

**AMENDMENT 1 TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT – ██████████**

This amendment No.1 (the “Amendment”) is entered 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 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 Clinical Study Agreement was entered into on the 31st day of July 2013 (the “Agreement”) signed between HHSC on behalf of Bayer, Institution, and Investigator ██████████

██████████ (hereinafter the “Study”);

WHEREAS, the Parties have agreed to amend the Agreement, subject to the terms and conditions outlined herein.

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

ARTICLE 1: PURPOSE OF THE AMENDMENT

1.1 This amendment is required to increase the fees for certain Study Subject visit activities and procedural reimbursements that were identified as not appropriately compensating for the time efforts and/or the costs as applicable.

1.2 This Amendment is required to increase the fees

**DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVÁDĚNÍ
KLINICKÉ STUDIE – ██████████**

Tento dodatek č. 1 (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 AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlín, 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 Smlouva o provedení klinické studie byla uzavřena 31. července 2013 (dále jen „Smlouva“) a podepsána společností HHSC jménem společnosti Bayer, Institucí a Zkoušejícím ██████████

██████████ (dále jen „Studie“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE se Smluvní strany dohodly na změně Smlouvy podle podmínek zde uvedených.

PROTO, s ohledem na výše uvedené, bylo dohodnuto následující:

ČLÁNEK 1: ÚČEL DODATKU

1.1 Tento Dodatek zvyšuje částky plateb za určité činnosti při návštěvách Subjektů Studie a úhrad procedur, u kterých bylo zjištěno, že náležitě nenahrazují časovou náročnost a/nebo náklady.

1.2 Účelem tohoto Dodatku je zvýšení odměny

of Investigator due to trial subject informed re-consent.

ARTICLE 2: CONDITIONS

- 2.1 The amendment introduced herein will replace current Exhibit A Payment Schedule with revised Exhibit A Payment Schedule dated 2014-October-09. The fees outlined in the revised Exhibit A will be applied retroactively.
- 2.2 The Amendment introduced herein will **append** current Exhibit A "Payment Schedule" to **add** Exhibit A-1 "**Re-consent Pay Schedule**" dated November 11, 2015.

ARTICLE 3: MISCELLANEOUS

Except as explicitly amended hereby, all other provisions of the Agreement shall remain unchanged.

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.

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, month, and year first above written.

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

Signature
Name: ██████████
Position: Director of Contracts, Population Health
Research Institute, HHSC

Date: _____
(YYYY-MMM-DD)

-and-

Zkoušejícího za dodatečný informovaný souhlas subjektu hodnocení.

ČLÁNEK 2: PODMÍNKY

- 2.1 Tento Dodatek nahrazuje stávající Přílohu A Harmonogram plateb revidovanou Přílohou A Harmonogram plateb ze dne 9. října 2014. Částky plateb uvedené v revidované Příloze A mají zpětnou platnost.
- 2.2 Tento Dodatek **doplňuje** současnou Přílohu A „Harmonogram plateb“ a **připojuje** k této Příloze A dále Přílohu A-1 „**Harmonogram plateb za dodatečný souhlas**“ ze dne 11. listopadu 2015.

ČLÁNEK 3: RŮZNÁ USTANOVENÍ

Není-li výslovně stanoveno jinak, všechna ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny.

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

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.

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

Podpis
Jméno: ██████████
Pozice: Ředitelka oddělení smluv, Population Health
Research Institute, HHSC

Datum: _____
(RRRR-MMM-DD)

-a-

INSTITUTION: Nemocnice Na Homolce

Signature

Name: ██████████ _____

Title: Director _____

Date: _____
(YYYY-MMM-DD)

-and-

INVESTIGATOR: ██████████

Signature

Date: _____
(YYYY-MMM-DD)

INSTITUTE: Nemocnice Na Homolce

Podpis

Jméno: ██████████ _____

Titul: ředitel _____

Datum: _____
(RRRR-MMM-DD)

-a-

ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████

Podpis

Datum: _____
(RRRR-MMM-DD)

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

