

DODATEK č.1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Mezi

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

se sídlem: Wilhelminenstraße 91/II f, Vídeň, A-1160, Rakousko
zapsaná v obchodním rejstříku, vložka FN 237770 m
DIČ: ATU 57344706
jednající: [REDACTED]

(dále jen jako „AOP Orphan Pharmaceuticals AG“)

a

Krajská zdravotní a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
DIČ: CZ25488627
Zastoupená: Ing. Petr Fialou, generálním ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]

datum narození: [REDACTED]

bytem: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Dodatek“):

I. Úvodní ustanovení

1. Dne **7. března 2018** byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem „Multicentrická, prospektivní, randomizovaná, odslepená kontrolovaná studie IV. fáze s Landiololem u pacientů v septickém šoku na jednotce intenzivní péče“, s číslem **LDLL 300.401** na **Klinice anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**

(dále jen „Klinika“) a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Smluvními stranami.

AMENDMENT Nr. 1 TO THE AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

Between

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

with its registered seat at: Wilhelminenstraße 91/II f, Vienna, A-1160, Austria
registered at Municipal Court, Insert FN 237770 m
VAT No.: ATU 57344706
represented by: [REDACTED]

(hereinafter referred to as “AOP Orphan Pharmaceuticals AG”)

and

Krajská zdravotní a.s.

with its registered seat at: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
registered in the Commercial Register at the Regional Court in Ústí nad Labem, Section B, Insert 1550
VAT No.: CZ25488627
Represented by Ing. Petr Fiala, general director

(hereinafter referred to as “Provider”)

and

[REDACTED]

date of birth: [REDACTED]

address of Investigator: [REDACTED]

(hereinafter referred to as “Investigator”)

entered into on the below stated day, month and year pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred to as “Amendment”):

I. Introductory Provisions

1. On **7Mar2018**, the Agreement for the performance of a clinical trial was concluded between the Parties (hereinafter referred to as „**the Agreement**“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled Phase IV, multicenter, prospective, randomized, open-label, controlled study on Landiolol in patients with septic shock resident in an Intensive Care Unit, with the number **LDLL300.401** at the **Department of Anesthesiology, Perioperative and Intensive Medicine, Masaryk Hospital in Ústí nad Labem, o.z.**

(hereinafter referred to as “Clinic”) and allocation of the Study related obligation to Contracting parties.

II. Změna Smlouvy

1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy tak, že:
 - a) PLATEBNÍ ROZPIS Přílohy č.1 Smlouvy se nahrazuje následující tabulkou s navýšením celkové částky za pacienta z [REDACTED] s retrospektivní platností od 18. ledna 2019. To znamená, že se vztahuje již na odměnu za pacienty zařazené po tomto datu (tj. dale od pacienta č. S07-05 včetně). Důvodem vytvoření dodatku č. 1 je dodatečné administrativní a dokumentační zatížení, které se nepředpokládalo v době uzavření smlouvy.
 - b) Předmětem navýšení rozpočtu je celková částka [REDACTED]. Z této částky bude vyplaceno za každého pacienta [REDACTED] formou odměny z klinického hodnocení studií koordinátorce [REDACTED]

III. Závěrečná ustanovení

1. Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran, účinnosti nabývá dnem zveřejnění v registru smluv.
2. Tento Dodatek se vyhotovuje ve třech vyhotoveních, kdy AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Instituce a Zkoušející obdrží jedno vyhotovení.
3. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah přečetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy

II. Amendment to Agreement

1. The Parties hereby agreed to amend the Agreement as follows:
 - a) PAYMENT SCHEDULE of the Appendix 1 of the Agreement is replaced by the following table with the total amount per patient increased from [REDACTED] with retrospective effect from 18 January 2019. This means that it already applies to the reward for patients enrolled after that date (i.e. patient S07-05 and onwards will be included). The reason for the amendment 01 is the additional administrative and documentation burden that was not foreseen at the time of contract conclusion.
 - b) The increase of the budget concerns the total amount [REDACTED]. Of this amount, [REDACTED] will be paid for each patient in the form of a reward from the clinical trial to the study coordinator [REDACTED]

III. Final Provisions

1. This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment shall be effective on the date of signing by the last Party and becomes valid the date of the publication in the register of contracts.
2. This Amendment is executed in three original copies. AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Institution and Investigator shall receive one original copy.
3. The Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.

Návštěva dle protokolu/Ostatní Visit per protocol/Others	Celková částka/ Total amount
Screening /Randomization	[REDACTED]
Visit 0 Baseline	[REDACTED]
Visit 1 Titration phase	[REDACTED]
Visit 2-4 Maintenance phase I	[REDACTED]
Visit 5-28 Maintenance phase II + EOT	[REDACTED]
Additional payment per patient randomized/enrolled	[REDACTED]

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG

Místo a datum / Place and Date:.....

.....
[Redacted]
Jednatel / Chief Scientific Officer

Krajská zdravotní a.s.

Místo a datum / Place and Date:

.....
Ing. Petr Fialou
Generální ředitel / General Director

Zkoušející / Investigator

Místo a datum / Place and Date:

.....
[Redacted]