

## DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

## AMENDMENT No. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT

mezi

Between

### 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]

### 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]

(dále jen jako "**Zadavatel**")

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

a

And

### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,  
Česká republika  
IČO: 00064165  
DIČ: CZ00064165  
zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví  
České republiky ze dne 25.11.1990  
zastoupena na základě plné moci [REDACTED]  
[REDACTED]

### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

With its registered seat at: U Nemocnice 499/2,  
128 08 Praha 2, Czech Republic  
ID No.: 00064165  
VAT No.: CZ00064165  
Established by the decision of the Ministry of  
Health of the Czech Republic dated 25  
November, 1990  
Represented on the basis of Power of Attorney  
by [REDACTED]  
[REDACTED]

(dále jen "**Centrum**")

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

a

And

[REDACTED]  
Adresu pracoviště: III. interní klinika –  
endokrinologie, metabolismu VFN v Praze,  
U Nemocnice 504/1, 128 08 Praha 2, Česká  
republika  
Datum narození: [REDACTED]

[REDACTED]  
Address of workplace: III. Department of Internal  
Medicine of VFN in Prague, U Nemocnice 504/1,  
128 08 Praha 2, Czech Republic

Date of Birth: [REDACTED]

(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

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

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**"):

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

### I. Introductory Provisions

1.1 Dne 25.2.2022 byla mezi smluvními  
stranami uzavřena Smlouva o klinickém

1.1 On 05 Oct 2021, the Clinical Trial  
Agreement was concluded between the  
contracting parties, which has been

hodnocení (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 nediatetickým chronickým onemocněním ledvin.*“ s číslem protokolu **21177** (dále jen „**Studie**“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, Centrum a Zkoušejícího.

subsequently amended by Amendment No. 1 dated 11 Jul 2022 (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 the Investigator, as the case may be.

## 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. 1, 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. 1 Odměna za tyto úkony je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

## 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. 1 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.1 The remuneration for these operations is due within the next payment period following conclusion of this Amendment.

## III. Závěrečná ustanovení

- 3.1 Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu poslední ze smluvních stran.
- 3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom stejnopise.
- 3.3 Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.

## III. Final Provisions

- 3.1 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 contracting party.
- 3.2 This Amendment is executed in three counterparts, out of which each of the Parties receives one counterpart.
- 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 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.

#### **I. 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

#### **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 No. 1 – Revised by Amendment No. 1: Financial Terms

**BAYER s.r.o.**

Místo / Place: Praha

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

\_\_\_\_\_  
zmocněnec / Agent

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Místo /Place: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Místo / Place: \_\_\_\_\_

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

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