

## DODATEK 2

### KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

## AMENDMENT 2

### TO THE AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

mezi / Between

#### **BAYER s.r.o.**

se sídlem / With its registered seat at:

Siemensova 2717/4

Stodůlky, 155 00 Praha 5

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00565474

DIČ / VAT No.: CZ00565474

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném

Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391 /

Registered with the Commercial Register kept by  
the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391

zastoupená na základě plné moci /

Represented on the basis of the Power of Attorney by:

(dále jen / hereinafter referred to as "**Bayer**")

a / And

#### **Fakultní nemocnice Ostrava**

se sídlem / With its registered seat at:

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba,

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00843989

DIČ / VAT No.: CZ00843989

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky

ze dne 25. listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90 /

Established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic  
dated 25 November 1990 file no. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: /

Entitled to act and sign in matters of this contract::

náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku /

Deputy Director for Science, Research and Education

(dále jen „**Centrum**“ / hereinafter referred to as the "**Center**")

a / And

datum narození / Date of birth: [REDACTED]

adresa trvalého bydliště / Permanent address:

Česká republika / Czech Republic

(dále jen „**Zkoušející**“ / hereinafter referred to as the "**Investigator**")

(Bayer, Centrum a 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**“):

### I. Úvodní ustanovení

- 1.1 Dne 10. 05. 2022 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení, která byla dále upravena Dodatkem č. 1 ze dne 17. 8. 2022 (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická klinická studie s paralelními skupinami fáze 3 s cílem zkoumat účinnost a bezpečnost přípravku Finerenone při podání ke standardní terapii u progresivního onemocnění ledvin u pacientů s nedibetickým chronickým onemocněním ledvin*“ s číslem protokolu **21177** (dále jen „**Studie**“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společností Bayer, Centrum a Zkoušejícího.

### II. Změna Smlouvy

- 2.1 Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby upravili rozpočet Studie:
- a) stávající Příloha č. 1: Finanční podmínky Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou č. 1 – revidovanou Dodatkem č. 2, která tvoří přílohu tohoto Dodatku.
- 2.2 Smluvní strany se dohodly, že Bayer uhradí Centru odměnu za návštěvy, vyšetření a další služby provedené od 1.10.2022 do dne účinnosti tohoto Dodatku, a to ve výši a za podmínek dle Přílohy 1 – revidované Dodatkem č. 2 Odměna za tyto úkony je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

### III. Závěrečná ustanovení

- 3.1 Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti svým uveřejněním v registru smluv.

(Bayer, Center and 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. Introductory Provisions

- 1.1 On 10 May 2022, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial which has been subsequently amended by Amendment No. 1 dated 17 Aug 2022 was concluded between the Parties (hereinafter referred to as the „**Agreement**“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled “*A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of Finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease*” with the protocol number **21177** (hereinafter referred to as the „**Study**“), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Center and Investigator, as the case may be.

### II. Amendment to Agreement

- 2.1 The Contracting parties hereby agree to amend the Agreement to adjust the Study budget:
- 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. 2 attached to this Amendment.
- 2.2 The Parties agreed that the Bayer shall reimburse the Center the remuneration for visits, examinations and other services performed since 1.10.2022 until the effective date of this Amendment in the amount and under conditions set out in the Appendix 1 – Revised by Amendment No. 2. The remuneration for these operations is due within the next payment period following conclusion of this Amendment.

### III. Final Provisions

- 3.1 This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. This Amendment shall come into force on the date of its signing by the last Party and shall come

- |   |  |
|---|--|
|   | into effect upon its publication in the contract registry.   |
| 3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve 3 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.  | 3.2 This Amendment is executed in 3 counterparts, out of which each of the Parties receives one counterpart.   |
| 3.3 Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.  | 3.3 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.  |
| 3.4 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.   | 3.4 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.   |
| 3.5 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Dodatku prostřednictvím registru smluv provede Centrum, a to nejpozději do 5 dnů od podpisu Dodatku poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněn k zaslání Dodatku do registru smluv Bayer. Návrh verze Dodatku určené k uveřejnění bude společností Bayer odeslán Centru v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu nejpozději ke dni podpisu Dodatku a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Centrem vzájemně odsouhlasen prostřednictvím e-mailu. | 3.5 The Parties agreed that the publication of the Amendment through contract registry shall be performed by the Center, no later than within 5 days from the signing of the Amendment by the last Party; otherwise Bayer is authorized to submit the Amendment to the contract registry. The proposal of version of the Amendment for publication shall be sent to the Center in electronic form in machine readable format on the day of signature of the Amendment at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Center via email. |

#### IV. Přílohy

Následující příloha / přílohy tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku, nestanoví-li tento Dodatek jinak:

Příloha 1 – revidovaná Dodatkem 2: Finanční podmínky

#### IV. Appendices

The following Appendix / Appendices shall form an integral part of this Amendment, unless set forth otherwise herein:

Appendix 2 - revised by Amendment 1: Financial Terms

**BAYER s.r.o.**

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

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

**Fakultní nemocnice Ostrava**

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

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

[REDACTED]

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

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