

**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT****DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 1 (“**Amendment**”) to Clinical Trial Agreement is made between:

Tento Dodatek č. 1 („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení se uzavírá mezi:

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (Provider of medical services, hereinafter the “**Provider**”), and
- **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupené prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, (Poskytovatel zdravotních služeb, dále jen “**Poskytovatel**”), a
- **[REDACTED]**, having the workplace address at Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **[REDACTED]**, s adresou pracoviště Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Radlická 714/113a, 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**Quintiles**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Radlická 714/113a, 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 (“**Quintiles**”), a
- **Stallergenes S.A.S.**, having a place of business at 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, France, Tax identification number: FR71393709860, represented by Mr. Christian Chavy, President (“**Sponsor**”) and
- **Stallergenes S.A.S.**, se sídlem 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie, Daňové identifikační číslo: FR71393709860, zastoupený panem Christianem Chavy, prezidentem (“**Zadavatel**”) and

and is effective as of the date last signed below.

a je účinný od data posledního podpisu níže.

Each a “Party” and together the “Parties”.

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

**WITNESSETH:****TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS**, Quintiles, Sponsor, the Provider and the Investigator are Parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 26 Nov 2015 (the “**Agreement**”), and the Parties desire to amend such Agreement;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou Stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 26. 11. 2015 (dále jen “**Smlouva**”), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatou, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

„Attachment A, Budget & Payment Schedule“ of the Agreement, is hereby supplemented by the paragraph „T. [REDACTED]“ with the following wording:

Příloha A, Rozpočet & Platební přehled“ Smlouvy se tímto doplňuje o odstavec „T. [REDACTED]“ následujícího znění:

[REDACTED]

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

[REDACTED]

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

The total expected value of the contract: 586,668.00 CZK

Celková předpokládaná hodnota kontraktu: 586,668.00,- Kč

The Parties hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider agrees to publish this Amendment together with the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A to the Agreement, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Provider is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Provider fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Quintiles or Sponsor

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Není-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

Before the signing the Amendment, the Sponsor send to the Provider the final version of the Amendment and the Agreement in version for publication in Agreements Register.

Před podpisem Dodatku Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

In case of any dispute between the English and Czech version of this Amendment, the priority has and it shall prevail the Czech version.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí tohoto dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed in 4 copies by the Parties hereto through their duly authorized representatives on the date set forth below.

**NA DŮKAZ TOHO** Strany uzavřely tento Dodatek ve 4 vyhotoveních prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v níže uvedený den.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS  
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Quintiles Czech Republic, s.r.o.:**

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 31. 1. 2017

Na základě plné moci/ Under a Power of Attorney/ Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS  
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Hradec Králové:**

**By/ Jméno:** prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

**Title/ Funkce:** Director/ředitel

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 2. 2. 2017

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj  
podpis Zkoušející:**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 2. 2. 2017

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 20 Mar 2015, in the name of Stallergenes S.A.S./ Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 20. 3. 2015, jménem Stallergenes S.A.S.:

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** 31. 1. 2017

Na základě plné moci/ Under a Power of Attorney/ Quintiles Czech Republic, s.r.o.