

**Dodatek 1 ke
Smlouv o zabezpe ení klinického hodnocení**

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

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Bud jovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, eská republika, dce iná spole nost PPD International Holdings GmbH., jednající prost ednictvím MUDr. Dariny Hrdlikové – jednatekly spole nosti a zapsaná v obchodním rejst íku vedeném M stským soudem v Praze, ást C, . vložky 37941.

I : 63671077
DI : CZ63671077
(„PPD“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, eská republika, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph. D., MBA – editelkou

I : 00064165
DI : CZ 00064165
(„Poskytovatel“)

a

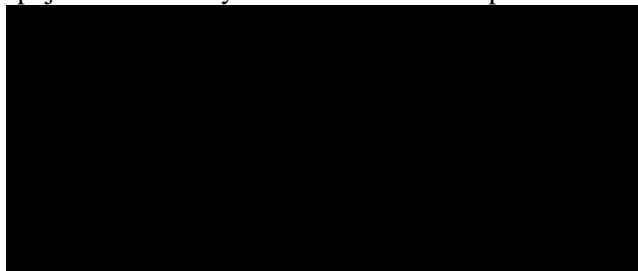


(„Zkoušející“)

je dopl kem smlouvy o zabezpe ení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla pln podepsaná dne 21. srpna 2015 („Smlouva“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzav eli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD ur ité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu .



**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 Budejovicka 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

Vseobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, represented by Mgr. Dana Juraskova, Ph. D., MBA director

Company ID no.: 00064165
Tax ID no.: CZ00064165
(“Medical Facility”)


and

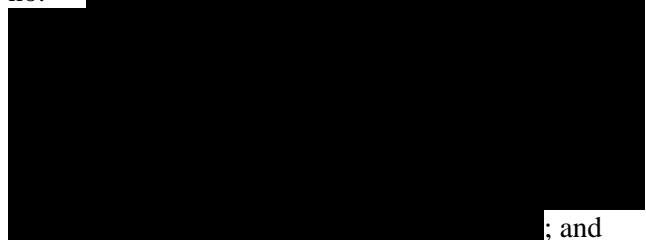


(“Investigator“)

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on August 21, 2015 (“Agreement”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. 

; and

██████████, a

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany p ejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právn vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Na základ dodatku k protokolu bude p íloha .1 smlouvy – Rozpis plateb –vyjmuta a pln nahrazena p ílohou . 1 tohoto dodatku 1
 2. Smluvní strany berou na v domí, že smlouva a tento dodatek, pokud je to pot eba, budou uve ejn ny v registru smluv („registr“) v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv. Smluvní strany se dále zavazují nezve ejnit v registru žádné informace, které mohou být považované za obchodní tajemství smluvních stran ve smyslu § 504 zákona 89/2012 Sb., ob anský zákoník v platném zn ní. Zadavatel považuje za obchodní tajemství zejména: jakékoliv informace o struktu e klinického hodnocení, protokol, investigátorskou brožuru, dávkování hodnoceného lé iva, pojišt ní klinického hodnocení (smlouvu a certifikát), detailní rozpo et, plánovaný po et lé ených pacient a duševní vlastnictví. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uve ejní verzi této smlouvy v etn dodatku 1, kterou mu za tímto ú elem p ípraví a poskytne PPD nejpozd ji v den podpisu tohoto Dodatku, a to ve strojov ítelném formátu v elektronické podob zasláním na e-mailovou adresu okh@vfn.cz.
P íbližná celková hodnota smlouvy je 4.312.290,- K
 3. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane sou ástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu v etn dodatku 1.
 4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy z stávají v plné platnosti a ú innosti. V p ípad jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a ídící ustanovení tohoto dodatku 1.
 5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1, bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouv .
 6. Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto dodatku a jeho p íloh budou použité také na jejich vzájemné vztahy vzniklé
1. On the basis of Protocol amendment, Appendix no. 1 of the Agreement – Payment Schedule - shall be deleted and fully replaced by Appendix no. 1 of this Amendment 1
 2. The Parties acknowledge that the Agreement, and its amendments if applicable, shall be published at the Registry of Agreements ("Registry") pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Agreements. The Parties further undertake not to publish at the Registry any information which can be considered as a trade secret of Parties within the meaning of Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. The Sponsor considers mainly the following to be their trade secret: any information concerning the Clinical Study design, the Protocol, the Investigator Brochure, the Investigational Medicinal Product Dossier, the Clinical Study insurance (contract and certificate), budget details, the planned number of treated patients, and intellectual property. Parties agree, that the Medical Facility will publish version of the Agreement and this Amendment 1 as provided by PPD, at the latest at the date of the signature of this Amendment in machine readable form via email to okh@vfn.cz. The approximate total value of the Agreement is CZK 4.312.290,-
 3. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
 4. 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.
 5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.
 6. Parties agree that rights and obligations settled in this Amendment and it's Appendices shall be applicable from August 21, 2015.

ke dni 21. srpna 2015.

**NA D KAZ SOUHLASU se zn ním dodatku 1 IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this
p ipoují smluvní strany své podpisy níže. Amendment 1, the Parties have signed below.**

PPD: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/ Medical Facility: _____

Mgr. Dana Jurásková, Ph. D., MBA

Datum/Date: _____

Zkoušející / Investigator: _____

Datum/Date: _____

Seznam p íloh k tomuto dodatku:

List of appendices to this Amendment:

P íloha . 1: Rozpis plateb

Appendix no. 1: Payment Schedule

P íloha . 2: _____

Appendix no. 2: _____

Příloha . 1 – Rozpis Plateb

ke smlouvě mezi:
PPD Czech Republic, s.r.o.
Poskytovatel: Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze

Zkoušející: [REDACTED]

Bristol-Myers Squibb
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Appendix no. 1 – Payment Schedule

to an Agreement between:
PPD Czech Republic, s.r.o.
Medical Facility: Vseobecna fakultni
nemocnice v Praze

Investigator: [REDACTED]

Bristol-Myers Squibb
[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]	[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]	[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]	[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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

