

First Amendment to Clinical Study Agreement	První dodatek ke Smlouvě o klinické studii
This Amendment No. 1 (the “Amendment”) to Clinical Study Agreement is made by and between Fakultní nemocnice Plzeň located at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory, Czech Republic, represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., director (“Institution”), MUDr. Pavel Jindra, Ph.D. located at Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň – Lochotín, Czech Republic (“Principal Investigator”) and Daiichi Sankyo, Inc., located at 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920-2311, USA (“Sponsor”) and shall amend the Clinical Study Agreement dated 20 October 2016 (“Agreement”).	Tento dodatek č. 1 („dodatek“) ke smlouvě o klinickém hodnocení se uzavírá mezi Fakultní nemocnicí Plzeň na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory, Česká republika, zastoupenou MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem („zdravotnické zařízení“), MUDr. Pavlem Jindrou, Ph.D. na adrese Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň – Lochotín, Česká republika („hlavní zkoušející“) a společností Daiichi Sankyo, Inc., se sídlem v 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920-2311, USA („zadavatel“) a upravuje smlouvu o klinickém hodnocení ze dne 20. října 2016 („smlouva“).
RECITALS	PREAMBULE
WHEREAS, Sponsor, Institution and Principal Investigator entered into the Agreement for the purpose of the Institution participating in a multi-center clinical study (the “Study”) based on Protocol No. AC220-A-U302 entitled “A PHASE 3, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF QUIZARTINIB (AC220) ADMINISTERED IN COMBINATION WITH INDUCTION AND CONSOLIDATION CHEMOTHERAPY, AND ADMINISTERED AS CONTINUATION THERAPY IN SUBJECTS 18 TO 75 YEARS OLD WITH NEWLY DIAGNOSED FLT3-ITD (+) ACUTE MYELOID LEUKEMIA (QuANTUM-First)” (the “Protocol”); and	VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu za účelem účasti zdravotnického zařízení v multicentrické klinické studii („studie“) na základě protokolu č. AC220-A-U302 s názvem „DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE 3 PŘÍPRAVKU QUIZARTINIB (AC220) PODÁVANÉHO V KOMBINACI S INDUKČNÍ A KONSOLIDAČNÍ CHEMOTERAPIÍ A JAKO POKRAČOVACÍ LÉČBA U PACIENTŮ VE VĚKU 18 AŽ 75 LET S NOVĚ DIAGNOSTIKOVANOU AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMIÍ FLT3-ITD (+) (QuANTUM-First)“ („protokol“); a
WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to revise Exhibit A titled “Payment Schedule” in order to reflect additional costs incurred;	VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit smlouvu v Příloze A s názvem „Harmonogram plateb“ k zohlednění dodatečně vzniklých nákladů;

This Amendment shall become effective as of its publication in Contract Registry in accordance with Act No. 340/2015 Coll.	Tento dodatek nabude účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.
The Parties agree that the Agreement is amended as follows:	Smluvní strany souhlasí s tím, že se smlouva upravuje následovně:
1. The Budget set forth as Exhibit A titled “Payment Schedule” of the Agreement is hereby completed with an item called „Additional Costs“ listed in the Budget set forth in Exhibit A titled “Payment Schedule”, which is attached hereto and made a part hereof.	1. Rozpočet uvedený v Příloze A s názvem „Harmonogram plateb“ smlouvy se tímto doplňuje o položku s názvem „Dodatečné náklady“ uvedenou v rozpočtu uvedeném v Příloze A s názvem „Harmonogram plateb“, který je připojen k tomuto dokumentu a tvoří jeho součást.
2. All other terms and provisions of the Agreement shall continue to remain in full force and effect unchanged. This Amendment and the Agreement constitute the entire agreement between the Parties with respect to the subject contained therein, and together, supersede and replace any and all prior and contemporaneous understandings, arrangements and agreements, whether oral or written, with respect to the subject matter. All capitalized terms used herein but not otherwise defined in this Amendment shall have the respective meanings assigned thereto in the Agreement. All exhibits attached hereto are incorporated by reference herein. In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement this Amendment shall control. This Amendment may be executed by the Parties in separate counterparts, each of which when so executed and delivered is deemed an original. All such counterparts together constitute but one and the same instrument.	2. Veškerá ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstanou beze změny v plné platnosti a účinnosti. Tento dodatek a smlouva tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami s ohledem na jejich předmět a společně ruší a nahrazují jakékoliv předchozí i současné dohody, ujednání a úmluvy, ať už ústní nebo písemné, které se týkají daného předmětu. Veškeré pojmy psané zde velkými písmeny a nedefinované v tomto dodatku budou mít příslušné významy jim přiřazené ve smlouvě. Veškeré přílohy k tomuto dodatku jsou připojeny k tomuto dokumentu odkazem. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto dodatku a smlouvy rozhodují podmínky tohoto dodatku. Tento dodatek mohou smluvní strany podepsat v samostatných stejnopisech, z nichž každý se po podpisu a doručení považuje za originál. Všechny takové stejnopisy společně tvoří jeden a tentýž dokument.
In accordance with the Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Amendment and/or any exhibit shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Study Site shall publish this Amendment and	V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv, tento dodatek a/nebo jakákoli příloha musí být zveřejněn prostřednictvím ministerského registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany se dohodly, že studijní pracoviště

its Exhibits in accordance with conditions stipulated in Agreement.	zveřejní tento dodatek a jeho přílohy podle podmínek ujednaných ve smlouvě.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly appointed representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tento dodatek svými řádně pověřenými zástupci.
DAIICHI SANKYO, INC.	DAIICHI SANKYO, INC.
By: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
Fakultní nemocnice Plzeň	Fakultní nemocnice Plzeň
By: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.	MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.
By: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____

EXHIBIT A – ENROLLMENT AND PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A – HARMONOGRAM ZAŘAZOVÁNÍ A PLATEB
AC220-A-U302	AC220-A-U302
QuANTUM-First	QuANTUM-First
Protocol Title: A Phase 3, Double-Blind, Placebo-controlled Study of Quizartinib (AC220) Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy, and Administered as Maintenance Therapy in Subjects 18 to 75 Years Old with Newly Diagnosed FLT3-ITD (+) Acute Myeloid Leukemia	Název protokolu: Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 přípravku Quizartinib (AC220) podávaného v kombinaci s indukční a konsolidační chemoterapií a jako udržovací léčba u pacientů ve věku 18 až 75 let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií FLT3-ITD (+)
Study Site: Fakultní nemocnice Plzeň	Studijní pracoviště: Fakultní nemocnice Plzeň
Principal Investigator: MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.	Hlavní zkoušející: MUDr. Pavel Jindra, Ph.D.

Additional Costs / Dodatečné náklady	
Additional Costs / Dodatečné náklady	Amount per unit (CZK) Částka za jednotku (CZK)
/	
Each additionally performed on request of Project Team/Sponsor will be paid in the amount of per unit. (Total number of units – as required by Project Team/Sponsor). / Každá provedená dodatečně na vyžádání projektového týmu/Zadavatele bude zaplacená v částce za jednotku. (Celkový počet jednotek – dle požadavků projektového týmu/Zadavatele).	