|  |  |
| --- | --- |
| DODATEK KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ *(zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející)* | AMENDMENT TO AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL *(Institution / Principal Investigator)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **PROTOCOL NUMBER:**  **ČÍSLO PROTOKOLU:** |  |
| **PROTOCOL TITLE:**  **NÁZEV PROTOKOLU:** |  |
| **STUDY SPONSOR**  **ZADAVATEL STUDIE**  **CRO:**  **SMLUVNÍ VÝZKUMNÁ ORGANIZACE (CRO):** | **Bayer AG**  **Covance Inc** |
| **PRINCIPAL INVESTIGATOR:**  **HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ÚVOD | 1. INTRODUCTION |
|  |  |
| Dodatek č. 1 mezi  Bayer AG  se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo  zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Místního soudu v Kolíně nad Rýnem,  Německo, pod číslem HRB 48248  DIČ:  (dále jen jako "Bayer")  zastoupený  Covance, Inc  210 Carnegie Center,  Princeton, New Jersey 08540-6233 USA  (dále jen „CRO“)  a  Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje  Se sídlem: Vančurova 1548,  272 59 Kladno  IČ: 27256537  DIČ: CZ27256534  Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl B, vložka 10020,  (dále jen "Centrum")  a  Datum narození:  Adresa bydliště hlavního zkoušejícího:  (dále jen „Hlavní zkoušející ”)  (Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označovány jako „Smluvní partneři ”) | Amendment No. 1 among and between  Bayer AG  with its registered office: Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany,  entered into the Trade Register at the District  Court in Cologne, Germany  under the ref. No. HRB 48248  Tax Code No.:  (hereinafter referred to as "Bayer")  represented by  Covance, Inc  210 Carnegie Center,  Princeton, New Jersey 08540-6233 USA  (hereinafter referred to as "CRO")  and  Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Stredoceskeho kraje  With its registered seat at: Vancurova 1548, 272 59 Kladno  ID No.: 27256537  VAT No.: CZ27256534  Registered in the companies´ registry at the Municipal Court in Prague, Section B, Insertion 10020,  (hereinafter referred to "Center")  and  Date of birth:  Address of Principal Investigator:  (hereinafter referred to as “Principal Investigator”)  (Provider and Principal Investigator collectively hereinafter referred to as “Contract Partners”) |
|  |  |
| dále zde společně označovanými jako „strany“. | Collectively hereafter referred to as the “Parties”. |
|  |  |
| 2. STVRZUJE: | 2. WITNESSETH: |
|  |  |
| JELIKOŽ strany uzavřely zmíněnou SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍke dni **22. ledna 2016** (ve znění pozdějších úprav, dodatků a změn, dále jako „smlouva“; podmínky stanovené ve smlouvě a jinak neupravené v tomto dokumentu budou mít význam stanovený ve smlouvě) za účelem provádění určitých služeb zkoušejícím; | WHEREAS, Parties have entered in to that CLINICAL TRIAL AGREEMENTdated **22 Jan 2016** (as amended, modified or supplemented from time to time, the “Agreement”; terms defined in the Agreement and not otherwise defined herein are used herein as defined therein) for the performance of certain services by the Investigator; |
|  |  |
| JELIKOŽ strany uznávají, že v důsledku sloučení společnosti Bayer HealthCare AG se společností Bayer AG, dceřinou společností v rámci skupiny Bayer, je od 1. července 2016 studie sponzorována společností Bayer AG, tedy Sponzorem uvedeným ve Smlouvě je Bayer AG.  Kromě výše uvedených skutečností, společnost Bayer Pharma AG jako součást celkové restrukturalizace skupiny Bayer s účinností od 1. ledna 2017 postoupila smlouvu své přidružené společnosti Bayer AG. V důsledku toho byla veškerá práva a povinnosti společnosti Bayer Pharma AG ve Smlouvě převedena na společnost Bayer AG, a proto je smluvní stranou Smlouvy Bayer AG. Toto postoupení je v souladu s klauzulí o postoupení ve Smlouvě a od 1. ledna 2017 jsou všechny odkazy na společnost Bayer Pharma AG čteny a chápány jako odkaz na společnost Bayer AG. | WHEREAS Parties acknowledge that as a result of a merger of Bayer HealthCare AG with Bayer AG, an affiliated company within the Bayer Group, as of 01 July 2016, the Study is sponsored by Bayer AG so teh Sponsor under the Agreement is Bayer AG.  In addition to the above, as part of the overall restructuring of the Bayer Group, effective as of 1st January 2017, Bayer Pharma AG assigned the Agreement to its affiliate Bayer AG. Consequently, all the rights and obligations of Bayer Pharma AG under the Agreement have been transferred to Bayer AG, therefore the contracting party to the Agreement is Bayer AG. This assignment is in accordance with the assignment clause contained in the Agreement and as of 1st January 2017, all references to Bayer Pharma AG shall be read and construed as references to Bayer AG. |
|  |  |
| JELIKOŽ si strany přejí provést formální změny některých ustanovení Smlouvy. | WHEREAS Parties would like to formally amend ceratin provisions of the Agreement. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Strany se NYNÍ TUDÍŽ se zřetelem na náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost každá strana tímto uznává, vzájemně dohodly takto: | NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration the sufficiency and receipt of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows: |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 3. Smlouva a veškeré její přílohy a doplňky, ve znění pozdějších úprav, dodatků a jiných změn, uzavřené k datu účinnosti tohoto dodatku č. 1 nebo po něm ve znění pozdějších úprav, dodatků, přepracování či jiných změn upravených tímto dodatkem nebo podle něj, zůstane v plné platnosti a účinnosti a je tímto ratifikována a potvrzena ve všech ohledech. | 3. The Agreement and all Exhibits and attachments thereto, each as amended, supplemented or otherwise modified on or prior to the effective date of this Amendment No. 1 and as further amended, supplemented, restated or otherwise modified hereby or pursuant hereto, shall remain in full force and effect and are hereby ratified and confirmed in all respects. |
|  |  |
| 4. NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tento dodatek č. 1 nebo zajistí jeho uzavření prostřednictvím příslušných vedoucích pracovníků, jiných zastupujících vedoucích pracovníků nebo jiných dle tohoto dokumentu řádně zmocněných zástupců, a to k prvnímu z výše uvedených dat. | 4. IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed or caused this Amendment No. 1 to be executed by their respective officer or other representative officer or other representatives hereunder duly authorised, as of the date first above written. |

**Bayer AG**

Zastoupen/Represented by: **Covance Inc.**

Place/date - Místo/datum: Praha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Name/Jméno a příjmení:   
Function/Funkce: Country Lead, Czech Republic

**Center/název Centra**

Oblastní nemocnice Kladno, a. s.,

Place/date - Místo/datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 Name/jméno a příjmení: Function/Funkce: director / ředitel

**Principal Investigator/Hlavní zkoušející**

Place/date - Místo/datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Name/jméno a příjmení: