

**Dodatek č. 4 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 Králové

Sokolská 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. Romanem Prymulou, CSc.,
Ph.D., ředitelem
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

Adresa: [REDACTED]

Datum narození: [REDACTED]

dále jen „**zkoušející**“

společně též jako „**Strany**“

**Amendment No. 4 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 Králové

Sokolská 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. Roman Prymula, CSc.,
Ph.D., Director
hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’

and

Adress: [REDACTED]

Date of birth: [REDACTED]

hereinafter referred to as the “**Investigator**”

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

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 4. 10. 2011 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva“), 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.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY
NÁSLEDUJÍCÍ

Dodatek č. 4 ke Smlouvě**Článek I.**

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

**Článek II.**

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 4 nedotčeny.

Článek III.

- 1. Tento Dodatek č. 4 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
- 2. Tento Dodatek č. 4 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 4 připojují Strany své podpisy.

Preamble

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on October 4, 2011 the Agreement on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), 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.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE
AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

Amendment No. 4 to the Agreement**Article I.**

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:

**Article II.**

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 4.

Article III.

- 1. This Amendment No. 4 shall become valid upon its signing by all Parties.
- 2. This Amendment No. 4 has been written in four original copies, each contracting party obtaining one of them.
- 3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 4.

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: 2.10.2015

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

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

Datum: 2.10.2015

Poskytovatel

Jméno: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 23.10.2015

Zkoušející

Jméno: [REDACTED]
Funkce: Hlavní zkoušející

Podpis:

Datum: 5.10.2015

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: 2.10.2015

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:
Quintiles Czech Republic, s.r.o. based on the power of attorney
Date: 2.10.2015

Medical Facility

Name: Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Position: Director

Signature:

Date: 23.10.2015

Investigator

Name: [REDACTED]
Position: Principal Investigator

Signature:

Date: 5.10.2015