

**DODATEK 1**

**AMENDMENT 1**

**KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

**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:

[REDACTED]

(dále jen / hereinafter referred to as “**Bayer**”)

a / And

**Nemocnice Slaný**

se sídlem / With its registered seat at:

Politických vězňů 576, 274 01 Slaný,

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00875295

DIČ / VAT No.: CZ00875295

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem  
v Praze, oddíl Pr, vložka 1040

Registered with the Commercial Register kept by  
the Municipal Court in Prague, Section Pr, Insert 1040

zastoupená / Represented by:

MUDr. Štěpán Votoček

ředitel / Director

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

a / And

[REDACTED]

IČO / ID No.: [REDACTED]

DIČ / VAT No.: CZ6510281338

adresa sídla / Registered office address:

[REDACTED]

Česká republika / Czech Republic

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

(Bayer, Centrum a Zkoušející dále společně označováni 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 25. 1. 2023 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení studie s názvem „*Multicentrické, mezinárodní, randomizované, dvojité zaslepené, dvojité matoucí, paralelně uspořádané a aktivním komparátorem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 se 2 rameny, porovnávající účinnost a bezpečnost perorálního inhibitoru FXIa asundexianu (BAY 2433334) a apixabanu v prevenci cévní mozkové příhody nebo systémové embolizace u mužských a ženských pacientů starších 18 let s atriální fibrilací s rizikem cévní mozkové příhody*“ s číslem protokolu **19767** (dále jen „**Studie**“) a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, Centrum a Zkoušejícího.

### II. Změna Smlouvy

2.1 Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby přenesly úhradu náhrad subjektům hodnocení na Zkoušejícího:

a) Stávající Příloha 1: Finanční podmínky Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou 1 – revidovanou Dodatkem 1, která tvoří přílohu 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.

3.2 Tento Dodatek se vyhotovuje ve 3 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

(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 25 January 2023, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between the Parties (hereinafter referred to as the “**Agreement**”). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled “*A multicenter, international, randomized, active comparator-controlled, double-blind, double-dummy, parallel group, 2-arm Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke*“ by the protocol number **19767** (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 Parties hereby agree to amend the Agreement in order to transfer the reimbursement of the trial subjects' compensations to the Investigator:

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 1 attached to 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 This Amendment is executed in 3 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

- rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.
- 3.4 Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah přečetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 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.
- a conflict between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.
- 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 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 by Bayer 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 1: Finanční podmínky

#### IV. Appendices

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

Appendix 1 - revised by Amendment 1 Financial Terms

**BAYER s.r.o.**

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

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

**Nemocnice Slaný**

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

\_\_\_\_\_  
MUDr. Štěpán Votoček  
ředitel / Director

[REDACTED]  
Datum / Date: \_\_\_\_\_

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