

**AMENDMENT NO. 01 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  
**Institution Ref No. 08/OVZ/16/061-P**

**DODATEK Č. 01 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  
**Regerenční číslo zdravotnického zařízení 08/OVZ/16/061-P**



<b>THIS AMENDMENT NO. 01</b> is made by and between:	<b>TENTO DODATEK Č. 01</b> uzavírají:
<b>ALLERGAN LIMITED</b> , a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at 1 <sup>st</sup> Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”);	<b>ALLERGAN LIMITED</b> , společnost zapsaná v Anglii a Walesu (číslo zapsané společnosti 1049760) se sídlem na adrese 1 <sup>st</sup> Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Velká Británie (dále jen „zadavatel”);
and	a
<b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA</b> having a place of business at 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Business Number: 00843989, VAT Number: CZ00843989, represented by MUDr. Josef Srovnal, Deputy Director for medical care, who is authorised to act and sign this Agreement by virtue of the Ministry of Health list/deed dated 25 November 1990 Ref OP-054-25.11.90 (hereinafter referred to as the “Institution”);	<b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA</b> sídlící na adrese 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen “zdravotnické zařízení”);
and	a
<b>MUDr. [REDACTED]</b> , CSc, whose place of work is Fakultní nemocnice Ostrava, Ophthalmology Clinic, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”);	<b>MUDr. [REDACTED]</b> , CSc., s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, Oční klinika, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen “hlavní zkoušející”);
Each referred to as a “Party” and together as the “Parties”.	Každý z nich zvlášť bude označován jako „smluvní strana“, dohromady pak jako „smluvní strany“.
<b>WHEREAS:</b>	<b>VÝCHOZÍ PŘEDPOKLADY:</b>

<p>A. The Parties entered into a Clinical Trial Agreement on 03 May 2017 (the “Agreement”) in relation to the Trial titled “A Comparison of Bimatoprost SR to Selective Laser Trabeculoplasty in Patients with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension”, with Protocol number 192024-095.</p>	<p>A. Strany uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení s účinností od 03 května 2017 k výkonu klinického hodnocení nazvaného “<i>Implantáty s bimatoprostem s řízeným uvolňováním (SR) obsahující bimatoprost bez konzervačních látek</i>“, s číslem protokolu 192024-095 (“smlouva”).</p>
<p>B. The Parties wish to add an Amendment No. 01 to the Agreement.</p>	<p>B. Strany si přejí přidat ke smlouvě dodatek č. 01.</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, the Parties agree as follows:</p>	<p><b>NYNÍ SE TEDY</b> strany dohodly následovně:</p>
<p>1. To replace the budget in the Agreement in its entirety with the budget attached hereto as Appendix 1 (titled Attachment 2A) which implements the procedure changes required by Protocol Amendment 1 dated 18 April 2017.</p>	<p>1. Nahradí rozpočet smlouvy v celé jeho celistvosti rozpočtem připojeným zde jako Příloha 1 (nazvaný Příloha 2A) – který uvádí v platnost změny procedur vyžadované dodatkem č. 1 k protokolu s platností od 18 dubna 2017.</p>
<p>2. The total maximum value of the Agreement to be paid by Sponsor is now 3,013,493.96 CZK.</p>	<p>2. Celková maximální hodnota smlouvy splatná zadavatelem je nyní 3,013,493.96 CZK.</p>
<p>3. The changes in this Amendment No. 01 relating to the Protocol Amendment 1 shall be backdated or delayed to be effective from the date that all necessary regulatory and ethics approvals are in place and the Protocol amendment 1 is effective at the site.</p>	<p>3. Změny v tomto dodatku č. 01 související s dodatkem k protokolu 1 budou zpětně datovány nebo pozastaveny tak, aby byly platné od data, kdy budou platné všechny nutné regulatorní a etické souhlasy a kdy bude ve zdravotnickém zařízení platit dodatek 1 k protokolu.</p>
<p>4. Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning as defined in the Agreement.</p>	<p>4. S výjimkou zde výslovně uvedeného, zůstávají všechna ostatní pravidla a podmínky obsažené ve smlouvě v plné platnosti a účinnosti. Není-li v tomto dodatku stanoveno jinak, všechny zde použité definované termíny mají stejný význam jako ve smlouvě.</p>
<p>5. The Parties acknowledge and agree that the Agreement and all past and future amendments to the Agreement are subject to the obligatory publication in accordance with Act. No. 340/2015 Coll. on Contract Registry which will be performed by the Institution. The Principal Investigator agrees with the publication of his name in connection with the Agreement on the portal of public administration in accordance with the Act on Contract Registry.</p>	<p>5. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Smlouva o klinickém hodnocení a všechny její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p>

<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the Parties hereto have agreed to this Amendment No. 01 to the Agreement as of the date of last signature:	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> se smluvní strany dohodly na tomto dodatku č. 01 ke smlouvě o klinickém hodnocení s platností k datu posledního podpisu.
--	--

**Signed for and on behalf OF ALLERGAN LIMITED: / Podpis jménem společnosti ALLERGAN LIMITED:**

Signature / Podpis:

Name / Jméno:

Title / Titul:

Date / Datum:

**Signed for and on behalf of FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA: / Podpis jménem FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA:**

Signature / Podpis:

Name / Jméno:

MUDr. Josef Srovnal

Title / Titul:

Deputy Director for Medical Care / náměstek ředitele pro léčebnou péči

Date / Datum:

**Signed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR: / Podpis jménem HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ:**

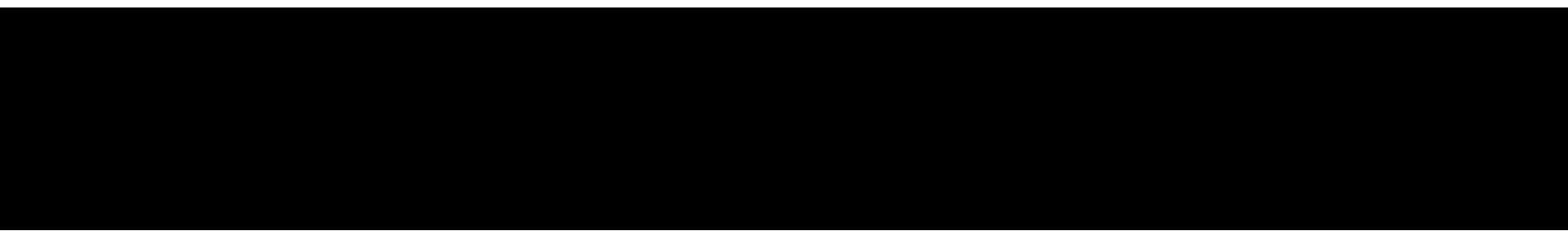
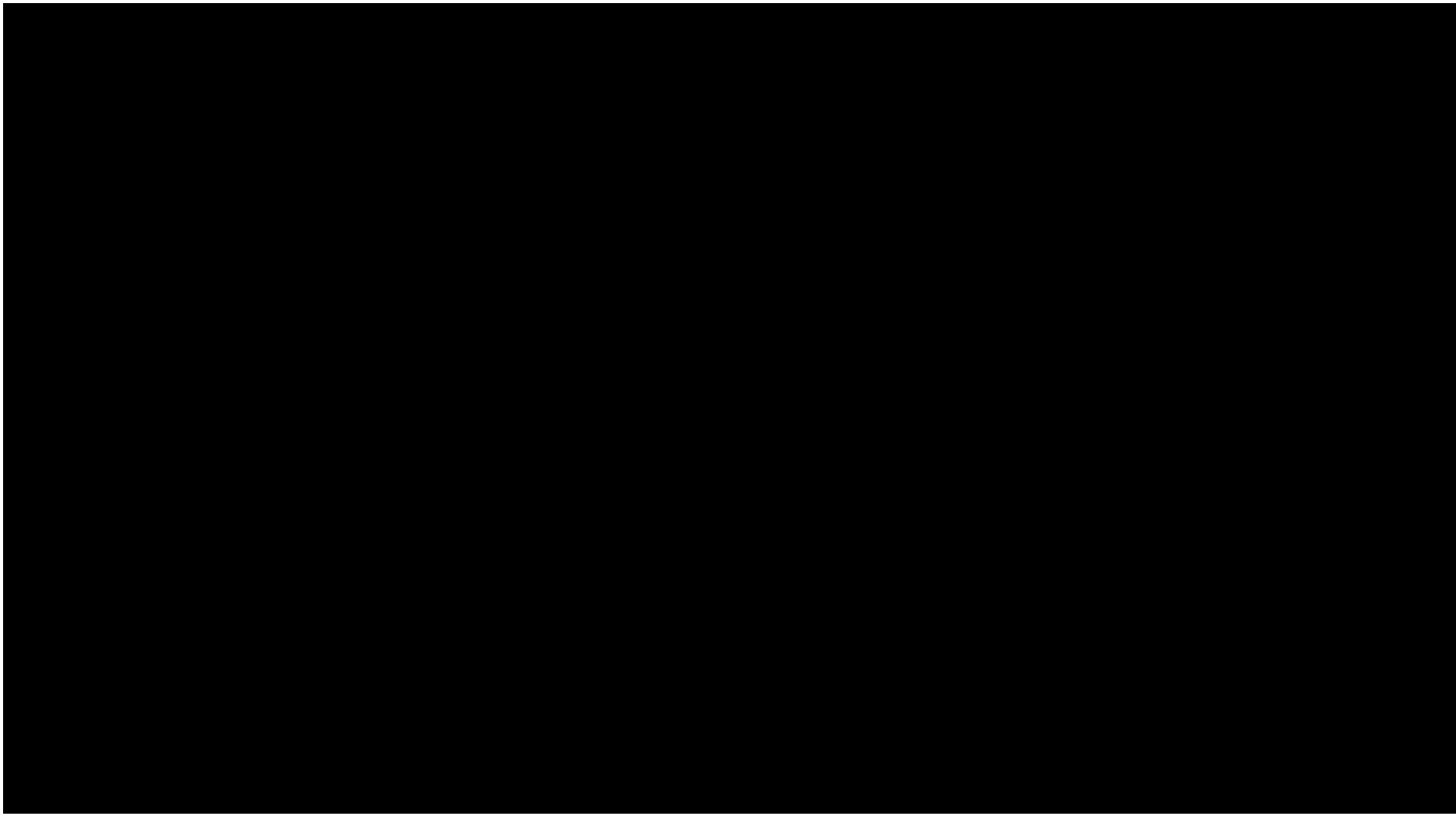
Signature / Podpis:

Name / Jméno:

████████████████████

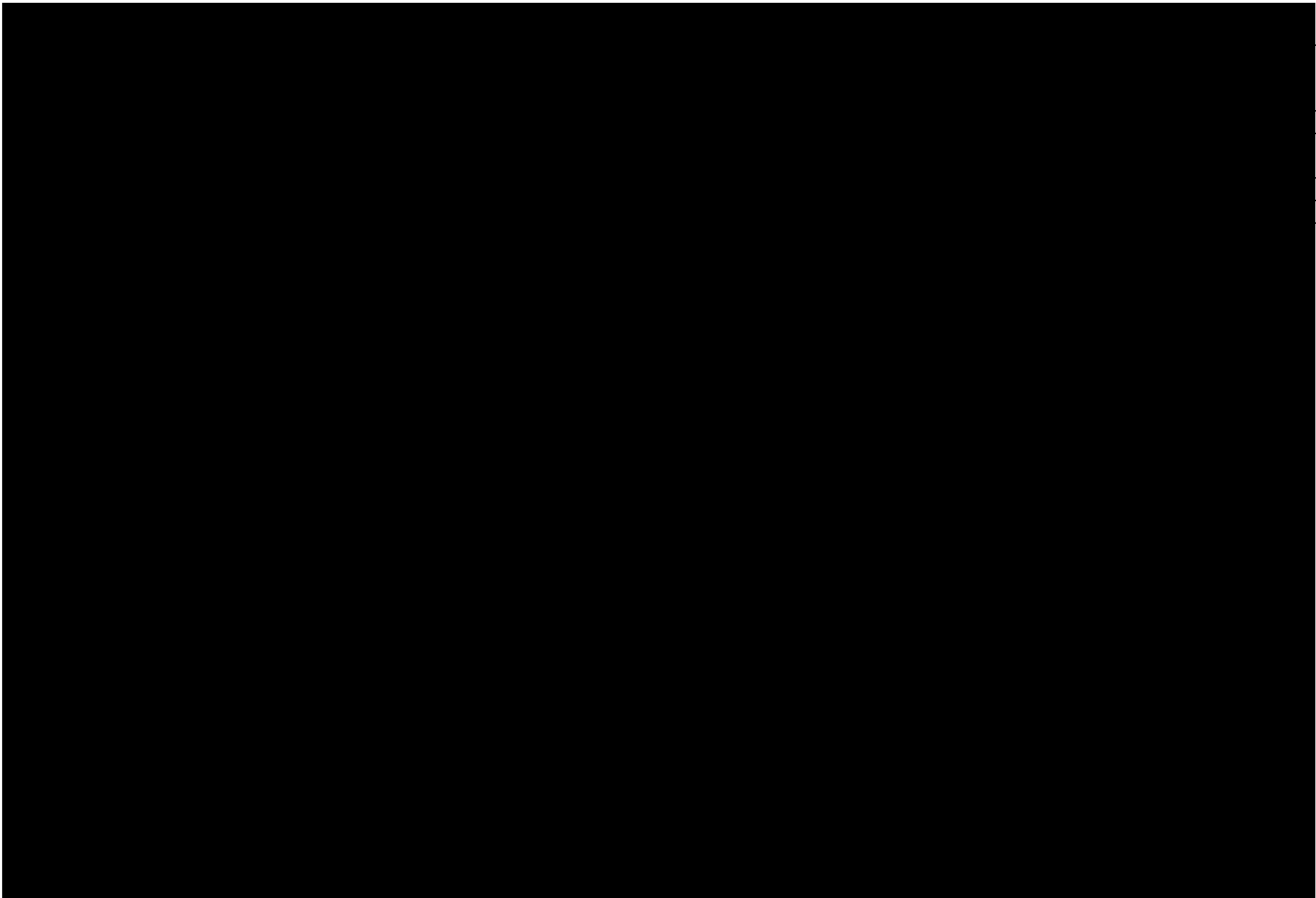
Date / Datum:



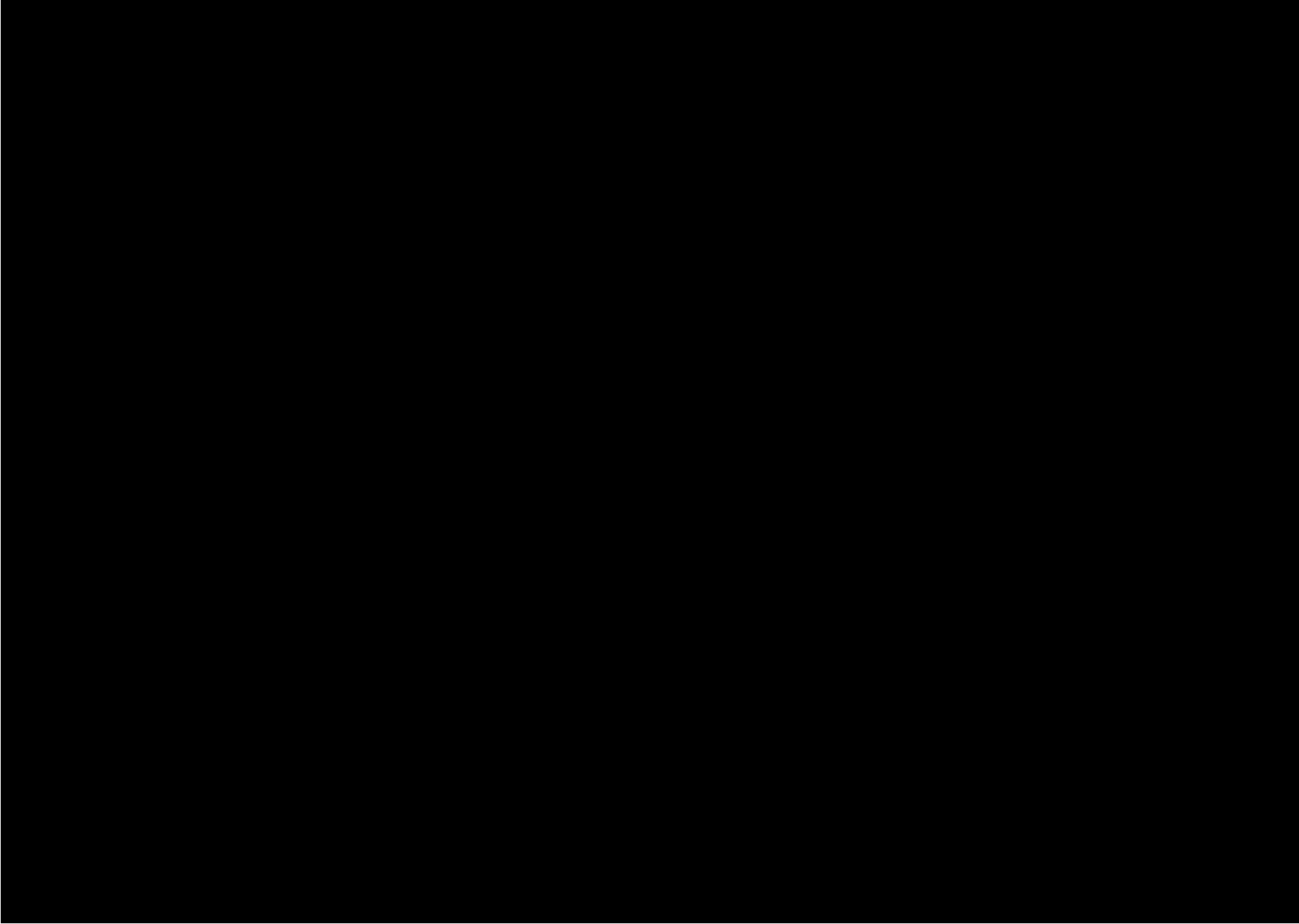










9.  
10  
1  
1  
1  
C  
Pa

