

**DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ  
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
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]  
[REDACTED]

(dále jen jako "**Bayer**")

a

**Fakultní nemocnice Ostrava**

se sídlem: 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-  
Poruba, Česká republika  
IČO: 00843989  
DIČ: CZ00843989  
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990  
č.j. OP-054-25.11.90  
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a  
podepisovat: [REDACTED],  
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

(dále jen "**Centrum**")

a

[REDACTED]  
datum narození: [REDACTED]

adresa trvalého bydliště: [REDACTED]  
[REDACTED]

s místem pracoviště Interní klinika – oddělení  
hemodialyzačně-transplantační Fakultní  
nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava-  
Poruba, Česká republika

(dále jen "**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**“):

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

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 Power of Attorney by  
[REDACTED]

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

And

**Fakultní nemocnice Ostrava**

With its registered seat at: 17. listopadu 1790,  
708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic  
ID No.: 00843989  
VAT No.: CZ00843989  
Foundation deed by Ministry of Health dated  
25 November 1990 file no. OP-054-25.11.90  
Entitled to act and sign in matters of this contract:  
[REDACTED], Deputy Director for  
Science, Research and Education

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

And

[REDACTED]  
date of birth: [REDACTED]

permanent address: [REDACTED]  
[REDACTED]

with its workplace at Interní klinika – oddělení  
hemodialyzačně-transplantační (Department of  
Internal Medicine – Hemodialysis-transplantation  
Department) of Fakultní nemocnice Ostrava, 17.  
listopadu 1790, Ostrava-Poruba, Czech Republic

(hereinafter referred to as "**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**“):

<p style="text-align: center;"><b>I. Úvodní ustanovení</b></p> <p>1. Dne 08.12.2020 byla mezi smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „<b>Smlouva</b>“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem „<i>Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení paralelních skupin hodnotící bezpečnost a snášenlivost osocimabu podávaného podkožně jednou měsíčně v kohortě s nízkou dávkou a v kohortě s vysokou dávkou u pacientů v terminálním stádiu onemocnění ledvin (ESRD) s pravidelnou hemodialýzou.</i>“ s číslem protokolu 20115 (dále jen „<b>Studie</b>“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Bayer, Centrum a Zkoušejícího.</p> <p style="text-align: center;"><b>II. Změna Smlouvy</b></p> <p>1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby upravili výši archivačního poplatku:</p> <p style="margin-left: 40px;">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.</p> <p style="text-align: center;"><b>III. Závěrečná ustanovení</b></p> <p>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.</p> <p>2. Bayer 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 Bayer nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Pokud Bayer 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.</p>	<p style="text-align: center;"><b>I. Introductory Provisions</b></p> <p>1. On 08 Dec 2020, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between the contracting parties (hereinafter referred to as „<b>the Agreement</b>“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled „<i>A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multi-center study to assess the safety and tolerability of monthly subcutaneous administrations of a low and high dose cohort of osocimab to ESRD patients on regular hemodialysis.</i>“ with the protocol number 20115 (hereinafter referred to as the „<b>Study</b>“), 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. Amendment to Agreement</b></p> <p>1. The contracting parties hereby agree to amend the Agreement to adjust the amount of the archiving fee:</p> <p style="margin-left: 40px;">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.</p> <p style="text-align: center;"><b>III. Final Provisions</b></p> <p>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.</p> <p>2. Bayer 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 Bayer will prepare and provide for this purpose not later than on day of Amendment signing, in machine-readable format in electronic form. If Bayer 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.</p>
---	---

<p>3. Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Bayer obdrží dvě vyhotovení a Centrum a Zkoušející po jednom vyhotovení.</p> <p>4. Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu 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>3. This Amendment is executed in four original copies. Bayer shall receive two original copies and Center and Investigator receive one original copy each.</p> <p>4. 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.</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>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 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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
zmocněnec / Agent

**Fakultní nemocnice Ostrava**

Místo / Place: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku / Deputy Director for Science, Research and Education

\_\_\_\_\_  
Místo / Place: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
Zkoušející / Investigator