

**AMENDMENT NO. 1 TO THE CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

concluded on 13. 12. 2012 between

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Identification number CH-270.3.000.406-0 of the commercial register of canton Basel-City (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

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 Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno,

Czech Republic


Identification number: 652 69 705

Tax identification number: CZ65269705 represented

by MUDr. Roman Kraus, MBA, director

(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

 (Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

Preamble

WHEREAS:

A. The Parties have concluded on 13. 12. 2012 the Contract on clinical trial (hereinafter the ‘**Agreement**’), protocol No.: WA21093.

B. The parties jointly agreed to change the terms of the Agreement to add the budget table for an extended phase of the study - Open Label Phase,

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA**

uzavřené 13. 12. 2012 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko
Identifikační číslo CH-270.3.000.406-0, zapsáno v obchodním rejstříku kantonu Basel-City (dále jen ‘**Zadavatel**’)

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a

PSČ 158 00, Česká republika

IČ: 247 68 651

DIČ: CZ247 68 651

(dále jen ‘**Smluvní výzkumná organizace**’)

a

Fakultní nemocnici Brno,

Jihlavská 20, 625 00 Brno,

Česká republika

IČ: 652 69 705

DIČ: CZ65269705

zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen ‘**Zdravotnické zařízení**’)

a

 (dále jen ‘**Hlavní zkoušející**’)

Preambule:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 13. 12. 2012 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen ‘**Smlouva**’), číslo protokolu WA21093.

B. Strany se společně dohodli na změně podmínek Smlouvy za účelem přidání rozpočtové tabulky pro prodlouženou fázi

and to add to the Agreement the loan of infusion pump.

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. 1 to the Agreement

Article I.

The Contract parties agreed the original wording of Article XIII., paragraph 2. of the Agreement (The payment Schedule) is amended and replaced by the following wording:

2. The payment schedule:



studie – Open Label Phase, a smluvního ošetření zapůjčení infúzní pumpy.

C. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

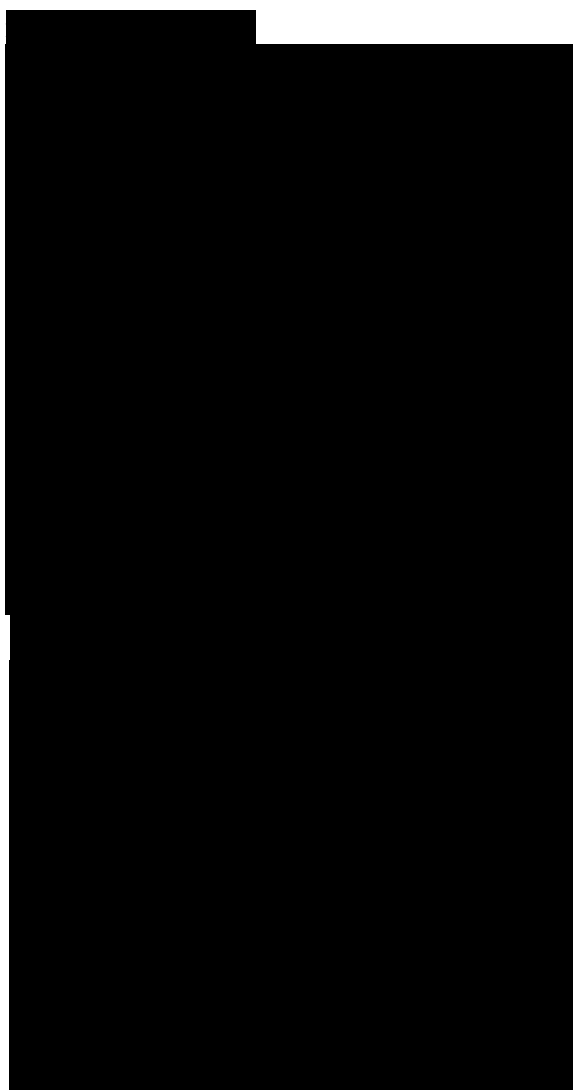
SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

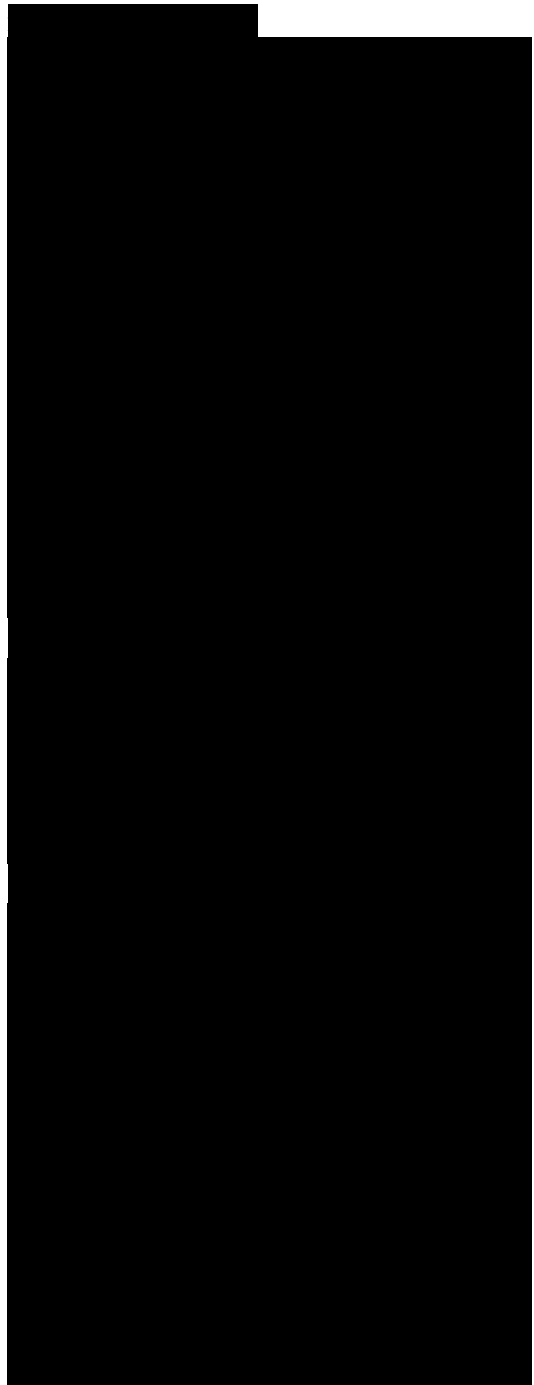
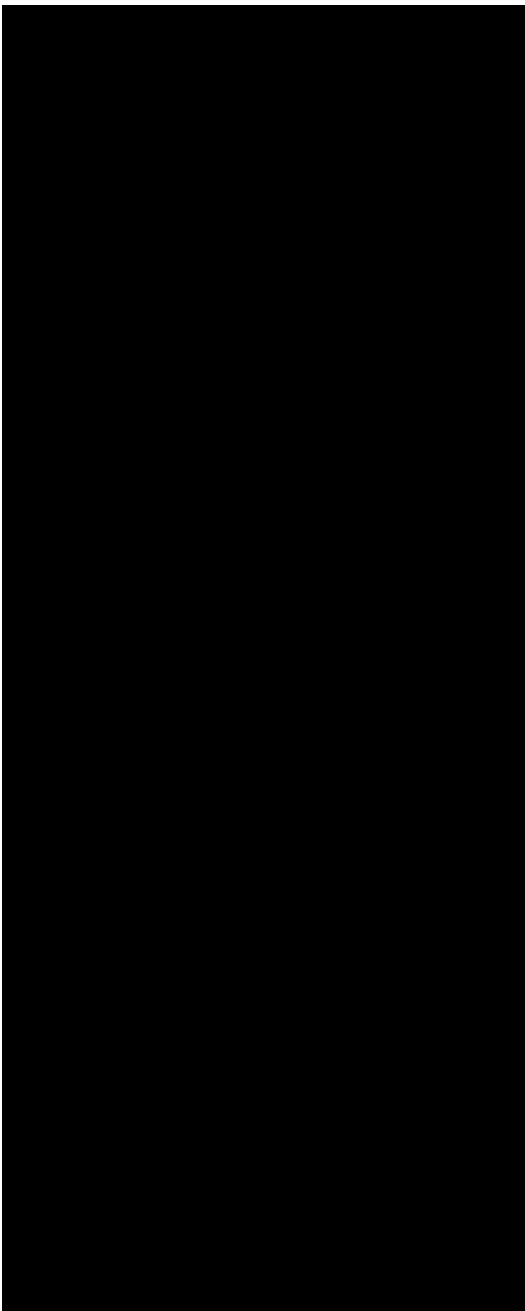
Dodatek č. 1 ke Smlouvě

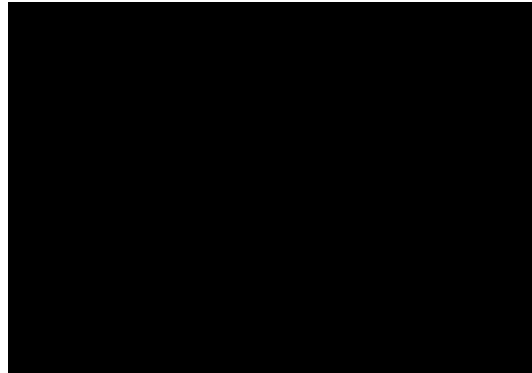
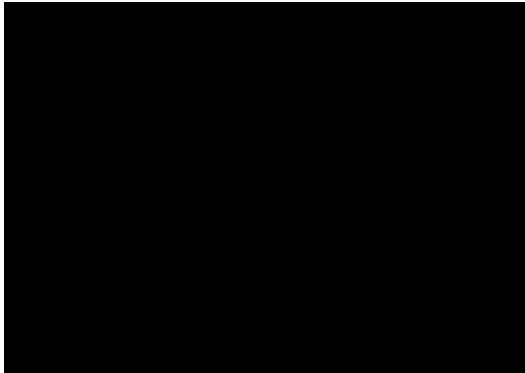
Článek I.

Smluvní strany se dohodly, že původní znění článku XIII., odstavec 2. Smlouvy (Platební schéma) se mění a nahrazuje následujícím zněním:

2. Platební schéma:







Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement remain unaffected by this Amendment No. 1.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Article III.

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

Článek III.

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

Sponsor/ Zadavatel

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F.Hoffman – La Roche, Ltd./ Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F.Hoffman – La Roche, Ltd.

Name/Jméno:

Position/Funkce:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

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

Contractual Research Organization

Name/Jméno:

Position/Funkce:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

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

Medical Facility/ Zdravotnické zařízení

Name/Name: MUDr. Roman Kraus, MBA

Position/Funkce: Director/ ředitel

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Name: [REDACTED]

Position: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Signature/Podpis:

Date/Datum: