

AMENDMENT No.1	DODATEK Č.1
This document represents Amendment No. 1 (“hereinafter referred to as the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement made between:	Toto je dodatek č. 1 („dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřený mezi:
UNIVERSITY HOSPITAL OSTRAVA , with the registered office at 17. listopadu 1790, postal code: 708 52, Ostrava-Poruba, Czech Republic, Company ID (IČ): 008 43 989, VAT No: CZ00843989, Founding Charter issued by the Ministry of Health of the Czech Republic of 25th November 1990, Ref. No. OP-054-25.11.90, Bank Details: Czech National Bank, Account Number: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC (SWIFT): CNBACZPP, Variable Symbol: 649071030, represented by XXX (hereinafter referred to as the “Institution”)	FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA , se sídlem 17. Listopadu 1790, PSČ: 708 52, Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, bankovní spojení: Česká národní banka., číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC kód (SWIFT): CNBACZPP, variabilní symbol: 649071030, zastoupena XXX (dále jen „Zdravotnické zařízení“)
and	a
Daiichi Sankyo, Inc. , located at 211 Mount Airy Road Basking Ridge NJ 07920-2311, United States (hereinafter referred to as the “Sponsor”)	Daiichi Sankyo, Inc. , se sídlem na adrese 211 Mount Airy Road Basking Ridge NJ 07920-2311, United States ,Spojené státy Americké (dále jen „Zadavatel“)
and	A
XXX located at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)	XXX na adrese 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika (dále jen „Hlavní zkoušející“)
The Institution, Sponsor and the Principal Investigator shall be individually referred to as a “Contracting Party”, and jointly as the “Contracting Parties.”	Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Hlavní zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.
The Contracting Parties have agreed that the Clinical Trial Agreement pursuant to Protocol No. XXX, “XXX”, entered into on 09-Dec-2016 (hereinafter referred to as the “Agreement”), shall be	Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o provedení klinického hodnocení dle protokolu č. XXX, „ XXX“, uzavřená dne 9.12.2016. (dále jen

hereby amended with the following provisions:	„Smlouva“), se doplňuje o následující ustanovení:
“In case of any adverse epidemiological situation in the Czech Republic, the Sponsor shall, upon agreement with the Institution, pay for medical supplies to be used to protect the study team and trial subjects in the course of performing the given study/clinical trial, as stated in the respective invoice.”	„V případě výskytu nepříznivé epidemiologické situace v České republice, Zadavatel po dohodě se zdravotnickým zařízením uhradí zdravotnický materiál dle vystavené faktury, který bude sloužit k ochraně studijního týmu a subjektu hodnocení v rámci provádění dané studie/daného klinického hodnocení.“
The Contracting Parties hereby agree that this Amendment shall affect no other provisions and terms of this Agreement.	Smluvní strany tímto souhlasí, že veškeré další náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčeny.
This Amendment shall come into force on the day of signing by all Contracting Parties and into effect on the day of publishing in the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Contracts Registry, as last amended (the “Contracts Registry Act”). The publication shall be arranged by the Institution. The Principal Investigator shall agree with the publication of his/her name on the public administration portal in relation to this Amendment and pursuant to the Contracts Registry Act.	Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi Smluvními stranami a účinnosti ke dni uveřejnění Dodatku v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon o registru smluv“). Uveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s tímto Dodatkem na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.
This Amendment shall be made in three counterparts, of which each Contracting Party shall receive one.	Tento Dodatek je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
The Parties declare that they read this Amendment, fully understood its contents prior to signing and that they conclude this Amendment in good faith and to manifest their free and serious will, in witness thereof they attach their signatures.	Strany prohlašují, že si tento Dodatek před jeho podpisem přečetly, plně porozuměly jeho obsahu a že jej uzavírají v dobré víře jako projev své vážné a svobodné vůle, na důkaz čehož jej stvrzují svými podpisy.
INSTITUTION	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
Name: XXX	Jméno: XXX
Position: XXX	Funkce: XXX
Date:	Datum:
Signature:	Podpis:
COVANCE (ON BEHALF OF SPONSOR)	COVANCE (JMÉNEM ZADAVATELE)
Name: XXX	Jméno: XXX

Position: XXX	Funkce: XXX
Date:	Datum:
Signature:	Podpis:
PRINCIPAL INVESTIGATOR	HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ
Name: XXX	Jméno: XXX
Date:	Datum:
Signature:	Podpis: