

**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 xxx (“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 200, Aliso Viejo, California 92656, USA (the “Sponsor”), and

**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

**xxx**, with place of permanent residence: xxx (“Investigator”).

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění 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 xxx (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 200, Aliso Viejo, California 92656, USA (dále jen „Zadavatel“), a

**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

**xxx**, bytem: xxx (dále jen „Zkoušející“).

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement no. KHL/2018/031\_La, dated May 31, 2019, 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, Long-term, Extension Study of the Safety and Efficacy of AVP-786 (deuterated [d6] dextromethorphan 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 **15-AVP-786-303**, sponsored by **Avanir Pharmaceuticals, Inc.** (the "Sponsor"), 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 in accordance with its Article 20, 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. Sponsor's address.** The parties wish to reflect the change of the Sponsor's address, which is defined in the Preamble and section 16. Notices. The new address reads as follows:  
"30 Enterprise, Suite **200**, Aliso Viejo, California 92656, USA".
- 2. Budget / Payment Schedule.** To account for changes to the services and costs under the Agreement caused by the Protocol Amendment 6, the parties agree that the Budget attached to the

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami č. KHL/2018/031\_La ze dne 31. května 2019, ve znění jejich dodatků (dále jen „Smlouva“), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**Multicentrická, dlouhodobá prodloužená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a snášelnost přípravku AVP-786 (deuterovaný [d6] dextrometorfan-hydrobromid [d6-DM]/chinidin-sulfát [Q]) v léčbě agitovanosti u pacientů s demencí Alzheimerova typu.**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **15-AVP-786-303**, sponzorované firmou **Avanir Pharmaceuticals, Inc.** (dále jen „Zadavatel“), jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy v souladu s jejím článkem 20., 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. Adresa Zadavatele.** Strany si přejí zohlednit změnu adresy Zadavatele, která je definována v preambuli a v sekci 16. Oznámení. Nová adresa zní takto:  
„30 Enterprise, Suite **200**, Aliso Viejo, California 92656, USA“.
- 2. Rozpočet / Platební podmínky.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech ve Smlouvě způsobené Dodatkem 6 Protokolu, strany souhlasí, že Rozpočet přiložený ke



Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the revised Budget attached hereto as Appendix A of this Contract Amendment #1 with the Parties agreeing to abide it from July 14, 2021.

Smlouvě jako Příloha B se odstraňuje a je nahrazen revidovaným Rozpočtem přiloženým níže jako Příloha A tohoto Dodatku č. 1, přičemž smluvní strany se dohodly, že se jím budou řídit ode dne 14. července 2021.

- 3. 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.
- 3. Potvrzení obsahu smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.
- 4. Headings.** The headings in this Contract Amendment #1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 4. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.
- 5. 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. 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 uveřejnit v registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění tohoto Dodatku odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Dodatek uveřejněn PRA či Zadavatelem.**
- 6. This Contract Amendment #1 is drawn up in 3 copies, each of which receives each one at a time.**
- 6. Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vypracován ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.**
- 7. 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**
- 7. 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**



the Parties with respect to the discrepancy.

8. The parties acknowledge that the expected maximum amount of the total payment under this Contract Amendment #1 is CZK 1.340.000.

*Signature Page follows.*

k určení skutečného záměru Smluvních stran.

8. Smluvní strany berou na vědomí, že maximální předpokládaná hodnota plnění dle této Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 je 1.340.000 Kč.

*Následuje podpisová strana.*



IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #1 as of the date first signed below.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě k prvním datu podpisu níže.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.**Date/Datum: 1.12.2021By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupceName/Jméno: xxxTitle/Funkce: xxx**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ**Date/Datum: 6.12.2021By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupceName/Jméno: Ing. Vlastimil VajdákTitle/Funkce: Director / Ředitel**xxx**Date/Datum: 13.12.2021

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

Name/Jméno: xxxTitle/Funkce: xxx



**APPENDIX A / PŘÍLOHA A**  
**REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET**

**xxx**



**REVISED BUDGET FOR INSTITUTION / REVIDOVANÝ ROZPOČET PRO  
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

XXX



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

XXX