

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 („ PPD “)	PPD Czech Republic, s.r.o. , with its registered address at Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic („ PPD “)
a	and
Fakultní nemocnici Brno , se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, jednající prostřednictvím MUDr. Romana Krause, MBA - ředitel („ poskytovatel “)	Fakultní nemocnice Brno , with its registered address at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA – director („ Medical Facility “)
a	and
XXX Trvalým bydlištěm XXX („ zkoušející “)	XXX Permanent address at XXX („ Investigator “)
dále jednotlivě jako „ smluvní strana “ a společně jako „ smluvní strany “	each a „ Party “ and collectively the „ Parties “
je dodatkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 18. dubna 2013 („ smlouva “).	shall be an amendment to that certain Agreement on Clin- ical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 18 th April 2013 („ Agreement “).
SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE	WITNESSETH
VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. PCYC- 1116-CA s názvem: „Otevřené rozšířené klinické hodnocení u pacientů od 65 let věku s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) nebo lymfomem z malých lymfocytů (SLL), kteří se zúčastnili klinického hodnocení PCYC-1115-CA (PCI-32765 versus Chlorambucil)“, a	WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain Study services to PPD according to Protocol no. PCYC-1116-CA entitled: „An Open-label Extension Study in Patients 65 Years or Older with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) or Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) Who Participated in Study PCYC-1115-CA (PCI-32765 versus Chlorambu- cil)“; 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 con- tained herein, and intending to be legally bound, the Par- ties agree as follows:
1. doplnit smlouvu následovně: a. Sekce III. odstavec 3) smlouvy bude plně nahrazen následujícím aktualizovaným textem: „Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájeno v průběhu XXX. Předpokládaný čas potřebný k provedení klinického hodnocení je od XXX do XXX. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Společnost PPD písemně oznámí poskytovateli a zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase potřebném k řádnému provedení klinického hodnocení. Změny doby trvání klinického hodnocení není nutno provádět	1. to update the Agreement with the following: a. Section III paragraph 3) in the Agreement will be deleted in its entirety and replaced with the re- vised following section: “The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are ful- filled. Selection of Clinical Study subjects for the Clinical Study will begin during XXX. The entire Clinical Study is planned to be conducted from XXX to XXX. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. PPD will inform the Medical Facility and the In- vestigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Chang- es of the term of the Clinical Study will not ne- cessitate an amendment hereto.”

<p>prostřednictvím dodatku této smlouvy.“</p> <p>b. Sekce I. odstavec 1) smlouvy bude plně nahrazen následujícím aktualizovaným textem: Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku PCI-32765 (ibrutinib), (dále jen “hodnocené léčivo”), (dále jen “klinické hodnocení”), které provádí PPD jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy Pharmacyclics LLC, 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521, USA, která je výrobcem léčiva, zastoupené v rámci Evropské unie společností Regintel Ltd., Patrick Kennedy Martin, Templetown, Carlingford, County Louth, Ireland, (dále jednotlivě i souhrnně jen “zadavatel”), (plná moc zadavatele pro společnost PPD tvoří přílohu č. 3) podle protokolu č. PCYC-1116-CA s názvem „Otevřené rozšířené klinické hodnocení u pacientů od 65 let věku s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) nebo lymfomem z malých lymfocytů (SLL), kteří se zúčastnili klinického hodnocení PCYC-1115-CA (Ibrutinib versus Chlorambucil)“ (dále jen „protokol“), který je přílohou č. 8 této smlouvy a podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany.</p> <p>c. Příloha číslo 1 – Rozpis plateb bude doplněna následovně:</p>	<p>b. Section I. paragraph 1) in the Agreement will be deleted in its entirety and replaced with the revised following section: The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug PCI-32765 (ibrutinib), (further, the “Study Drug”) (further, the “Clinical Study”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, Pharmacyclics LLC, 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521, USA which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by Regintel Ltd., Patrick Kennedy Martin, Templetown, Carlingford, County Louth, Ireland (further individually and collectively, the “Sponsor”) (Power of Attorney from Sponsor to PPD forms Appendix no. 3) pursuant to Protocol number PCYC-1116-CA entitled: „An Open-label Extension Study in Patients 65 Years or Older with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) or Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) Who Participated in Study PCYC-1115-CA (Ibrutinib versus Chlorambucil)“ (“Protocol”), which is in Appendix no. 8 to this Agreement and describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties.</p> <p>c. Following shall be added to the Appendix no. 1 Payment Schedule:</p>
---	--

Popis Návštěv / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v Kč za jednu návštěvu / Amount per subject per visit in CZK
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.
<i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i>	<i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i>

NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1
připojují smluvní strany své podpisy níže.

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amend-
ment 1, the Parties have signed below.

PPD:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/Medical Facility: Fakultní nemocnice Brno

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Zkoušející/Investigator:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: **XXX**

Datum/Date: _____