

**CONTRACT AMENDMENT #1**

**THIS CONTRACT AMENDMENT #1** (“**Contract Amendment # 1**”), d is effective on October 30, 2018 (the “**Effective Date**”), is by and between

**Krajská zdravotní, a.s.**, located at Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, represented by Ing. Petr Fiala, the executive director, duly registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Ústí nad Labem, Section B, Entry 1550 (the “**Institution**”),

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by ██████████ (“**PRA**”), an affiliate of **Pharmaceutical Research Associates, Inc.**, located at 4130 Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, USA (“**PRA USA**”), acting as an independent contractor for **Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation** located at 1170 US Highway 22 East Suite 304 Bridgewater NJ 08807 USA (the “**Sponsor**”), and

██████████, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Interní oddělení Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, who serves as the principal investigator (“**Investigator**”).

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O  
PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „**Dodatek č. 1 ke Smlouvě**“) nabývá účinnosti dne 30. října 2018 (dále jen „**Datum účinnosti**“), mezi

**Krajskou zdravotní, a.s.**, se sídlem Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, zastoupenou Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem, zapsanou v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená ██████████ (dále jen „**PRA**“), pobočkou společnosti **Pharmaceutical Research Associates, Inc.**, se sídlem 4130 Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, USA („**PRA USA**“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation** se sídlem 1170 US Highway 22 East Suite 304 Bridgewater NJ 08807, USA (dále jen „**Zadavatel**“), a

██████████ Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Interní oddělení Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, který vystupuje jako hlavní zkoušející (dále jen „**Zkoušející**“)

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated November 22, 2017 (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution and the Investigator to perform the research study entitled “**An Open-Label, Randomized, Multicenter, Phase III Study to Compare the Immunogenicity, Efficacy, and Safety of Gan & Lee Pharmaceuticals Insulin Glargine Injection to Lantus® (Insulin Glargine Injection) in Adult Subjects with Type 1 Diabetes Mellitus**” (the “Study”) sponsored by **Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation** (the “Sponsor”), as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #1;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

**1. Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement due to ██████████, 2018, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the Revised Budget attached hereto as Appendix A.

**2. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 22. listopadu 2017 (dále jen „smlouva”), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Nezaslepená, randomizovaná, multicentrická studie fáze III porovnávací imunogenitu, účinnost a bezpečnost injekce inzulinu glargin společnosti Gan & Lee Pharmaceuticals s přípravkem Lantus® (injekce inzulinu glargin) u dospělých pacientů s diabetes mellitus 1. typu**“ (dále jen „studie“), sponzorované firmou **Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation** (dále jen „Zadavatel“), jak je podrobněji popsána ve smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

**SE TÍMTO** s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohody takto:

**1. Rozpočet.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě s ohledem na ██████████, strany souhlasí s tím, že Rozpočet připojený ke Smlouvě jako příloha B je tímto zrušen a nahrazen Revidovaným Rozpočtem, který je připojen níže jako Příloha A.

**2. Potvrzení obsahu smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.



**3. Headings.** The headings in this Contract Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

**3. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

**SIGNATURES APPEAR  
FOLLOWING PAGE**

**ON PODPISY JSOU UVEDENY NA  
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



**IN WITNESS WHEREOF**, the parties **NA DŮKAZ TOHO**, řádně zmocnění hereto, each by a duly authorized zástupci smluvních stran podepsali tento representative, have executed this Contract Dodatek č. 1 ke Smlouvě. Amendment #1.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]

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

**KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ , A.S., MASARYKOVA NEMOCNICE V ÚSTÍ NAD LABEM,  
O.Z.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Petr Fiala

Title/Funkce: Executive Director / Jednatel

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

[REDACTED]

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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



**APPENDIX A / PŘÍLHA A**  
**REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET**

[REDACTED]