

**AMENDMENT NO. 1 TO THE CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA**

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Identification number CH-270.3.000.406-0 of the commercial register of canton Basel-City (Hereinafter referred to as the 'Sponsor')

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko
Identifikační číslo CH-270.3.000.406-0, zapsáno v obchodním rejstříku kantonu Basel-City (dále jen „Zadavatel“)

and

a

Contractual research organization
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
zip code 158 00
Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
represented by _____ procurator and
Country Manager
(Hereinafter referred to as the 'Contractual research organization')

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

and

a

Pardubická krajská nemocnice, a.s.
Kyjevská 44, Pardubice, postcode 532 03
Czech Republic
Identification number: 275 20 536
Tax Identification number: CZ27520536
Represented by MUDr. Tomáš Gottvald, director and president of the board of the directors and Ing. Josef Pejchl, officer of the board of directors
Registered in the Companies Registry by Regional Court in Hradec Králové, section B, inlet 2629,

Pardubická krajská nemocnice, a.s.
Kyjevská 44, Pardubice 532 03
Česká republika
IČ: 275 20 536
DIČ: CZ27520536
Zastoupené MUDr. Tomášem Gottvaldem, ředitelem a předsedou představenstva; Ing. Josefem Pejchlem členem představenstva
zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu Hradec Králové oddíl B, vložka 2629

Account

e

(Hereinafter referred to as the 'Medical Facility')

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

and

a

c

republic

(Hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

(dale jen „Hlavní zkoušející“)

Preamble**WHEREAS:**

- A. The Parties have concluded on 30 November 2012 the Contract on clinical trial (hereinafter the „Agreement“), protocol No.: WA21093B.
- B. The parties jointly agreed to change the terms of the Agreement, to take into account the participation of the Medical Facility in a research study entitled "Optical coherence tomography (OCT) - exploratory substudy", which is a part of the trial WA21093 (Opera II), the "substudy", and addition of the budget table for this substudy. Substudy requires the involvement of an ophthalmologist for the implementation of OCT.
- C. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

Amendment No. 1 to the Agreement**Article I.**

The Contract parties hereby agreed the original wording of Article XIII., paragraph 2. of the Agreement. (The payment Schedule) shall be replaced by the following wording:

2. The payment schedule:

Budget for main clinical trial:

Preamble:**S OHLEDEM NA TO, ŽE**

- A. Strany uzavřely dne 30. 11. 2012 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva“), číslo protokolu WA21093B.
- B. Strany se společně dohodly na změně podmínek Smlouvy, a to za účelem zohlednění účasti zdravotnického zařízení ve výzkumné studii s názvem "Optická koherentní tomografie (OCT) – průzkumná podstudie", která je součástí klinického hodnocení WA21093 (Opera II), dále jen „podstudie“, a přidání rozpočtové tabulky pro tuto podstudii. Podstudie vyžaduje zapojení očního lékaře pro provádění OCT.
- C. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Dodatek č. 1 ke Smlouvě**Článek I.**

Smluvní strany se dohodly, že původní znění článku XIII., odstavec 2. Smlouvy (Platební schéma) se nahrazuje následujícím zněním:

2. Platební schéma:

Rozpočet pro hlavní klinické hodnocení:

PATIENT REIMBURSEMENT:

PACIENTSKÉ NÁHRADY:



SCREENING FAILURE PAYMENTS:

PLATBY ZA REALIZACI NÁVŠTĚV
VYHODNOCENÝCH JAKO "SCREENING
FAILURE".

PHARMACY SERVICES

LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY

Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement 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 upon its signing by all Parties. Parties herein expressly agree the effectiveness of payment details mentioned in Art. I of this Amendment No. 1 is retrospectively from 1 November 2012.
2. This Amendment No. 1 has been written in four original copies in the Czech and English languages, each Contract party obtaining one of them. In the case of any inconsistency between the English and Czech version Czech version shall prevail.
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 dnem jeho podpisu všemi Stranami. Strany si tímto výslovně sjednávají účinnost platebních údajů uvedených v Čl. I. tohoto Dodatku č. 1 zpětně ke dni 1. 11 2012.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech v českém a anglickém jazyce, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom. V případě jakýchkoliv rozporů mezi anglickou a českou verzí má přednost česká verze.
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:

Signature:

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

Date: 24 -01- 2013

Zadavatel

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

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

Datum: 24 -01- 2013

Medical Facility

Name: MUDr. Tomáš Gottvald

Signature:

Position: Director and president of the board

Date: 11 -02- 2013

Zdravotnické zařízení

Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald

Podpis:

Funkce: ředitel a předseda představenstva

Datum: 11 -02- 2013

Name: Ing. Josef Pejchl

Signature:

Position: officer of the board of directors

Date:

Jméno: Ing. Josef Pejchl

Podpis:

Funkce: člen představenstva

Datum: 5.2. 2013

Principal Investigator

Name:

Signature:

Position: Principal Investigator

Date: 04 FEB. 2013

Hlavní zkoušející

Jméno:

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 4.2. 2013

Contractual Research Organization

Name:

Position:

Signature:

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

Date: 24 -01- 2013

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:

Funkce:

Podpis:

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

Datum: 24 -01- 2013