

**DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O VÝPŮJČCE**

**AMENDMENT NO. 1
TO LOAN AGREEMENT**

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o výpůjčce („**Dodatek**“) je uzavřen mezi:

This Amendment No. 1 to Loan Agreement (“**Amendment**”) is between:

Fakultní nemocnici Hradec Králové
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906,
zastoupenou prof. MUDr. prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
(dále jen „**Vypůjčitel**“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové
having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
ID No.: 00179906, Tax ID No.: CZ00179906
represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director
(Hereinafter referred to as the ‘**Borrower**’)

a

and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
(dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.)
se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
zastoupenou Ing. Martinem Šlégl, jednatel
(dále jen „**Půjčitel**“)

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
(formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.)
having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic
ID No.: 247 68 651, Tax ID No.: CZ247 68 651
represented by Ing. Martin Šlégl, Managing Director
(Hereinafter referred to as the ‘**Lender**’)

každá samostatně jako “**Strana**” a společně jako “**Strany**”,

each a “**Party**” and together the “**Parties**”,

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**“).

and is effective as of its publication in the Register of Agreements (“**Effective Date**”).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že Půjčitel a Vypůjčitel jsou Stranami smlouvy o výpůjčce uzavřené dne 15. dubna 2016 („**Smlouva**“) za účelem poskytnutí zařízení pro provádění klinických hodnocení č. protokolu GA28951 a GA29103, jejichž zadavatelem je společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“) a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, the Lender and Borrower are Parties to a loan agreement, dated 15 April 2016 (the “**Agreement**”), concluded in order to provide equipment for the conduct of clinical trials, Protocol No. GA28951 and GA29103, sponsored by F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (‘**Sponsor**’) and the Parties desire to amend such Agreement;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Seznam vypůjčeného zařízení uvedený v Článku II. Smlouvy „Předmět smlouvy“ se tímto doplňuje o následující nové zařízení:

1. The list of loaned equipment stipulated in Article II. of the Agreement „Subject of the Agreement“ is hereby amended by addition of the following new equipment:

2 kusy Samsung J400 M (e-diář), výrobní čísla: CRF-E078171M a CRF-E078304M

2 pieces of Samsung J400 M (eDiary), serial numbers: CRF-E078171M and CRF-E078304M

2. Článek IV. Smlouvy „Doba výpůjčky“ se tímto doplňuje o následující nové klinické hodnocení, pro něž bude vypůjčené zařízení rovněž poskytnuto:

2. Article IV. of the Agreement „Loan Period“ is hereby amended by addition of the following new clinical trial, for which the loaned equipment will also be provided:

„RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, DVOJITĚ MATOUČÍ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST (INDUKCE REMISE) A BEZPEČNOST ETROLIZUMABU V POROVNÁNÍ S ADALIMUMABEM A PLACEBEM U PACIENTŮ SE STŘEDNĚ TĚŽKOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ UL CERÓZNÍ KOLITIDOU, KTERÍ DOSUD NEUŽÍVALI ŽÁDNÝ INHIBITOR TNF“, Protokol č. GA28949

“PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY (INDUCTION OF REMISSION) AND SAFETY OF ETROLIZUMAB COMPARED WITH ADALIMUMAB AND PLACEBO IN PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS WHO ARE NAIVE TO TNF INHIBITORS”, Protocol No. GA28949

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

3. REGISTR SMLUV

3. AGREEMENTS REGISTER

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek uveřejněn v registru smluv. Strany souhlasí, že tento Dodatek společně se Smlouvou uveřejní Vypůjčitel a uveřejnění omezí na informace, jejichž uveřejnění požaduje zákon.

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Borrower shall publish this Amendment together with the Agreement and shall limit its disclosure to the information required by law.

Před uveřejněním Dodatku a Smlouvy musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství, ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku (souhrnně „**Neuveřejňované údaje**“).

Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Amendment and the Agreement to be published (collectively, the “**Excluded Information**”).

Přibližná celková hodnota Smlouvy ve znění Dodatku je cca 126 036 Kč.

The approximate total value of the Agreement as amended is estimated to be CZK 126 036.

Finální podoba a formát verze Dodatku a Smlouvy určené k uveřejnění v registru smluv („**finální verze**“) bude Stranami vzájemně odsouhlasena emailem. Před podpisem Dodatku zašle Půjčitel Vypůjčiteli finální verzi Dodatku a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Dodatku a Smlouvy, který považuje Půjčitel za obchodní tajemství. Vypůjčitel se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) dní od podpisu poslední smluvní strany. Vypůjčitel bude informovat Půjčitele o

The final form and format of the Amendment and the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the Parties via email. Before signing this Amendment, Lender shall provide the Borrower with the final machine-readable version of the Amendment and the Agreement with highlighted sections considered by Lender as trade secrets. The Borrower agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature

uveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv odesláním e-mailu na emailovou adresu

[REDACTED]

of the Amendment. The Borrower shall inform the Lender of publishing the Amendment and the Agreement in the Contract Registry by sending an email to

[REDACTED]

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

In case of conflict between the Czech and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
VYPŮJČITELE:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
BORROWER:**

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Funkce: ředitel

Title: Director

Podpis:

Signature:

Datum: 14. 8. 2019

Date: 14. 8. 2019

**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE PŮJČITELE:**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY LENDER:

Jméno:

By:

Funkce:

Title:

Podpis:

Signature:

Datum: 22. 7. 2019

Date: 22. 7. 2019