

Between:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germany
(hereinafter referred to as "Bayer")

represented by

ICON Clinical Research Limited

(hereinafter called "ICON"),

with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by [REDACTED], on the base of the Power of Attorney (hereinafter "ICON") (hereinafter referred to as "CRO")

and**Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.,**

company ID number: 00829838, VAT ID number: CZ00829838, Address: Nemocniční 15, 466 60 Jablonec nad Nisou, Czech Republic, represented by: [REDACTED]

(hereinafter referred to as "Institution")

And

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(hereinafter referred to as "Investigator")

(Institution and Investigator collectively hereinafter referred to as "Contract Partners")

(Bayer and CRO, Institution and Investigator hereinafter referred to as the "Parties" and each a "Party")

WHEREAS:

(A) The Parties entered into a Clinical Investigator Agreement dated 24 Nov 2014 (hereinafter referred to as the "Agreement") with regard to the clinical trial "A multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase III efficacy and safety study of ODM-201 in men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer" ("Study"),

(B) Bayer has contracted CRO to provide services

Mezi:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germany
(dále jen „Bayer“)

Zastoupený

ICON Clinical Research Limited

(dále jen „ICON“),

DIČ IE 8201978R, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, kterou zastupuje [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „ICON“)

a**Nemocnicí Jablonec nad Nisou, p.o.,**

IČ: 00829838, DIČ: CZ00829838, se sídlem na adrese Nemocniční 15, 466 60 Jablonec nad Nisou, Česká republika, kterou zastupuje [REDACTED]

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen „hlavní zkoušející“)

(Zdravotnické zařízení a zkoušející, společně dále jen „smluvní partneři“)

(Společnost Bayer a CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející, společně dále jen „smluvní strany“ a každý jednotlivě dále jen „smluvní strana“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

A. Smluvní strany uzavřeli smlouvu o poskytování služeb zkoušejícím ze dne 24. listopadu 2014 za účelem provedení klinického hodnocení nazvaného: Mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III. hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ODM-201 u mužů ohrožených vysokým rizikem nemetastázujícího karcinomu kastročně rezistentního karcinomu

to facilitate the conduct of the Study, including without limitation authorizing CRO to sign this amendment of the Agreement (hereinafter referred to as the "Amendment") in the name and on behalf of Bayer.

The Parties wish to supplement the Agreement by a new attachment that includes terms on the budget as described in Section 2 below.

NOW, THEREFORE, THE PARTIES ENTER INTO THE FOLLOWING AMENDMENT AGREEMENT:

1. DEFINITIONS

All capitalised terms used but not defined herein shall have the respective meanings given to such terms in the Agreement unless otherwise indicated

2. AMENDMENT TO COMPENSATION

The Agreement shall be supplemented by an additional attachment enclosed to this Amendment as Exhibit I (hereinafter referred to as "Attachment 1b"), which shall form an integral part of the Agreement.

The Parties hereto wish to amend the Agreement by revising the budget set forth in Exhibit A to provide the additional funds as per Sponsor decision.

The attached revised budget is effective as of 21Sep2017.

prostaty. („smlouva“).

B. Společnost Bayer uzavřela s CRO smlouvu o poskytování služeb za účelem usnadnění provádění studie, která mimo jiné opravňuje CRO podepsat tento dodatek smlouvy (dále jen „dodatek“) jménem společnosti Bayer.

Smluvní strany si přejí doplnit smlouvu o novou přílohu, která obsahuje podmínky rozpočtu, jak je popsáno níže v bodu 2.

NA ZÁKLADĚ TOHO UZAVÍRAJÍ SMLUVNÍ STRANY NÁSLEDUJÍCÍ DODATEK KE SMLOUVĚ:

1. DEFINICE

Všechny termíny, označené velkým písmenem, které jsou zde použity, avšak nejdou zde definovány, mají příslušný význam, který jim dává smlouva, pokud není uvedeno jinak.

2. DODATEK K ROZPOČTU

Smlouva bude doplněna o další přílohu přiloženou k tomuto dodatku jako příloha I (dále jen „příloha 1b“), která bude tvořit nedílnou součást smlouvy.

Smluvní strany této smlouvy si přejí pozměnit tuto smlouvu revidováním rozpočtu stanoveného v příloze A za účelem poskytnutí dodatečných finančních prostředků dle rozhodnutí zadavatele.

Přiložený revidovaný rozpočet je účinný od 21. září 2017.

3. MISCELLANEOUS

- a. This Assignment Agreement shall be effective as of the Effective Date.
- b. The Parties acknowledge that in accordance with the transparency requirements of Act no. 340/2015 Coll, certain provisions of this Amendment and Agreement may be subject to publication by the Institution in the Register of contracts. The Institution hereby agrees that the publication of the terms of this Amendment and Agreement will be limited to the information that needs to be disclosed as per the requirements of Act no. 340/2015 Coll and will be subject to prior review and approval by the Sponsor

Prior to the publication being made, the Institution shall provide an opportunity to the Sponsor to identify and redact any and all provisions of this Amendment and Agreement and its appendices that the Sponsor deems as sensitive or business secret information, and which are not subject to mandatory disclosure by law (the protocol, study timelines, fees/costs, insurance and beneficiary template). The Sponsor shall make all reasonable attempts to provide to the Institution an acceptable version of the Agreement for publication no later than on its signature date. At any rate, the Institution shall not submit for publication a version of this Amendment and Agreement that has not been previously consented by the Sponsor.

Confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register will be sent to the data mailbox n3mbdwi.

The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. maximum monetary value of the Agreement is 814.699 CZK at the Effective Date of the Agreement.

- c. Except as amended by this Amendment, all terms and conditions of the Agreement shall

3. RŮZNÁ USTANOVENÍ

- a. Tato smlouva o postoupení bude účinná od data nabytí účinnosti.
- b. Strany berou na vědomí, že v souladu s požadavky na dodržení transparentnosti stanovenými zákonem č. 340/2015 Sb. je možné, že zdravotnické zařízení bude povinno zveřejnit některá ustanovení tohoto dodatku i Smlouvy v Registru smluv. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že se při zveřejnění podmínek tohoto dodatku i Smlouvy omezí na informace, které musí být zveřejněny v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb. a které budou předem přezkoumány a schváleny zadavatelem

Před samotným zveřejněním je zdravotnické zařízení povinno poskytnout zadavateli příležitost, aby mohl identifikovat a redigovat jakákoliv ustanovení tohoto dodatku i Smlouvy a jejich příloh, která považuje za citlivá nebo která obsahují obchodní tajemství, a která nemusí být ze zákona povinně zveřejněna (protokol, harmonogram studie, odměna/náklady pojištění a bankovní detaily příjemce). Zadavatel je povinen vyvinout maximální úsilí, aby poskytl zdravotnickému zařízení přijatelnou verzi smlouvy ke zveřejnění nejpozději k datu jejího podpisu. V žádném případě však zdravotnické zařízení nepředloží ke zveřejnění verzi tohoto dodatku nebo Smlouvy, která nebyla zadavatelem předem schválena.

Potvrzení o uveřejnění smlouvy v registru smluv bude zasláno do datové schránky n3mbdwi.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., maximální peněžní hodnota smlouvy je 814 699 Kč v den účinnosti

remain unchanged.

D. ATTACHMENT

The following Exhibit shall form an integral part of this Amendment:

Exhibit I **STUDY BUDGET**

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Amendment on the dates indicated below.

**Signed for and behalf of ICON Clinical Research Limited on behalf of:
Bayer AG / Podepsán(a) za společnost ICON Clinical Research Limited jménem společnosti:
Bayer AG**

Date / Datum: _____

Signature /
Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Function / Funkce: _____

Signed by Investigator / Podepsáno zkoušejícím:

Date / Datum: _____

Signature /
Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Ph.D.

Function / Funkce: Principal investigator

Exhibit 1
STUDY BUDGET

Smlouvy.

- c. Vyjma toho, co tento dodatek pozměňuje, zůstanou všechny podmínky této smlouvy beze změn.

4. PŘÍLOHA

Následující příloha tvoří nedílnou součást tohoto dodatku:

Příloha I **ROZPOČET STUDIE**

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tento dodatek k níže uvedeným datům.

Signed for and behalf of Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o. / Podepsán(a) za Nemocnici Jablonec nad Nisou, p.o. a jeho jménem

Date / Datum: _____

Signature /
Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Function / Funkce: _____

Příloha 1
ROZPOČET STUDIE



