

**Amendment No. 1 to
Contract on Clinical Trial**

concluded on 7. 7. 2014 by and between

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG,
having a place of business at Max-Planck-Ring 2a,
65205 Wiesbaden, represented by AbbVie s.r.o.,
Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha
6, Czech Republic
(Hereinafter referred to as the 'Sponsor')

and

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, having a place of
business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel,
Switzerland (Hereinafter referred to as the 'Roche'),
represented by: 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

and

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
(Hereinafter referred to as the 'Contractual research
organization' or 'Quintiles')

and

Fakultni nemocnice Hradec Kralove,
with its registered address at Sokolská tř. 581, 500 05
Hradec Králové 5 – Nový Hradec Králové, Czech
Republic, represented by prof. MUDr. Roman Prymula,
CSc., Ph.D., hospital director.
Company ID no.: 00179906,
VAT: CZ00179906
(For purposes of this Agreement, hereinafter referred to
as the 'Provider of Health Services')

and

(Hereinafter referred to as the 'Principal Investigator')

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 7. 7. 2014 mezi

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG,
se sídlem Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden,
zastoupená AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park,
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika
(dále jen „Zadavatel“)

a

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, se sídlem
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko
(dále jen „Roche“)
zastoupená 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

a

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
(dále jen „Smluvní výzkumná organizace“ nebo
„Quintiles“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové,
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená
prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D.,
ředitelem nemocnice,
IČ: 00179906,
DIČ: CZ00179906
(pro účely této Smlouvy dále jen „Poskytovatel
zdravotních služeb“)

a

Preamble:**WHEREAS:**

- A. The Parties have concluded on 7. 7. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), protocol No. GO28667.
- B. 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 agree that the original wording of the budget table in the Attachment 9 (Budget and Payment Schedule) of the Agreement shall be deleted and replaced by a new budget table as follows:

The new budget table is attached at the end of this Amendment No. 1 over the signature page.

Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement remain unaffected by this Amendment No. 1.

Article III.

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by the last Party.
2. The Parties agree that the validity and effectiveness of the data referred to in Art. 1. of this Amendment No. 1 shall apply to the period beginning on the signing of the Agreement, ie. 7 July 2014.
3. This Amendment No. 1 has been written in five original copies, each Contract party obtaining one of them.
4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

Preambule:**S OHLEDEM NA TO, ŽE**

- A. Strany uzavřely dne 7. 7. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva“), číslo protokolu GO28667.
- B. 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 rozpočtové tabulky uvedené v Příloze 9 (Rozpočet a rozvrh plateb) Smlouvy se ruší a nahrazuje novou rozpočtovou tabulkou následujícího znění:

Nová rozpočtová tabulka je připojena na konci tohoto Dodatku č. 1 za podpisovou stranou.

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. Smluvní strany se dohodly, že platnost a účinnost údajů uvedených v Čl. 1. tohoto Dodatku č. 1 se vztahuje na období počínající podpisem Smlouvy, tj. 7. 7. 2014.
3. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven v pěti stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG
represented by **AbbVie s.r.o.**

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG
zastoupená **AbbVie s.r.o.**

Name: [REDACTED]
Signature: [REDACTED]
Date: 13 -10- 2014

Jméno: [REDACTED]
Podpis: [REDACTED]
Datum: 13 -10- 2014

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

Name: [REDACTED]
Signature: [REDACTED]
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Date: 02 -09- 2014

Jméno: [REDACTED]
Podpis: [REDACTED]
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Datum: 02 -09- 2014

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

QUINTILES CZECH REPUBLIC, S.R.O.

QUINTILES CZECH REPUBLIC, s.r.o.

Name: [REDACTED]
Signature: [REDACTED]
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Date: 02 -09- 2014

Jméno: [REDACTED]
Podpis: [REDACTED]
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Datum: 02 -09- 2014

Principal Investigator

Hlavní zkoušející

Name: [REDACTED]
Signature: [REDACTED]
Position: [REDACTED]
Date: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]
Podpis: [REDACTED]
Funkce: [REDACTED]
Datum: [REDACTED]

Provider of Health Services
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Name: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.

Poskytovatel zdravotních služeb
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Jméno: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.

Position: Director

Funkce: ředitel

Signature: [REDACTED]
Date: [REDACTED]

Podpis: [REDACTED]
Datum: 14 -09- 2014



Rozpočet je následující:

Cyklus	Den návštěvy	Rameno A:	Rameno B:
		Náklady na subjekt a návštěvu	Náklady na subjekt a návštěvu
Vstupní návštěva			
	D1		
	D2		
	D3		
	D4		
	D8		
	D15		
	D22		
	D28 (dobrovolná návštěva)		
CYKLUS 1	C1D1		
	C1D2		
	C1D8		
	C1D15		
CYKLY 2-6 *	C2-6 D1		
	C2-6 D2		
	IA		
Dokončení léčby více léky	MAT		
3měsíční sledování po léčbě více léky	3mo FU		
Dlouhodobé sledování * *	LT FU		
Dokončení klinického hodnocení/ Předčasné ukončení			
CELKEM			

* – bude až 5 návštěv na subjekt

* * – bude až 16 návštěv na subjekt

The Budget is as follow:

		Arm A:	Arm B:
Cycle	Visit Day	Cost per subject per visit (CZK)	Cost per subject per visit (CZK)
Screening			
	D1		
	D2		
	D3		
	D4		
	D8		
	D15		
	D22		
	D28 (Optional visit)		
CYCLE 1	C1D1		
	C1D2		
	C1D8		
	C1D15		
CYCLES 2-6 *	C2-6 D1		
	C2-6 D2		
	IA		
Completion of Multi-agent Therapy	MAT		
3month Post Multi-agent Therapy	3mo FU		
Long Term FU * *	LT FU		
Study Completion/ Early Termination			
TOTAL			