

<b>DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA</b>	<b>AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE</b>
uzavřené dne 9. 8. 2011 mezi F. Hoffmann-La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel Švýcarsko dále jen „ <b>zadavatel</b> “	Concluded on 9 August 2011 between F. Hoffmann-La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel Switzerland hereinafter " <b>the Sponsor</b> "
zastoupený na základě plné moci, která tvoří přílohu č 6 této smlouvy: Quintiles Czech Republic, s.r.o. se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651 [redacted] prokuristou a Country Manager	represented based on a Power of Attorney that forms Amendment 6 of this Agreement by: Quintiles Czech Republic, s.r.o. with its registered office at Radlická 714, 158 00 Prague 5 Czech Republic ID: 247 68 651 TAX ID: CZ247 68 651 represented by [redacted], Authorised Agent and Country Manager
a	and
Smluvní výzkumná organizace <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651 [redacted], prokuristou a Country Manager dále jen „ <b>smluvní výzkumná organizace</b> “	Contract Research Organisation <b>Quintiles Czech Republic s.r.o.</b> with its registered office at Radlická 714, 158 00 Prague 5 Czech Republic ID: 247 68 651 TAX ID: CZ247 68 651 represented by [redacted], Authorised Agent and Country Manager hereinafter " <b>the Contract Research Organisation</b> "
a	and
<b>Pardubická krajská nemocnice a.s.</b> Kyjevská 44, Pardubice, PSČ 532 03 IČ: 275 20 536, DIČ: CZ27520536 zastoupená MUDr. Tomášem Gottvaldem, ředitelem a předsedou představenstva Ing. Josefem Pejchlem, členem představenstva	<b>Pardubice Regional Hospital, a.s.</b> Kyjevská 44, Pardubice, Postal Code 532 03 ID: 275 20 536, TAX ID: CZ275 20 536 represented by Tomáš Gottvald, MD, Director and Chair of the Executive Board Josef Pejchl, Eng, Member of the Executive Board
zapsanou v obchodním rejstříku u KS Hradec Králové oddíl B, vložka 2629 [redacted] dále jen „ <b>zdravotnické zařízení</b> “	registered in the Business Register maintained by the Hradec Králové Regional Court, Section B, Item 2629 [redacted] hereinafter " <b>the Institution</b> "
a	and
[redacted] dále jen „ <b>hlavní zkoušející</b> “	[redacted] hereinafter " <b>the Principal Investigator</b> "
(společně též jako „ <b>Strany</b> “)	(jointly also " <b>the Parties</b> ")
<b>Preamble</b>	<b>Preamble</b>
<b>S OHLEDEM NA TO, ŽE</b>	<b>WHEREAS</b>
A. Strany uzavřely dne 9. 8. 2011 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva“), číslo protokolu WA21092.	A. On 9 August 2011, the Parties entered into a Clinical Trial Agreement of a medicinal product for human use (hereinafter " <b>the Agreement</b> "), Protocol number WA21092.
B. Strany se společně dohodli na změně podmínek Smlouvy v souvislosti s klinickým hodnocením, které je předmětem Smlouvy, a to za účelem zohlednění účasti	B. The Parties jointly agreed on the change of terms of the Agreement in connection with the clinical trial that is the subject matter of the Agreement, for the purpose of making

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement of a medicinal product for human use

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WA21092

Pardubice Regional Hospital, a.s., [redacted]

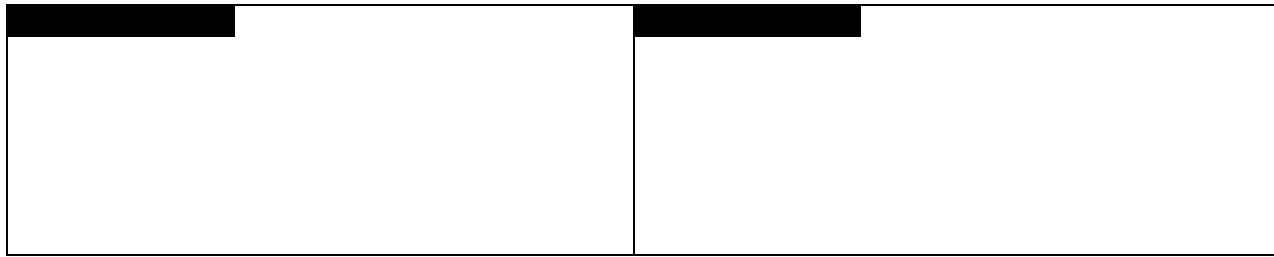
Version 4.0 dated 21 December 2012 JLA47285







[logo here]



Amendment 1 to Clinical Trial Agreement of a medicinal product for human use

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WA21092

Pardubice Regional Hospital, a.s., [redacted]

Version 4.0 dated 21 December 2012 JLA47285

<b>Článek III.</b>	<b>Article III</b>
Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.	The Parties hereby agree that all other provisions and conditions of the Agreement remain untouched by this Amendment 1.
<b>Článek IV.</b>	<b>Article IV</b>
1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami s tím, že se strany dohodly, že platnost a účinnost údajů uvedených v článku I. a II. tohoto dodatku se vztahuje i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 1. 11.2012.	1. This Amendment 1 shall become effective on the date of its signing by all Parties and the Parties agree that force and effect of data specified in Articles I and II of this Amendment pertain also to their mutual relationships established by 1 Nov 2012.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.	2. This Amendment 1 was prepared in four counterparts, while each Party shall receive one counterpart.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.	3. In proof of the agreement with the wording of Amendment 1, the Parties affix their signatures.
<b>Zadavatel</b>	<b>Sponsor</b>
<b>Zdravotnické zařízení</b>	<b>Institution</b>
Jméno:	Name:
Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald	Name: Tomáš Gottvald, MD
Funkce:	Position:
Director Regulatory & Start-Up	Director Regulatory & Start-Up
Funkce: ředitel a předseda představenstva	Position: Director and Chair of the Executive Board
Podpis:	Signature:
[Signature]	[Signature]
na základě plné moci: Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Based on a Power of Attorney: Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Podpis:	Signature:
[Signature]	[Signature]
Datum: 02 -01- 2013	Date: 02 -01- 2013
Datum: 10-01-2013	Date: 10-01-2013

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement of a medicinal product for human use

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WA21092

Pardubice Regional Hospital, a.s., [redacted]

Version 4.0 dated 21 December 2012 JLA47285

[logo here]

[Stamp]	[Stamp]
<b>Smluvní výzkumná organizace</b>	<b>Contract Research Organisation</b>
<b>Hlavní zkoušející</b>	<b>Principal Investigator</b>
Jméno:	Name:
██████████	██████████
Funkce:	Position:
██████████ Director Regulatory & Start-Up	██████████ Director Regulatory & Start-Up
Funkce: hlavní zkoušející	Position: Principal Investigator
Podpis:	Signature:
[Signature]	[Signature]
na základě plné moci: Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Based on a Power of Attorney: Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Podpis:	Signature:
[Signature]	[Signature]
Datum: 02 -01- 2013	Date: 02 -01- 2013
Datum: 8 . 1 . 2013	Date: 08-.01-2013
QUINTILES Czech Republic, s.r.o. Redlická 714, 158 00 Praha 5 Czech Republic Ičo: 24788651 DIČ CZ24768651	QUINTILES Czech Republic, s.r.o. Radlická 714, 158 00 Prague 5 Czech Republic Organisation ID: 247 88 651 Tax ID CZ247 68 651

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement of a medicinal product for human use

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WA21092

Pardubice Regional Hospital, a.s., ██████████

Version 4.0 dated 21 December 2012 JLA47285