

**CONTRACT AMENDMENT #1****DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O  
PROVEDENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ**

**THIS CONTRACT AMENDMENT #1** (“Contract Amendment # 1”) is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxx (“PRA”), an affiliate of Pharm Research Associates (UK) Ltd., located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom and with registred address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK („PRA UK“), acting as an independent contractor for **Avanir Pharmaceuticals, Inc.** located at 30 Enterprise, Suite 400, Aliso Viejo, California 92656, USA (the “Sponsor”),

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** located at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, IČ (Company ID): 00159816, DIČ (VAT ID): CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, director (the “Institution”)

and

**XXXXXXXXXX**, with place of permanent residence: xxxxxxxx, date of birth: xxxxxxxx (“Investigator”).

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), se uzavírá mezi

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxxxxxxxxxx (dále jen “PRA”), pobočkou společnosti Pharm Research Associates, (UK) Ltd., se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené království, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, Londýn, EC4N 6AD, UK (dále jen „PRA UK“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Avanir Pharmaceuticals, Inc.** se sídlem 30 Enterprise, Suite 400, Aliso Viejo, California 92656, USA (dále jen „Zadavatel“),

**Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

a

**XXXXXXXXXX**, bytem: xxxxxxxx, nar.: xxxxxxxx (dále jen „Zkoušející“).

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated 11 December, 2018, no. č. KHL/2018/015/Fo, and as amended (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “**A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-design study to assess the efficacy, safety, and tolerability of AVP-786 (deudextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q]) for the treatment of agitation in patients with dementia of the Alzheimer’s type.**” (the “Study”), bearing protocol number **17-AVP-786-305**, sponsored by Avanir Pharmaceuticals, Inc., as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment #1;

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

**1. Budget / Payment Schedule.** To account for changes to the services and costs under the Agreement, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the revised Budget attached hereto as Appendix A of this Contract Amendment #1.

**2. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 11. prosince 2018, č. KHL/2018/015/Fo, ve znění jejich dodatků (dále jen „Smlouva”), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelním uspořádáním, hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku AVP-786 (deudextrometorfan-hydrobromid [d6-DM]/chinidin-sulfát [Q]) v léčbě agitovanosti u pacientů s demencí Alzheimerova typu.**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **17-AVP-786-305**, sponzorované firmou Avanir Pharmaceuticals, Inc., jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

**SE TÍMTO** s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:

**1. Rozpočet / Platební podmínky.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen revidovaným Rozpočtem přiloženým níže jako Příloha A tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě.

**2. Potvrzení obsahu smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.



**3. Headings.** The headings in this Contract Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

**4.** PRA and Sponsor acknowledge and agree that under Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts, the Institution is obligatory to publish this Amendment in this Register. The Business Secret of the Parties will not be published. The Institution is responsible for the publishing of this Amendment. If the Institution will not publish this Amendment within the deadline of thirty (30) days, the Agreement can be published by PRA or Sponsor

**5.** This Contract Amendment #1 is drawn up in 3 copies, each of which receives each one at a time.

**6.** This Contract Amendment #1 is made in the English and Czech language versions. In the event of any discrepancy the Czech version shall prevail provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

**3. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

**4.** PRA a Zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění tohoto Dodatku odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tento Dodatek v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Dodatek zveřejněn PRA či Zadavatelem.

**5.** Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vypracován ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

**6.** Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vyhotoven v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí k určení skutečného záměru Smluvních stran.



IN WITNESS WHEREOF, the parties NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci  
hereto, each by a duly authorized smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1  
representative, have executed this Contract ke Smlouvě.  
Amendment #1.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

Date / Datum: 15.4.2021

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ**

Date/Datum: 30.4.2021

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / Ředitel

**XXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Date/Datum: 21.4.2021

By/Podepsala: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející



**APPENDIX A / PŘÍLOHA A**  
**REVISED BUDGET FOR INSTITUTION / REVIDOVANÝ ROZPOČET PRO**  
**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



**REVISED BUDGET FOR INVESTIGATOR / REVIDOVANÝ ROZPOČET PRO  
ZKOUŠEJÍCÍ**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX