

AMENDMENT No. 2 TO THE SITE AGREEMENT –
██████████

This amendment 2 (the “Amendment”) is entered into _
between:

Nemocnice Na Homolce with its principal place of
business at Roentgenova 37/2, 150 30 Prague 5 - Motol,
Czech Republic (hereinafter the “**Institution**”)

-and-

██████████ as the principal investigator, with
an office at Roentgenova 37/2, 150 30 Prague 5 – Motol,
Czech Republic (hereinafter the “**Investigator**”)

-and-

Bayer Aktiengesellschaft (Bayer AG), Muellerstrasse
178, 13353 Berlin, Germany (hereinafter “**Bayer**”)

represented by

Hamilton Health Sciences Corporation (hereinafter
“**HHSC**”) with its offices at Hamilton Health Sciences –
DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237
Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada

The Institution, the Investigator and Bayer are
hereinafter each individually referred to as a “Party” and
collectively referred to as the “Parties”.

WHEREAS, a Site Agreement was entered into
between Institution, Investigator, and Bayer Pharma
AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, represented by
HHSC, on 31 July 2013, which was assigned by Bayer
Pharma AG to its affiliated company Bayer AG effective
1st January 2017 (hereinafter the “Agreement”), and
which shall include any amendments made to the
Agreement between HHSC on behalf of Bayer,
Institution, and Investigator ██████████

██████████ hereinafter the “Study”);

WHEREAS, the ██████████ Data Safety Monitoring
Board (hereinafter the “DSMB”) recommended

██████████
██████████;

**DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVÁDĚNÍ
KLINICKÉ STUDIE** ██████████

Tento dodatek č. 2 (dále jen „Dodatek“) se uzavírá
mezi:

Nemocnicí Na Homolce se sídlem Roentgenova 37/2,
150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika (dále jen
„**Instituce**“)

-a-

██████████ jako hlavní zkoušející se sídlem
Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol , Česká
republika (dále jen „**Zkoušející**“)

-a-

Bayer Aktiengesellschaft (Bayer AG), Muellerstrasse
178, 13353 Berlin, Německo (dále jen „**Bayer**“)

zastoupenou

Hamilton Health Sciences Corporation (dále jen
„**HHSC**“), se sídlem Hamilton Health Sciences –
DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237
Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Kanada

Instituce, Zkoušející a Bayer jsou dále uváděni
jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako
„Smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Mezi Institucí, Zkoušejícím a
a Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin,
zastoupenou společností HHSC, byla 31. července
2013 uzavřena Smlouva o provádění klinické studie,
která byla postoupena společností Bayer AG její
přidruženou společností Bayer Pharma AG s účinností
k datu 1. ledna 2017 (dále jen „Smlouva“) a která
zahrnuje všechny dodatky Smlouvy mezi HHSC,
jménem společnosti Bayer, Institucí a Zkoušejícím,
týkající ██████████

██████████ (dále
jen „Studie“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ██████████ Data Safety
Monitoring Board (dale jen “DSMB”) doporučila

p ██████████
██████████

WHEREAS, Bayer acted on the DSMB recommendation a ██████████

WHEREAS, Bayer is making available ██████████ (hereinafter the "LTOLE").

NOW THEREFORE, in consideration of the above, it has been agreed as follows:

ARTICLE 1: PURPOSE OF THE AMENDMENT

Due to the LTOLE protocol amendment, there will be additional activities in relation to Subject enrollment and follow-up. LTOLE visit fees will be paid in accordance with the new fee schedule **Exhibit A – LTOLE**.

ARTICLE 2: TERMS AND CONDITIONS

This Amendment appends to Agreement **Exhibit A** the following additional payment schedule:

- a) Exhibit A – LTOLE

ARTICLE 3: MISCELLANEOUS

3.1 ██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Bayer jednal v souladu s doporučením DSMB ██████████

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Bayer zpřístupňuje ██████████ (dále jen „LTOLE“).

PROTO, s ohledem na výše uvedené, se Smluvní strany dohodli na následujícím:

ČLÁNEK 1: ÚČEL DODATKU

Vzhledem k tomu, že podle dodatku protokolu LTOLE, vzejdou další aktivity ve spojení nábořem Subjektů hodnocení a následným sledováním. Poplatky za návštěvy LTOLE budou zaplacený v souladu s novým rozvrhem plateb - **Příloha A – LTOLE**.

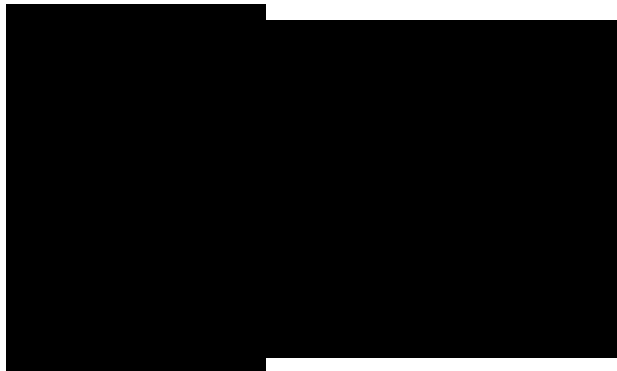
ČLÁNEK 2: PODMÍNKY

Tímto Dodatkem se Příloha A Smlouvy doplňuje o následovný rozvrh plateb:

- a) Příloha A – LTOLE

ČLÁNEK 3: RŮZNÁ USTANOVENÍ

3.1 ██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████



- 3.2 Except as explicitly amended hereby, all other provisions of the Agreement shall remain unchanged.
- 3.3 This Amendment shall enter into force on the date of signing by the last of the contracting parties and shall take effect on the date of its publication on the Agreements Register in accordance with Act 340/2015 Coll. on the Agreements Register.

- 3.2 Není-li výslovně stanoveno jinak, všechna ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny.
- 3.3 Tento Dodatek nabývá platnosti v den podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Amendment to be duly executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the day and year first above written.

NA DŮKAZ ČEHOŽ, strany tohoto Dodatku uzavírají tuto Smlouvu vyhotovenou ve třech (3) kopiích, přičemž každá z nich má platnost originálu, ke dni, měsíci a roku uvedenému výše.

**Signed for and on behalf of Bayer AG (“Bayer”)
Hamilton Health Sciences Corporation (“HHSC”)**

**Podepsáno jménem a za společnost Bayer AG
(„Bayer“)
Hamilton Health Sciences Corporation („HHSC“)**

Signature
Name: ██████████
Position: Director of Contracts, Population Health
Research Institute, HHSC
Date: _____
(YYYY-MMM-DD)

Podpis
Jméno: ██████████
Pozice: Ředitelka oddělení smluv, Population Health
Research Institute, HHSC
Datum: _____
(RRRR-MMM-DD)

-and-

-a-

INSTITUTION: Nemocnice Na Homolce

INSTITUCE: Nemocnice Na Homolce

Signature
Name: ██████████
Title: Director _____

Podpis
Jméno: ██████████
Titul: ředitel _____

Date: _____
(YYYY-MMM-DD)
-and-

INVESTIGATOR: ██████████

Signature

Date: _____
(YYYY-MMM-DD)

Datum: _____
(RRRR-MMM-DD)
-a-

ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████

Podpis

Datum: _____
(RRRR-MMM-DD)

All exhibits of this Amendment are redacted/Všechny přílohy tohoto dodatku jsou anonymizované

