

**Amendment No. 1 to Contract
on Clinical Trial**

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

concluded on 13. 02. 2015 by and between

uzavřené dne 13. 02. 2015 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic
(Hereinafter referred to as the 'Sponsor')

zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika
(dále jen „Zadavatel“)

and

a

Contractual research organization

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the 'Contractual research organization')

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „Smluvní výzkumná organizace“)

and

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., having a place of business at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of the Board of Directors and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of the Board of Directors, listed in the Commercial Register at the Municipal Court of Hradec Kralove, section B, insert 2629, Company ID no.: 27520536, Tax ID no: CZ27520536
(Hereinafter referred to as the 'Provider')

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zastoupenou MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva, zapsaná v obchodním rejstříku u KS Hradec Králové oddíl B, vložka 2629, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536
(dále jen „Poskytovatel“)

and

a

MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., address: _____, Czech Republic,
(Hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., adresa: _____, Česká republika, datum narození _____
(dále jen „Hlavní zkoušející“)

Preamble

Preambule

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 13. 02. 2015 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA28951,

A. Strany uzavřely dne 13. 02. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA28951,

B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.

The Parties hereby agree that the Agreement shall be amended as follows:

Smluvní strany tímto souhlasí, že ve Smlouvě bude provedena následující změna:

Paragraph 2. "The payment schedule" of Article XIII. "Financial aspects" is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:

Odstavec 2. "Platební rozvrh" Článku XIII. "Finanční aspekty" se tímto ruší v celém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:

2. The payment schedule:

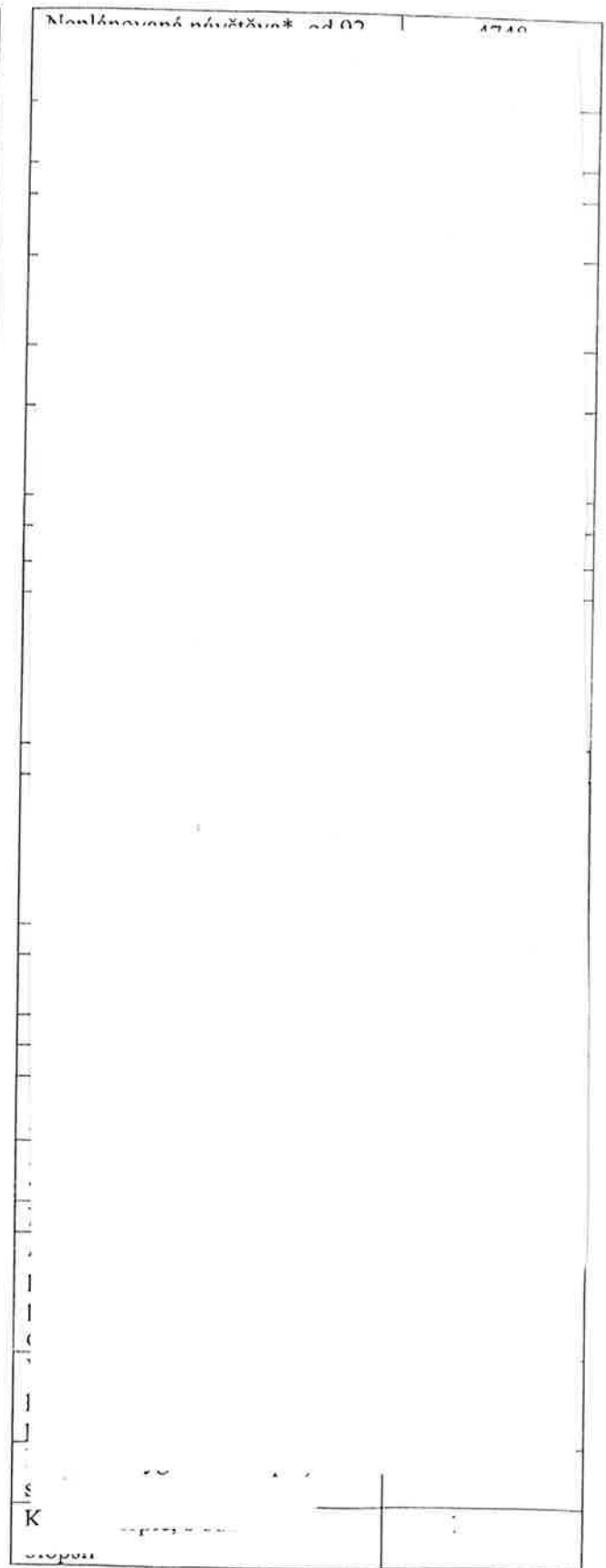
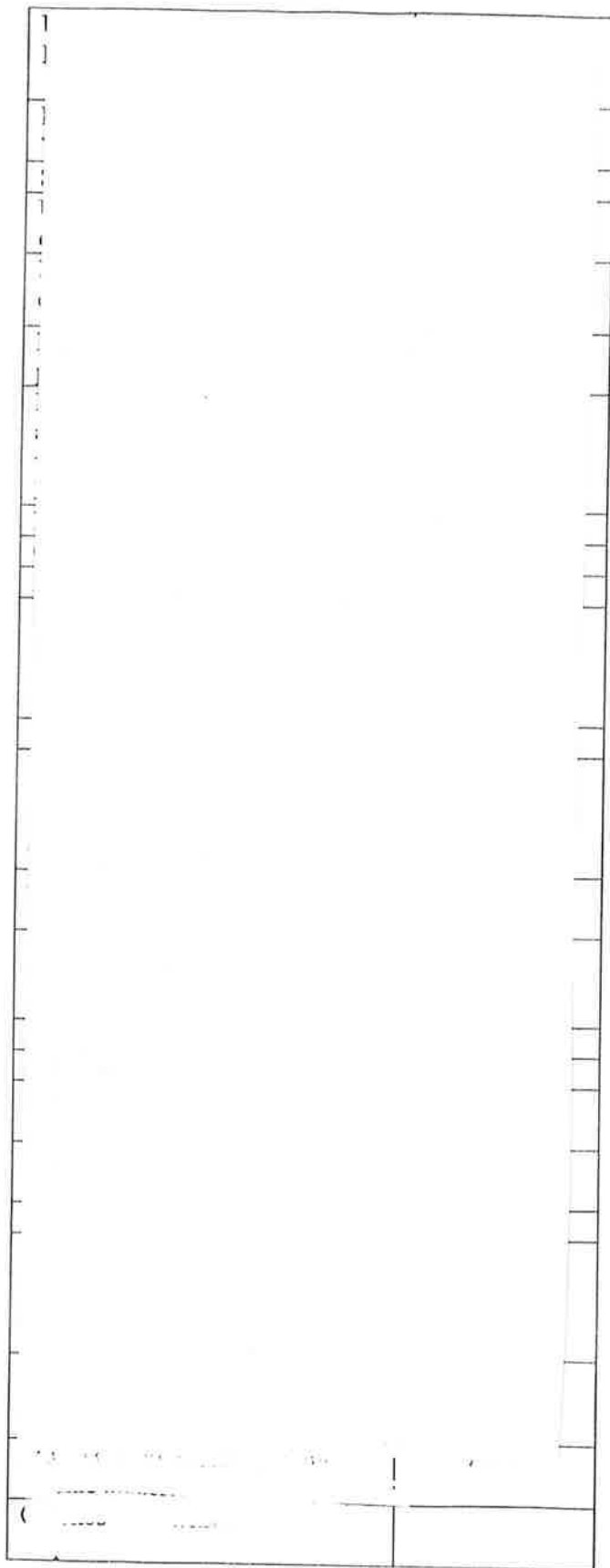
2. Platební rozvrh:

Visit	Payment per subject for each completed Visit (CZK)
1	1000
2	1000
3	1000
4	1000
5	1000
6	1000
7	1000
8	1000
9	1000
10	1000
11	1000
12	1000
13	1000
14	1000
15	1000
16	1000
17	1000
18	1000
19	1000
20	1000
21	1000
22	1000
23	1000
24	1000
25	1000
26	1000
27	1000
28	1000
29	1000
30	1000
31	1000
32	1000
33	1000
34	1000
35	1000
36	1000
37	1000
38	1000
39	1000
40	1000
41	1000
42	1000
43	1000
44	1000
45	1000
46	1000
47	1000
48	1000
49	1000
50	1000

Návštěva	Platba za osobu a každou dokončenou návštěvu (Kč)
1	1000
2	1000
3	1000
4	1000
5	1000
6	1000
7	1000
8	1000
9	1000
10	1000
11	1000
12	1000
13	1000
14	1000
15	1000
16	1000
17	1000
18	1000
19	1000
20	1000
21	1000
22	1000
23	1000
24	1000
25	1000
26	1000
27	1000
28	1000
29	1000
30	1000
31	1000
32	1000
33	1000
34	1000
35	1000
36	1000
37	1000
38	1000
39	1000
40	1000
41	1000
42	1000
43	1000
44	1000
45	1000
46	1000
47	1000
48	1000
49	1000
50	1000

INVOICED ITEMS:	Unit Cost (CZK)

POLOŽKY SPLATNÉ FAKTUROU:	Částka za položku (Kč)



Fr	9
C	

* To be paid upon receipt of completed eCRFs.

Pregnancy test, alcohol and gauze:

The Medical Facility is responsible for purchase of pregnancy tests, alcohol pad and gauze during the course of the trial, not to exceed CZK. Medical Facility will provide such materials to patients (study subjects) to take home for the purposes of study protocol procedures. A supply fee reimbursement for the purchase of pregnancy tests, alcohol pads and gauze will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice are not included in the attached Budget.

Fr	9
řr	2

*Bude proplaceno po obdržení vyplněných eCRFs.

Těhotenský test, alkohol a gáza:

Zdravotnické zařízení v průběhu klinického hodnocení na vlastní odpovědnost zakoupí těhotenské testy, alkoholové čtverečky a gázu v celkové ceně nepřevyšující Kč. Zdravotnické zařízení poskytne tento materiál pacientům (subjektům hodnocení) k domácímu užití pro účely procedur předpokládaných studijním protokolem. Náhrada nákladů vynaložených na koupi těhotenských testů, alkoholových čtverečků a gázy bude průběžně poskytována po obdržení příslušné faktury a není zahrnuta v přiloženém rozpočtu.

Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Article III.

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties. The Parties hereby agree that performance under Article I. of this Amendment will be applied retroactively from the last date of approval of Protocol Amendment version 7 (VHP) by the relevant ethics committees and regulatory authorities.
2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

Článek III.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami. Smluvní strany tímto souhlasí, že plnění dle článku I. tohoto Dodatku bude uplatněno zpětně od posledního data schválení Dodatku k protokolu verze 7 (VHP) příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Sponsor

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

Name:
Position: Director, Site Network

Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 24 -10- 2016

Principal Investigator

Name: MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.

Signature:

Date: 23.11.2016

Medical Facility

Name: MUDr. Tomáš Gottvald
Position: Chairman of Board of Directors

Signature:

Date: 14 -11- 2016

Name: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Position: Member of the Board of Directors

Signature:

Date: 14 -11- 2016

Contractual Research Organization

Name:
Position: Director, Site Network

Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 24 -10- 2016

Zadavatel

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

Jméno:
Funkce: Director, Site Network

Podpis:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 24 -10- 2016

Hlavní zkoušející

Jméno: MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.

Podpis:

Datum: 23.11.2016

Zdravotnické zařízení

Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald
Funkce: předseda představenstva

Podpis:

Datum: 14 -11- 2016

Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Funkce: člen představenstva

Podpis:

Datum: 14 -11- 2016

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce: Director, Site Network

Podpis:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 24 -10- 2016

QUINTILES
Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714, 158 00 Praha 5
IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Křižovnická 4, 532 03 Pardubice
IČO: 275 20 536, tel.: 465 011 111

QUINTILES
Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714, 158 00 Praha 5
IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651