

**Dodatek 1 ke
Smlouv o zabezpečení klinického hodnocení**

Tento dodatek 1 ke Smlouv o zabezpečení klinického hodnocení („dodatek 1“) mezi:

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budjovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdlikové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, vložky 37941.

I : 63671077
DI : CZ63671077
(„PPD“)

a

Fakultní nemocnice Brno se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, jednající MUDr. Romanem Krausem, MBA, editel nemocnice

I O: 65269705
DI : CZ65269705
dále jen „poskytovatel“

A

trvalým bydlištěm

Datum nar.:
dále jen „zkoušející“

je doplnkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, zkoušejícím a poskytovatelem, která byla plně podepsána dne 29. 10. 2015 („Smlouva“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, zkoušející a poskytovatel uzavřeli smlouvu, podle které zkoušející a poskytovatel poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu s názvem:

**Amendment 1 to
Agreement on Clinical Study**

This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 1”) between:

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budejovická 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.

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

and

Fakultní nemocnice Brno with its principal place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, hospital director

Company ID no.: 65269705
Tax ID no.: CZ65269705
further, the “Medical Facility”

and

permanent residence at

DOB:
further, the “Investigator”

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Investigator and Medical Facility fully executed on 29th October 2015 (“Agreement”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Investigator and Medical Facility have entered into the Agreement pursuant to which the Investigator and Medical Facility provide certain clinical study services to PPD according to protocol no. („Protocol“) entitled:

██████████; (“Klinické hodnocení”), a

██████████ (“Clinical Study”) and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku, aby do rámce smlouvy byl zařazen protokol sub-studie zadavatele,

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein, to incorporate the Sponsor’s Sub-Study Protocol into the framework of the Agreement.

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 . 1 smlouvy bude vyjmuta a plně nahrazena přílohou . 1 tohoto dodatku.
2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu v etn 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. Appendix no. 1 of the Agreement shall be deleted and fully replaced by Appendix. 1 to this Amendment
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 DĚKAZ 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/Medical Facility: _____
MUDr. Roman Kraus, MBA

Datum/date: _____

Zkoušející/Investigator: _____
██████████

Datum/date: _____

Seznam p íloh k tomuto dodatku 1:

P íloha . 1: Rozpis plateb

List of appendices to this Amendment 1:

Appendix no. 1: Payment Schedule

Příloha . 1 – Rozpis Plateb

Appendix no. 1 – Payment Schedule

ke smlouvě mezi:
PPD Czech Republic, s.r.o.
Poskytovatel: Fakultní nemocnice Brno
Zkoušející: [REDACTED]

to an Agreement between:
PPD Czech Republic, s.r.o.
Medical Facility: Fakultní nemocnice Brno
Investigator: [REDACTED]

Actelion

Actelion

Protokol . [REDACTED]

Protocol # [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Tabulky plateb / Tables of Payments

Hlavní část/Core Study

Popis Návšt v / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v K / Amount per subject per visit in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

CELKEM ZA SUBJEKT HODNOCENÍ / TOTAL PER SUBJECT	28.345,-
[REDACTED]	[REDACTED]

Re-treatment Extension/p elé ení v prodloužení

Popis Návšt v / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v K / Amount per subject per visit in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
CELKEM ZA SUBJEKT HODNOCENÍ / TOTAL PER SUBJECT	20.813,-
[REDACTED]	[REDACTED]

Applicable for core study and Re-treatment Extension

Další plaby / Additional Payments	Platby za úkon nebo dle uvedení v K / Payments per unit or as indicated in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

PRO substudy/PRO vedlejší klinické hodnocení

Popis Návšt v / Visit Description	Platby za jeden subjekt hodnocení v K / Amount per subject per visit in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
TOTAL/CELKEM	2.440,-