

**Dodatek č. 5 ke smlouvě o klinickém
hodnocení humánního léčiva**

uzavřené dne 4. 10. 2011 mezi

F. Hoffmann - La Roche Ltd.Grenzacherstrasse 124
4070 Basilej, Švýcarsko
dále jen „**zadavatel**“**zastoupený na základě plné moci:**Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

Fakultní nemocnice Hradec KrálovéSokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec
Králové
IČ: 001 79 906
DIČ: CZ00179906
bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha,
č. ú. 2651552/0800, VS: číslo faktury
zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc.,
dr. h.c., ředitelem
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

Adresa:

Datum narození:

dále jen „**zkoušející**“společně též jako „**Strany**“**Preamble**

S OHLEDEM NA TO, ŽE

**Amendment No. 5 to the Agreement on
Clinical Trial of Human Drug**

concluded on October 4, 2011 by and between

F. Hoffmann - La Roche Ltd.Grenzacherstrasse 124
4070 Basilej, Switzerland
hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’**represented upon power of attorney given to:**Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158
00, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651

and

Contractual Research Organization

Quintiles Czech Republic, s.r.o.Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158
00, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
hereinafter referred to as the “**Contractual research
organization**”

and

Fakultní nemocnice Hradec KrálovéSokolská 581, Hradec Králové, zicode 500 05
Czech Republic
Company Identification Number: 001 79 906
Tax Identification Number: CZ00179906
Bank details: Česká spořitelna a.s., Praha,
bank account No. 2651552/0800, variable symbol:
invoice number
represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h.c., Director
hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’

and

Adress:

Date of birth:

hereinafter referred to as the “**Investigator**”all together hereinafter referred to as the “**Parties**”**Preamble**

WHEREAS:

- A. Strany uzavřely dne 4. 10. 2011 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 12. 11. 2012, Dodatku č. 2 ze dne 10. 7. 2013, Dodatku č. 3 ze dne 31. 3. 2014 a Dodatku č. 4 ze dne 23. 10. 2015, protokol č. BO21005,
- B. Strany se společně dohodly na změně podmínek Smlouvy, a to z důvodu kompenzace nákladů za účast studijní koordinátorky ve studii,
- C. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.
- A. The Parties have concluded on 4. 10. 2011 the Agreement on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), as amended by Amendment No. 1 dated 12. 11. 2012, Amendment No. 2 dated 10. 7. 2013, Amendment No. 3 dated 31. 3. 2014 and Amendment No. 4 dated 23. 10. 2015, Protocol No. BO21005,
- B. The Parties jointly agreed to amend the terms of the Agreement due to the compensation of costs for a Study Coordinator participation in the study,
- C. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY
NÁSLEDUJÍCÍ

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE
AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

Dodatek č. 5 ke Smlouvě

Amendment No. 5 to the Agreement

Článek I.

Article I.

Strany se dohodly, že původní znění bodu e) odstavce 2) článku XIII. Smlouvy (Finanční vyrovnání) se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

The Parties agreed the original wording of section e) of the paragraph 2) of the Article XIII. of the Agreement (Financial compensation) is hereby deleted and replaced with the following wording:

e) [REDACTED]

e) [REDACTED]

Článek II.

Article II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 5 nedotčeny.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 5.

Článek III.

Article III.

1. Tento Dodatek č. 5 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
2. Tento Dodatek č. 5 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Strany berou na vědomí, že v souladu se zák. č. 340/2015 budou všechny dodatky včetně původní Smlouvy uveřejněny v registru smluv. Strany se dohodly, že obchodní tajemství označené smluvní výzkumnou organizací bude před vložením Smlouvy a dodatků do registru smluv odstraněno a přílohy Smlouvy nebudou v registru smluv uveřejňovány. Dále se strany dohodly, že uveřejnění výše uvedených dokumentů v registru

1. This Amendment No. 5 shall become valid upon its signing by all Parties.
2. This Amendment No. 5 has been written in four original copies, each contracting party obtaining one of them.
3. Parties acknowledge that pursuant to Act no. 340/2015 Sb. all amendments including the initial Agreement will be published in the registry of contracts. The Parties agree that the commercial secrets designated by the Contractual Research Organization will be removed before inserting the Agreement and amendments into the registry of contracts and the attachments of the Agreement will not be published in the registry of contracts.

provede zdravotnické zařízení ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu tohoto Dodatku č. 5 všemi Sranami. Před podpisem tohoto Dodatku č. 5 dodá smluvní výzkumná organizace zdravotnickému zařízení anonymizované verze všech výše uvedených dokumentů určené ke zveřejnění v registru smluv.

Furthermore, the Parties agree that the publication of documents listed above in the registry will be performed by the Medical Facility within 5 working days from its full execution by all Parties. Before signing this Amendment No. 5 Contractual research organization will deliver Medical Facility anonymised versions of all the above mentioned documents to be published in the registry of contracts.

4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 5 4. In witness of their consent to the wording hereof, připojují Strany své podpisy.

the Parties sign this Amendment No. 5.

Zadavatel

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Jméno:
Funkce:

Podpis:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 15.11.2016

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:
Funkce:

Podpis:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic s.r.o.

Datum: 15.11.2016

Poskytovatel

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h.c.,
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 28.11.2016

Zkoušející

Jméno: [REDACTED]
Funkce: Hlavní zkoušející

Podpis:

Datum: 21.11.2016

Sponsor

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Name:
Position:

Signature:
Quintiles Czech Republic, s.r.o. based on the power of attorney
Date: 15.11.2016

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:
Quintiles Czech Republic, s.r.o. based on the power of attorney
Date: 15.11.2016

Medical Facility

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h.c.,
Position: Director

Signature:

Date: 28.11.2016

Investigator

Name: [REDACTED]
Position: Principal Investigator

Signature:

Date: 21.11.2016