

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM
HODNOCENÍ

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek“) je uzavřen mezi **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**, se sídlem na adrese Pekařská 664/53, Brno, PSČ 656 91, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ2 00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D. DESA EDIC., ředitelem (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“), [redacted], adresa: [redacted], IČ: [redacted], datum narození: [redacted] (dále označovaný jen jako „Zkoušející“), společností **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 označovaný jen jako „Quintiles“) a **Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem v Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo (dále označovaný jen jako „Zadavatel“) a je platný a účinný ode dne posledního podpisu níže.

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL
TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is made between **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, Brno, zipcode 656 91, Czech Republic, Company ID: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, represented by Pavlík Martin, MUDr. Ph.D. DESA EDIC., director (the “Institution”), [redacted], address: [redacted], Identification number: [redacted], date of birth: [redacted] (Principal Investigator, hereinafter referred to as the “Investigator”), **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Identification number: 247 68 651 (“Quintiles”) and **Boehringer Ingelheim International GmbH** having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany (the “Sponsor”) and is valid and effective as of the date last signed below.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 13. 1. 2015 (dále jen “Smlouva”), s číslem protokolu 1218.22, s názvem *“Multicentrické mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení s paralelními skupinami kontrolovaná placebem hodnotící kardiiovaskulární bezpečnost a renální mikrovaskulární parametry u linagliptinu (CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME STUDY WITH LINAGLIPTIN), podávaného v dávkách 5 mg jednou denně u pacientů s diabetem mellitu 2. typu s vysokým vaskulárním rizikem.*“ a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

VZHLEDEM K TOMU, že rozpočtová tabulka v Příloze B Smlouvy bude aktualizována, aby byla v souladu s rozpisem návštěv a požadavků na studii dle protokolu č. V2 ze dne 24. 10. 2013.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

- Příloha B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto doplňuje o odstavec J, K, L, M a N následujícího znění:**

[redacted]

WITNESSETH:

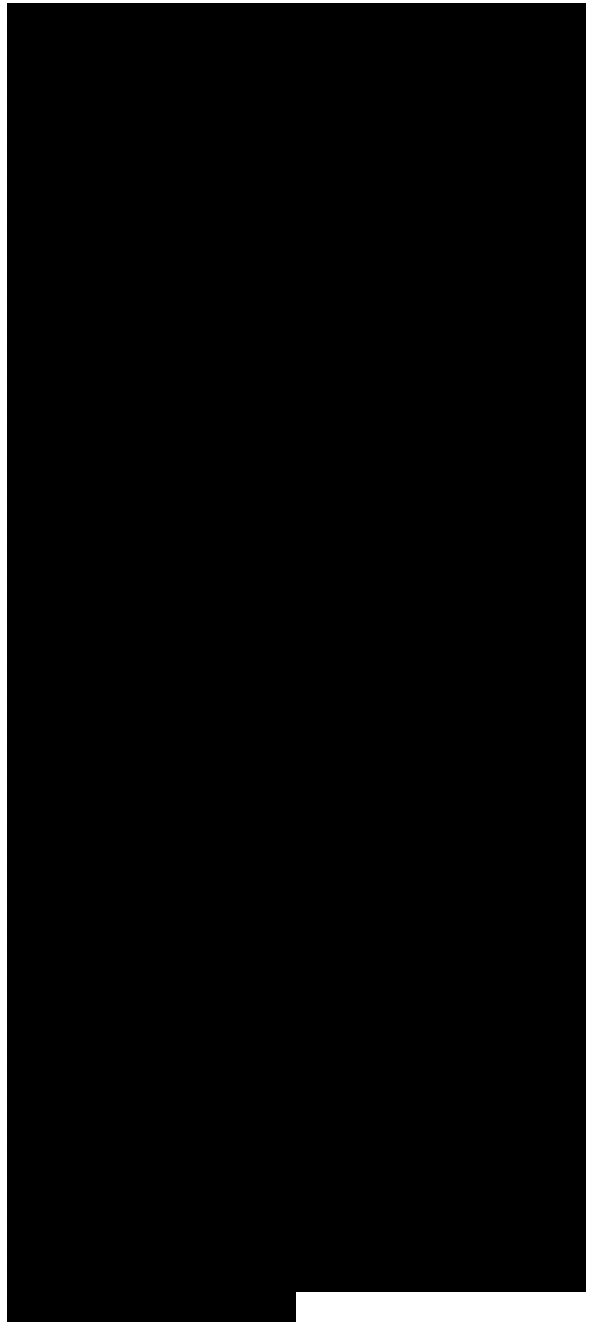
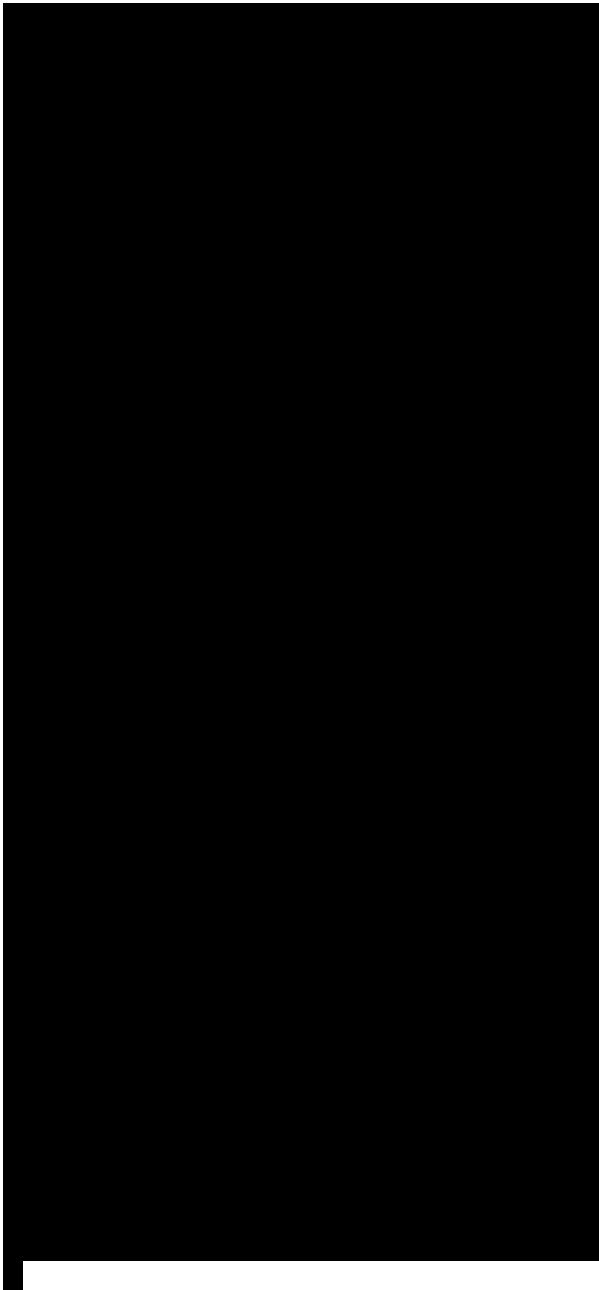
WHEREAS, Quintiles, the Sponsor, the Institution and the Investigator are parties to Clinical Trial Agreement effective as of 13. 1. 2015 (the “Agreement”), with protocol number 1218.22, entitled *“A multicenter, international, randomized, parallel group, double blind, placebo-controlled CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME WITH LINAGLIPTIN, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk.”*, and the parties desire to amend such Agreement;

WHEREAS, the Budget table in the Attachment B of the Agreement shall be updated to align it with Protocol No. V2 dated 24 October 2013 visit schedule and assessments requirements.

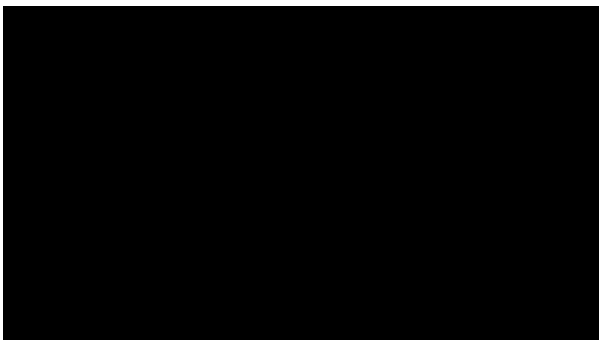
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

- Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is hereby amended by adding the paragraphs J, K, L, M and N of the following wording:**

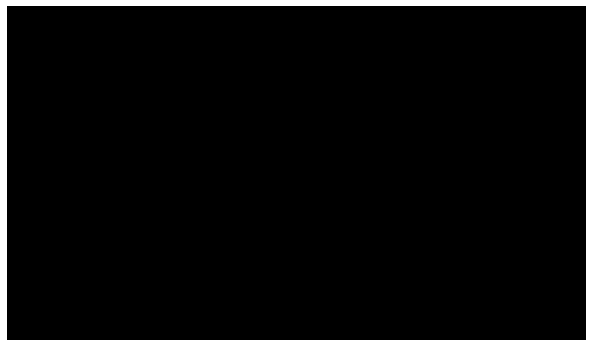
[redacted]

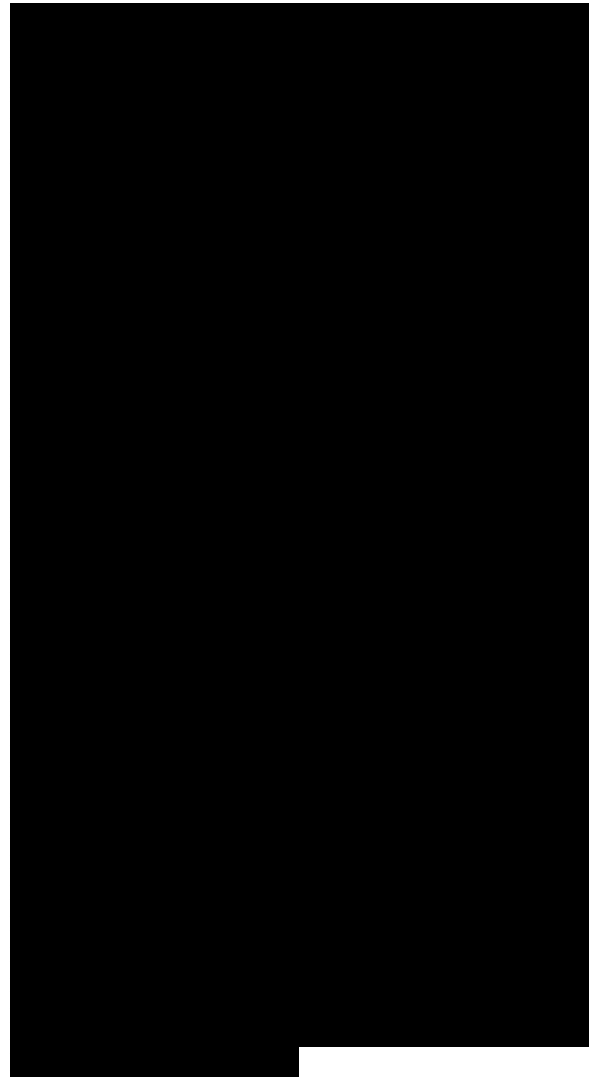
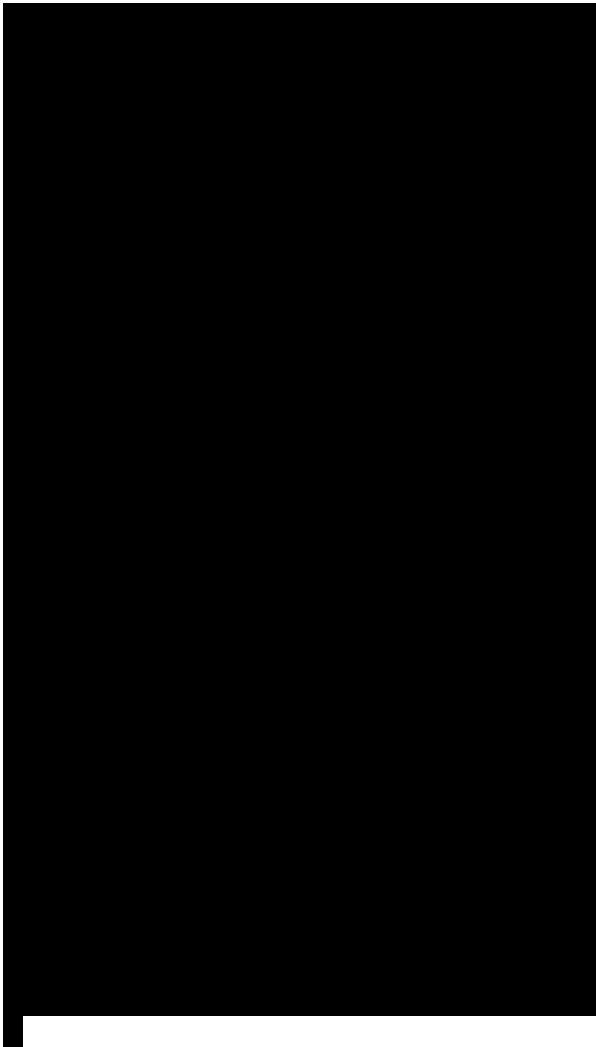


2. Příloha B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto doplňuje o odstavec O, P a Q následujícího znění:



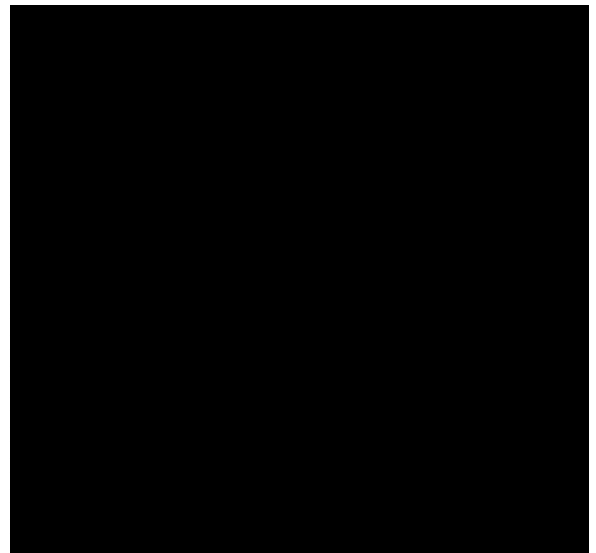
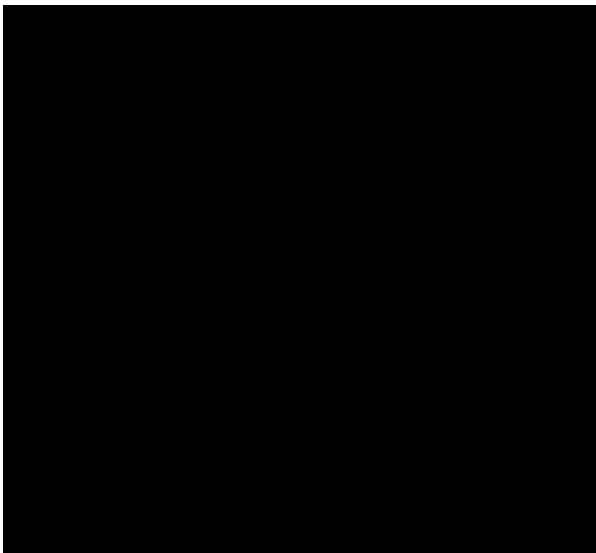
2. Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is hereby amended by adding the paragraphs O, P and Q of the following wording:

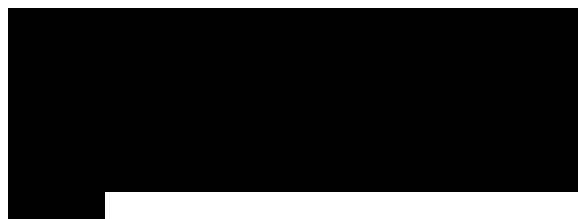




3. Rozpočtová tabulka Přílohy B Smlouvy (Rozpočet a Platební rozvrh) se tímto ruší a nahrazuje Platební tabulkou následujícího znění:

3. The Budget Table of Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is deleted in its entirety and replaced with the Budget table as follows:





Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 80000 Kč.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 80000.

Strany se dále dohodly, že účinnost článku 1 tohoto Dodatku začíná 13. 1. 2015 a účinnost článku 2 tohoto Dodatku začíná 1. 6. 2015. Platnost a účinnost ostatních ustanovení tohoto Dodatku zůstávají nedotčeny.

The Parties further agreed that the effectiveness of the Article 1 of this Amendment starts from 13 January 2015 and effectiveness of the Article 2 of this Amendment starts from 01 June 2015. The validity and effectiveness of the other provisions of this Amendment are not affected hereby.

Tento dodatek je vypracován ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel, Quintiles, Zdravotnické zařízení i Zkoušející obdrží po jednom.

This Amendment has been made in four counterparts. Sponsor, Quintiles, Institution and Investigator each, shall obtain one counterpart.

Nedílnou součástí tohoto dodatku je příloha č. 1 – Rozpočtová tabulka.

An integral part of this Amendment is to Attachment no. 1 - The budget table

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date set forth below.

**Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o. na základě
plné moci v zastoupení Boehringer Ingelheim
International GmbH / Signed by Quintiles Czech
Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on
behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH:**

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

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

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný
zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o. /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech
Republic s.r.o.:**

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

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

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný
zástupce Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní
nemocnice u sv. Anny v Brně:**

Jméno/By: Pavlík Martin, MUDr. Ph.D. DESA EDIC
Funkce/Title: ředitel / Director

Podpis/Signature:

Datum/Date:

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

Jméno/By: [REDACTED]

Podpis/Signature:

Datum/Date:

Příloha 1/ Attachment 1:

Rozpočtová tabulka / The Budget table:

