

**Dodatek 1 ke
Smlouvě o klinickém hodnocení**

**Amendment 1 to
Clinical Study Agreement**

Tento dodatek 1 ke Smlouvě o klinickém 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, dceřiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„**PPD**“)

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
(“**PPD**”)

a

and

Fakultní nemocnice Olomouc,

se sídlem I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Česká republika, zastoupená doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem nemocnice.

Fakultni nemocnice Olomouc,

with registered address at I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Czech Republic, represented by doc. MUDr. Roman Havlik, PhD., hospital director.

IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
(„**Poskytovatel**“)

Company ID no.: 00098892
Tax ID no.: CZ00098892
(“**Institution**”)

je doplňkem smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD a poskytovatelem, která byla plně podepsaná dne 12. 2. 2015 („**Smlouva**“).

shall be an Amendment to that certain Clinical Study Agreement between PPD and Institution fully executed on 12 February 2015 (“**Agreement**”).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

WITNESSETH

VZHLEDEM K TOMU, že PPD a poskytovatel uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel poskytuje PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. CD-IA-MEDI-551-1155 s názvem: “Dvojitě maskovaná, placebem kontrolovaná studie s obdobím otevřené léčby pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku MEDI-551 u dospělých subjektů trpících neuromyelitis optica a onemocněními ze spektra poruch typu neuromyelitis optica”, a

WHEREAS, PPD and Institution have entered into the Agreement pursuant to which the Institution provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. CD-IA-MEDI-551-1155 entitled: “A Double-masked, Placebo-controlled Study with Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI-551 in Adult Subjects with Neuromyelitis Optica and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders”; 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 contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Příloha č. 1 smlouvy bude vyjmuta a plně nahrazena přílohou č. 1 tohoto dodatku 1
2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.
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.
4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.
1. Exhibit no. 1 of the Agreement shall be deleted and fully replaced by the Exhibit no. 1 of this Amendment 1
2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
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. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

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

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed below.

PPD: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/ Institution: _____

doc. MUDr. Roman Havlik, PhD.

Datum/Date: _____

Seznam příloh k této smlouvě:

Příloha č. 1: Rozpis plateb

XXX

List of Exhibits to this Agreement:

Exhibit 1: Budget