sb. (Coll.)), and under the conditions laid down below this Amendment No. 2 to Clinical Study Contract (**hereinafter referred to as the amendment**):

Whereas the Parties have entered into initial agreement signed on 01.07.2019 (by SCOPE) and on 18.07.2019 (by health-care facility) based on the trial by the Auris Medical AG. Such agreement is referred to as „Agreement“ hereinafter.

Whereas the parties intend to amend the Agreement updating:

### III.

#### Place and period of the carrying out of the clinical assessment and health-care facility

- 3) Clinical assessment will be carried out from approximately July 2019 to December 2022 (detailed time schedule of the clinical assessment is given in the record).

All terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of a conflict between the terms and conditions of this Amendment and those of the Agreement, the terms of the Amendment shall take precedence and control over those of the Agreement.

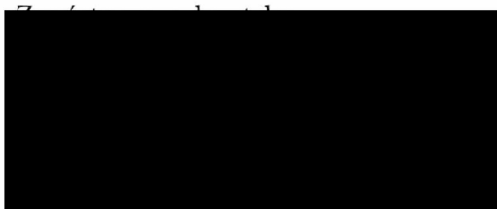
This amendment is made out in four counterparts, the contracting entity representative shall receive one counterpart and the health-care facility and the investigator shall receive the contract in three copies.

This amendment is binding and shall enter into force on the date of signature by both parties and shall take effect upon publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. The obligation to send the contract to the administrator of the register of contracts will be fulfilled by the health-care facility, no later than within 10 working days from the conclusion of this amendment. The Contracting entity undertakes to provide the necessary co-operation to the Health-care facility in order to fulfill this obligation. The Contracting Parties declare that this Appendix does not contain trade secrets of either Party.

This amendment is made in two language versions. In the event of a conflict or ambiguity in the interpretation of any provision of this amendment the Czech version of the amendment shall prevail.

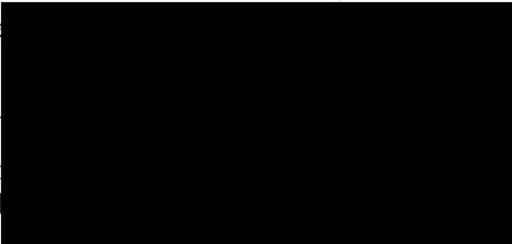
Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Mannheim dne 17. 11. 2021



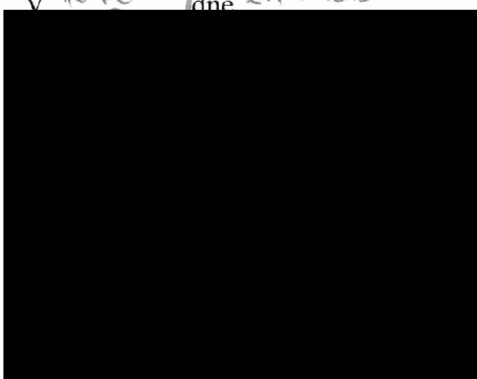
V Praze dne -2-12-2021

Za  
\_\_\_\_\_  
Prof.  
Řed



I když není smluvní stranou tohoto dodatku, zkoušející potvrzuje přijetí tohoto dodatku a souhlasí s plněním svých úkolů a dodržování povinností jakožto hlavního zkoušejícího, jak je mu uloženo ve smlouvě.

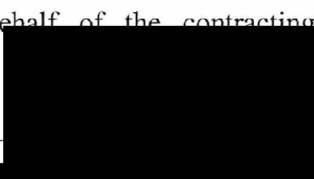
V Praze dne 25. 11. 2021



In witness of the consent with the text of the amendment, the contracting parties affix their signatures.

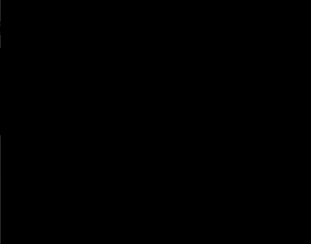
In Mannheim on 17. 11. 2021

For and on behalf of the contracting entity representative:



In Prague on -2-12-2021

For and on behalf of the  
\_\_\_\_\_  
Prof. MUDr. Miroslav  
Director



As not a Party to this Amendment, the Investigator shall confirm the acceptance of this Amendment, and shall agree to the performance of his duties and compliance with the Principal Investigator's duties as set out in the Contract.

In Prague on 25. 11. 2021

