

**Dodatek 1 ke  
Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení**

**Amendment 1 to  
Agreement on Clinical Study**

Tento Dodatek 1 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („Dodatek 1“) mezi:

This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 1”) between:

**PPD Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřinná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

**PPD Czech Republic, s.r.o.**, registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

IČ: 63671077  
DIČ: CZ63671077  
(„**PPD**“)

Company ID no.: 63671077  
Tax ID no.: CZ63671077  
(“**PPD**”)

a

and

**Fakultní nemocnice Plzeň**,  
se sídlem Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín,  
Česká republika, jednající prostřednictvím XXX

**Fakultni nemocnice Plzen**,  
with its registered address at Alej Svobody 80, 304  
60 Plzen - Lochotin, Czech Republic, represented by  
XXX

IČO: 00669806  
DIČ: CZ00669806  
(„**Zdravotnické zařízení**“)

Company ID no.: 00669806  
Tax ID no.: CZ00669806  
(“**Medical Facility**”)

a

and

**MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.**,  
trvalým bydlištěm XXX

**MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.**,  
permanent residence at XXX

Datum nar .: XXX  
(„**Zkoušející**“)

DOB: XXX  
(“**Investigator**“)

je doplňkem Smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 15 března 2013 („**Smlouva**“).

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 15 March 2013 (“**Agreement**”).

**SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE**

**WITNESSETH**

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle které Zdravotnické zařízení/Zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. **PCYC-1116-CA**, a

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. **PCYC-1116-CA**; and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky Smlouvy, jak je stanoveno v tomto Dodatku 1,

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto Dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Příloha č. 1 - Rozpis plateb má být doplněná následovně:

1. Following shall be added to the Appendix no 1 Payment schedule:

Assessments before PD -- In patients on PCI-32765 Therapy in parent study - APPENDIX B - Arm B	
Popis Návštěv / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v Kč / Amount per subject per visit in CZK
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

Assessments After PD -- Second-line Therapy (Non-PCI-32765) or No Second-line Therapy - APPENDIX D - Arm B	
Popis Návštěv / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v Kč / Amount per subject per visit in CZK
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí Smlouvy a veškeré odkazy na Smlouvu budou znamenat odkaz na Smlouvu včetně Dodatku 1.

2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.

3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními Smlouvy a tohoto Dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto Dodatku 1.

3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.

4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto Dodatku 1 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve Smlouvě.

4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním Dodatku 1 IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this  
připojují smluvní strany své podpisy níže. Amendment 1, the Parties have signed below.**

**PPD:** \_\_\_\_\_

(na základě zplnomocnění / based on the Power of Attorney)

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**Zdravotnické zařízení/ Medical Facility:** \_\_\_\_\_

Jméno / Name: XXX

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**Zkoušející / Investigator:** \_\_\_\_\_

Jméno / Name: MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.

Datum / Date: \_\_\_\_\_