

DODATEK 2**AMENDMENT 2****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:

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

a / And

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

se sídlem / With its registered seat at:

Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00090638

DIČ: CZ00090638

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném

Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1472 /

Registered with the Commercial Register kept by
the Regional Court in Brno, Section Pr, Insert 1472

zastoupená / Represented by:

Ing. Alexander Filip

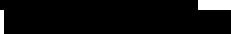
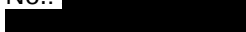
ředitel / Director

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

a / And

datum narození / Date of birth: 

adresa trvalého bydliště / Permanent address:

IČO / ID No.: DIČ: (hlavní zkoušející, dále jen „**Zkoušející**“ / principal investigator hereinafter referred to as the “**Investigator**”)(Bayer, Centrum a Zkoušející dále společně
označování jako „**Smluvní strany**“)(Bayer, Center and Investigator collectively
hereinafter referred to as the “**Parties**”)

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

- 1.1 Dne 8. 3. 2023 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení, která byla dále upravena Dodatkem 1 ze dne 8. 4. 2024 (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení studie s názvem *Multicentrické, mezinárodní, randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené, paralelně uspořádané a událostmi řízené klinické hodnocení fáze 3 perorálního inhibitoru FXIa asundexianu (BAY 2433334) v prevenci ischemické mozkové příhody u mužů a žen od 18 let a starších po akutní nekardioembolické ischemické cévní mozkové příhodě nebo vysoce rizikové TIA* s číslem protokolu **20604** (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 v souvislosti s aktualizacemi Protokolu Studie upravily rozpočet Studie:
- a) Stávající Příloha 1: Finanční podmínky Smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se novou Přílohou 1 – revidovanou Dodatkem 2, která tvoří přílohu tohoto Dodatku.
- 2.2 Smluvní strany se dále dohodly, že za návštěvy, vyšetření a další služby provedené od 24.04.2024 do dne účinnosti tohoto Dodatku uhradí Bayer Centru odměnu také ve výši a za podmínek dle Přílohy 1 – revidované Dodatkem 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 jeho uveřejněním v registru smluv.

I. Introductory Provisions

- 1.1 On 8 March 2023, the Agreement for the Performance of a Clinical Trial was concluded between the Parties, which has been subsequently amended by Amendment 1 dated 8 April 2024 (hereinafter referred to as the „**Agreement**“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled *“A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the secondary prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA”* by the protocol number **20604** (hereinafter referred to as the „**Study**“), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Center or Investigator, as the case may be.

II. Amendment to Agreement

- 2.1 The Contractual Parties hereby agree to amend the Agreement to adjust budget in connection with Study Protocol amendments:
- 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 2 attached to this Amendment.
- 2.2 The Contractual Parties further agreed that for visits, examinations and other services performed since 24 Apr 2024 until the effective date of this Amendment Bayer shall reimburse the Center the remuneration also in the amount and under conditions set out in the Appendix 1 – Revised by Amendment 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.
- 3.3 Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě 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 pročetly 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.

- 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 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 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 the Bayer and Center via email.

IV. Přílohy

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

Příloha 1 – revidovaná Dodatkem 2: Finanční podmínky

IV. Appendices

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

Appendix 1 - revised by Amendment 2: Financial Terms

BAYER s.r.o.

Datum / Date: _____

[REDACTED]
zmocněnec/ Agent

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

Datum / Date: _____

Ing. Alexander Filip
Ředitel / Director

[REDACTED]

Datum / Date: _____

Zkoušející / Investigator

**Příloha 1 – revidovaná dodatkem 2:
Finanční podmínky**

**Appendix 1 – revised by amendment 2:
Financial Terms**

Příloha nebude uveřejněna v registru smluv.