

First Amendment to Clinical Trial Agreement	First dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení
<p>This First Amendment to Clinical Trial Agreement (“First Amendment”) is made on the date of publication in contract registry in accordance with Act no. No. 340/2015 Coll., on the contract registry (“Effective Date”) by and between:</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, registered in England, Company No 02022667 (hereinafter referred to as “Covance”); and</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic, company identification number: 00843989, tax Id: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku Bank: Česká národní banka Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Bank account No.: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC code (SWIFT): CNBACZPP Variabilní symbol: 649071232 (hereinafter referred to as “Institution”); and</p> <p>MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., with place of business at oftalmology clinic, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic, (hereinafter referred to as “Investigator”)</p> <p>Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “Party” and collectively as “Parties”.</p>	<p>Tento první dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení (“První dodatek”) je účinný dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („datum účinnosti“) mezi mezi těmito Smluvními stranami:</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Společnost registrovaná v Anglii, IČ: 02022667 (dále jen “Covance”); a</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika, identifikační číslo organizace: 00843989, DIČ: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku Bankovní spojení: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC kód (SWIFT): CNBACZPP Variabilní symbol: 649071232, (dále jen “Zdravotnické zařízení”)</p> <p>MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., s pracovištěm oční klinika, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika, (dále jen “Zkoušející”)</p> <p>Společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označovány jednotlivě jako „Strana“ a společně jako „Strany“.</p>
<p>WHEREAS, Covance, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 27Nov2019 as amended. relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with Apellis Pharmaceuticals, Inc. (“Sponsor”) clinical trial entitled, “A Phase III, Multi-Center, Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Intravitreal APL-2 Therapy with Sham Injections in Patients with Geographic Atrophy (GA) Secondary to Age-Related Macular Degeneration (AMD)” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number APL2-303 incorporated herein by reference (“Protocol”); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení s účinností 27. listopad 2019 ve znění pozdějších dodatků týkající se služeb klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) v souvislosti s klinickým hodnocením Apellis Pharmaceuticals, Inc. („Zadavatel“) s názvem „Fáze III, multicentrická, randomizovaná, dvojitě maskovaná, neaktivní látkou kontrolovaná studie srovnávající účinnost a bezpečnost intravitreálně podávaného přípravku APL-2 s injekcemi neaktivní látky u pacientů s geografickou atrofií (GA) vzniklou sekundárně jako následek věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) “ („Studie“) podle</p>

<p>XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX, XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX. XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX. XXXX.</p> <p>Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this First Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement.</p>	<p>XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX, XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX. XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX. XXXX.</p> <p>S výjimkou případů, které jsou v tomto prvním dodatku výslovně stanoveny, zůstávají všechny ostatní podmínky obsažené v Smlouvě v plné platnosti a účinnosti. Pokud není v tomto prvním dodatku definováno jinak, mají výrazy s velkým písmenem používané v tomto dokumentu stejný význam definovaný v dohodě.</p>
<p>This Amendment is written in three copies in Czech and English. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.</p> <p>The Parties hereby acknowledge and agree that the Agreement and all its past and future amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the contract registry. The publication will be managed by the Institution. The Investigator agrees to the publication of his name in connection with this Agreement on the public administration portal in accordance with the Act on the Contract Registry.</p>	<p>Tento první dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění prvního dodatku.</p> <p>Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Smlouva a všechny její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have executed this First Amendment as of the Effective Date written above.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO, řádně zplnomocnění zástupci stran uzavřeli tento první dodatek ke dni účinnosti uvedenému výše.</p>

