

**AMENDMENT NO. 1 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment**”) is made by and between:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’), and Contractual research organization **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), represented by [REDACTED], having a place of business at Praha 8, Pernerova 691/42, zip code 186 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’), and **Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje**, having a place of business at Vančurova 1548, postcode 27259 Kladno, Czech Republic, Identification number: 272 56 537, Tax identification number: CZ272 56 537, represented by [REDACTED], and [REDACTED], (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’), and [REDACTED], having an address at: [REDACTED], date of birth: [REDACTED] (Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

WITNESSETH:

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor, Principal Investigator and Medical Facility are parties to Contract on Clinical Trial, protocol number **GA28951**, from 8. August. 2017 (the “**Contract**”), and the parties desire to amend such Contract;

WHEREAS, the parties have agreed to amend the Contract as set forth below;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, the parties hereby agree to amend the Payment Schedule of the Contract as follows:

I. The Payment schedule listed in the article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Contract is deleted in its entirety and

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavírán mezi následujícími stranami:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“), a Smluvní výzkumná organizace **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), zastoupená [REDACTED], se sídlem Praha 8, Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“), a **Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje**, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika, Identifikační číslo: 272 56 537, Daňové identifikační číslo: CZ272 56 537, zastoupená [REDACTED], a [REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), a [REDACTED], s adresou: [REDACTED], republika, datum narození: [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

TÍMTO SE POTVRZUJE:

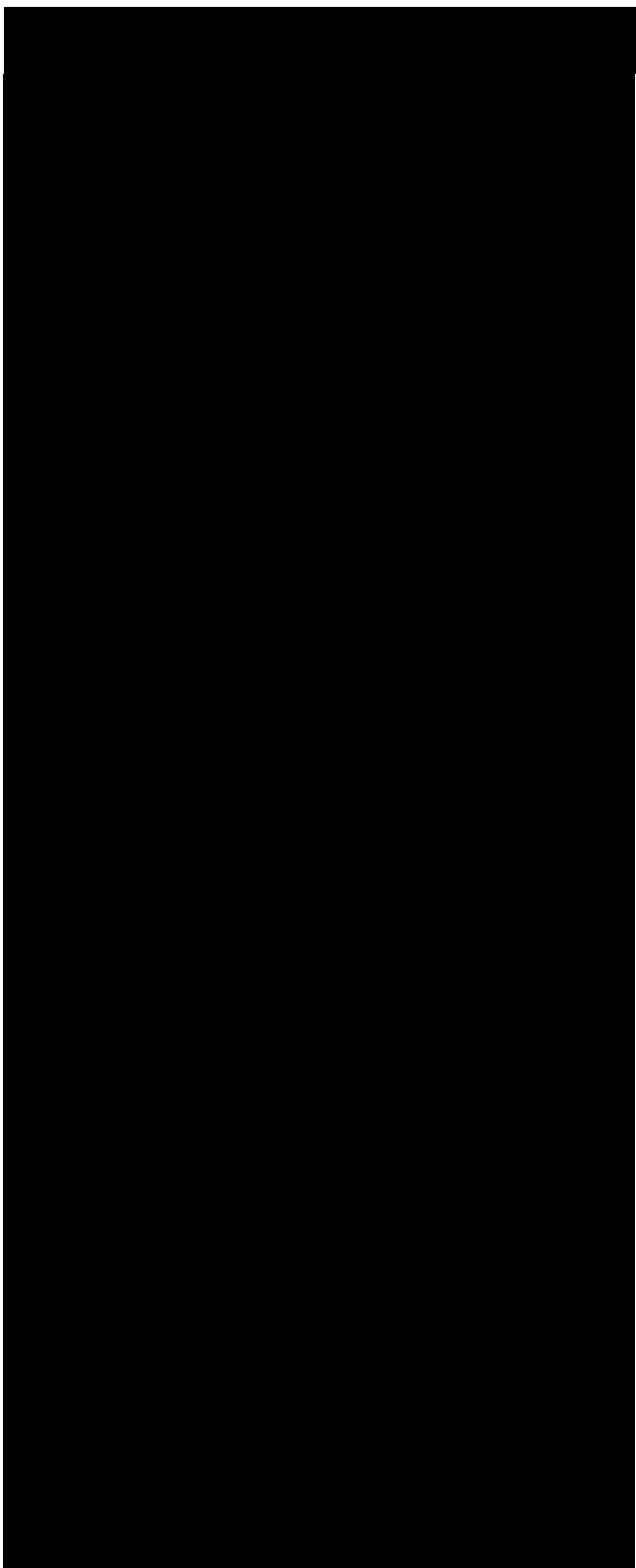
VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo protokolu **GA28951**, která nabyla platnosti dne 8.8.2017 (dále jen “**Smlouva**”), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy, jak je uvedeno níže;

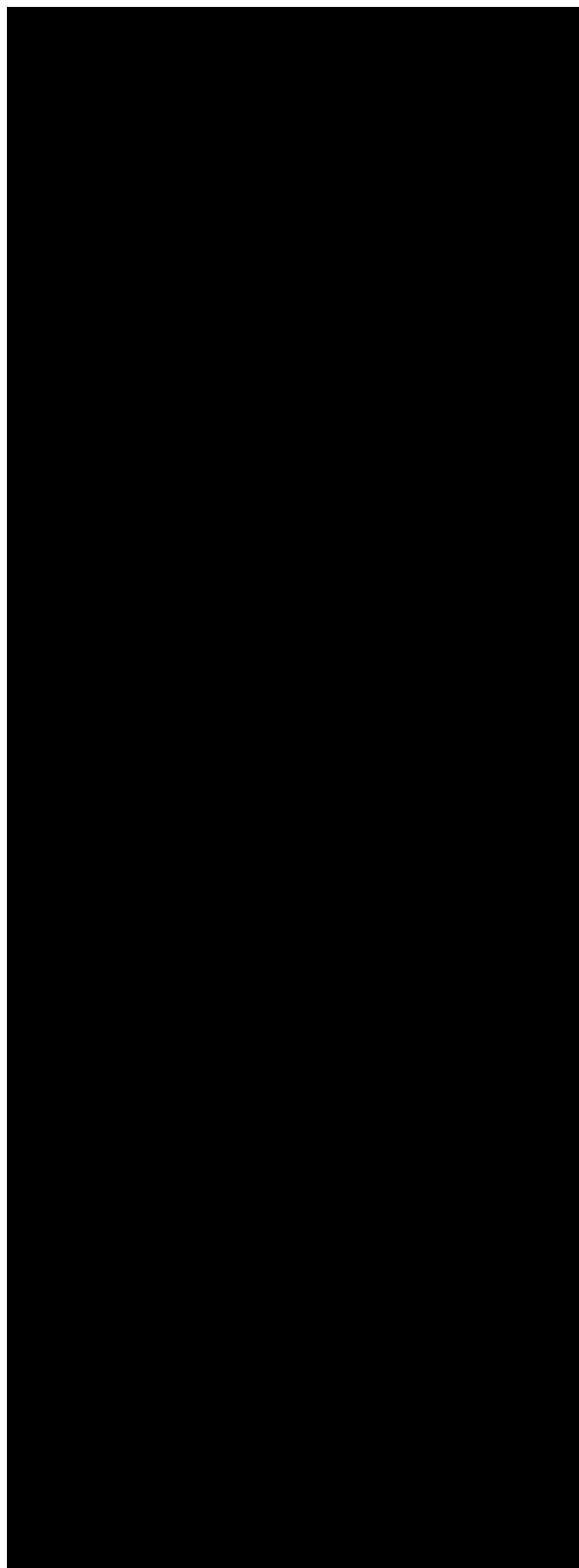
NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku, se smluvní strany tímto dohodly na změně Platebního rozvrhu Smlouvy takto:

I. Platební rozvrh uvedený v článku XIII. Finanční aspekty, odstavci 2. Smlouvy se tímto

replaced with the payment schedule as follows:



Contract schedule as follows:



All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment 1 remain in full force and effect.

This Amendment shall become effective upon its publication in the Register of Agreements. The Parties hereby agree that visits and procedures under Article I. of this Amendment, performed during the period from the date 13 Dec 2017 until the effective date of this Amendment, shall be deemed as performance of the Contract as amended by this Amendment and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Contract as amended by this Amendment.

Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment No. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 1 and the Contract, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Article XIII. of the Contract, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 1 in accordance with the article herein above. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 1 within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

Before the signing of the Amendment No. 1 the Sponsor shall send to the Medical Facility the final version of the Amendment No. 1 in a version for publication in Agreements Register.

The total expected value of the Contract as amended: CZK 255000.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem 1, zůstávají plně platné a účinné.

Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku, uskutečněné v období od 13. 12. 2017 do data účinnosti tohoto Dodatku, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v Článku XIII. Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Před podpisem Dodatku č. 1 Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi Dodatku č. 1 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Celková předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění Dodatku: 255000 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche

Name:

Signature:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor

Date:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Function: Principal Investigator

Date:

Medical Facility

Name: [REDACTED]

Signature:

Function: [REDACTED]

Date:

and

Name: [REDACTED]

Signature:

Function: [REDACTED]

Date:

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

Zadavatel

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche

Jméno:

Podpis:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele

Datum:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum:

Zdravotnické zařízení

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: [REDACTED]

Datum:

a

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: [REDACTED]

Datum:

Contractual Research Organization

Name:

Signature:

Function:

Date:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:

Podpis:

Funkce:

Datum: