

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

uzavřené dne 1. 9. 2011 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel
Švýcarsko
dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651

a

Smluvní výzkumná organizace
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové
Česká republika
IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906
jednající prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc. Ph.D., ředitelem
bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha,
č. ú. 2651552/0800, VS: číslo faktury
dále jen „**Zdravotnické zařízení**“

a

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████

(společně též jako „**Strany**“)

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 1. 9. 2011 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva“), ve znění Smlouvy o převodu práv a povinností ze dne číslo protokolu [REDACTED]

B. Strany se společně dohodli na změně podmínek Smlouvy za účelem přidání rozpočtové tabulky pro prodlouženou fázi studie – Open Label Phase.

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

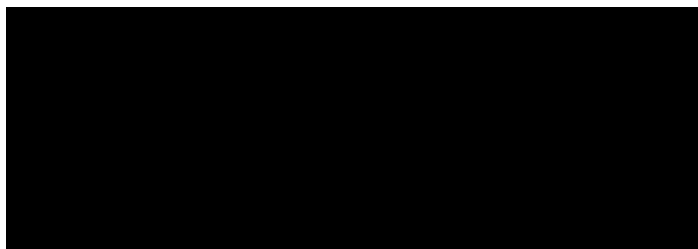
Článek I.

Původní znění článku XIII. odst. 2 Smlouvy (Platební schéma) se ruší a nahrazuje následujícím zněním:

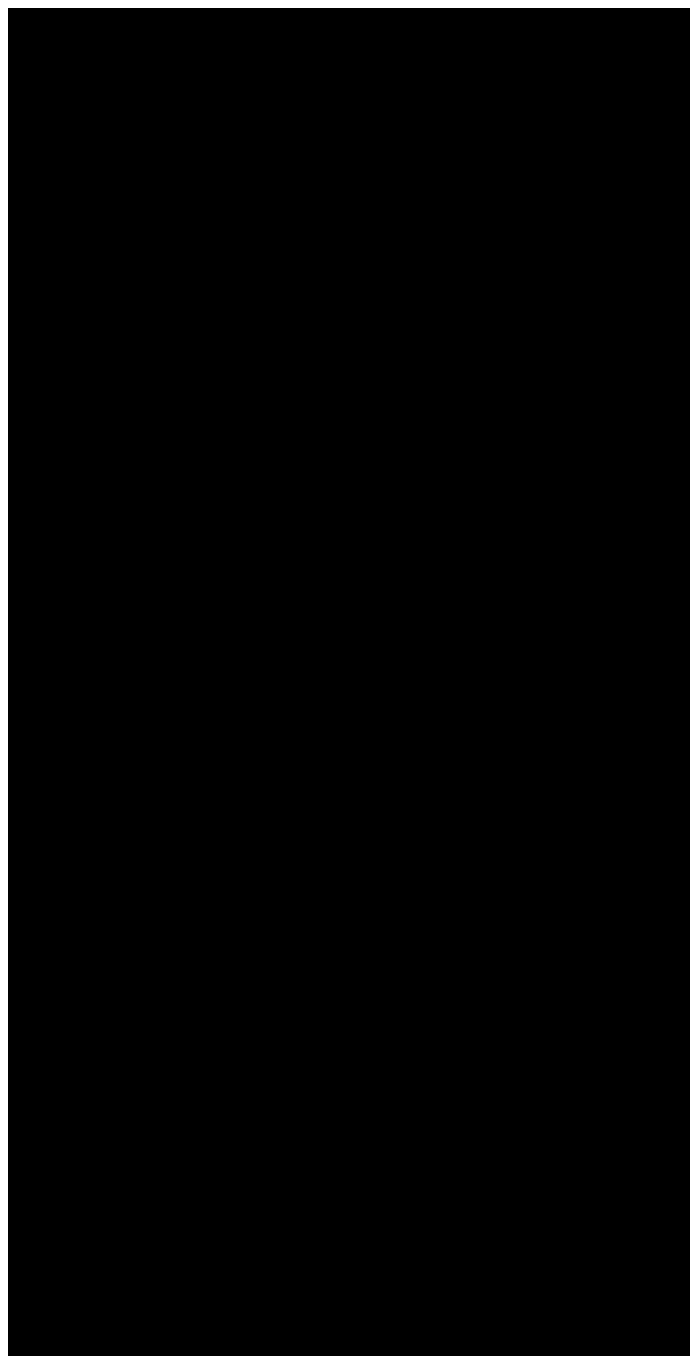
2) Platební schéma:

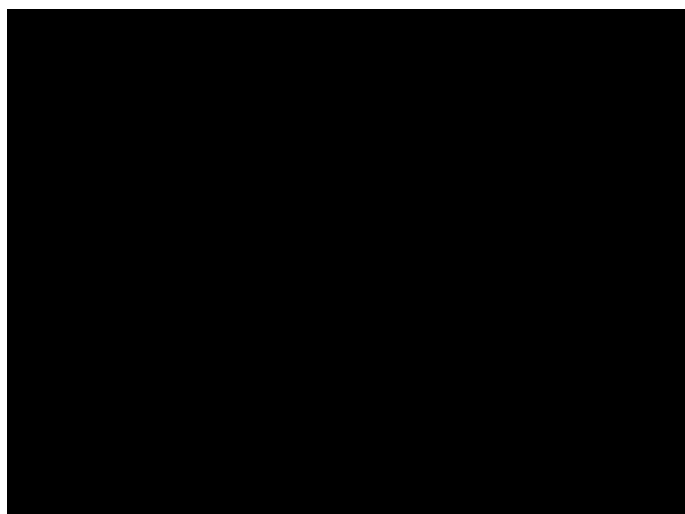
Rozpočet pro hlavní klinické hodnocení:





Rozpočet pro otevřené pokračování klinického hodnocení:





- a) Screen failure je subjekt, který podepsal ICF, vstoupil do screeningové fáze studie, avšak nebyl poté zařazen do studie (randomizován). Úhrada za takový screen failure subjekt bude poskytnuta ve výši uvedené za Návštěvu 1 dle platebního schématu, avšak maximálně bude uhrazen 1 (jeden) screen failure připadající na 3 (tři) subjekty zařazené do screeningové fáze. Podmínkou úhrady této návštěvy je předložení vyplněných CRF formulářů, „Screening log“ a poskytnutí jakýchkoliv dodatečných informací, jež mohou být požadovány Smluvní výzkumnou organizací za účelem řádného prokázání vstupních procedur.
- b) Smluvní výzkumná organizace dále uhradí částku [REDACTED] za každé MRI vyšetření s kontrastní látkou provedené v rámci Protokolu.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Článek III.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Zadavatel

Jméno:

Funkce:

Podpis: _____
na základě plné moci:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 13. 5. 2013

Zdravotnické zařízeníJméno: prof. MUDr. Roman Prymula,
CSc., Ph.D.

Funkce: ředitel

Podpis: _____

Datum: 23. 5. 2013

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:

Funkce:

Podpis: _____
na základě plné moci:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 13. 5. 2013

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Funkce: hlavní zkoušející

Podpis: _____

Datum: 23. 5. 2013