

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

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

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment**”) is made by and between:

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavírán mezi následujícími stranami:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’), and Contractual research organization **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at 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 **Městská nemocnice Ostrava, allowance organization**, having a place of business at Nemocniční 898/20A, postcode 728 80 Ostrava, Czech Republic, Identification number: 00635162, Tax identification number: CZ00635162, represented by MUDr. Petr Uhlig, director of Městská nemocnice Ostrava, (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“), a Smluvní výzkumná organizace **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem 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 **Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace**, se sídlem Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava, Česká republika, Identifikační číslo: 00635162, Daňové identifikační číslo: CZ00635162, zastoupená MUDr. Petrem Uhligem, ředitelem, (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and is valid as of the last signature date below („**Validity date**“) and is effective retroactively from 09 March 2016 – the date of the approval of the Protocol („**Effective date**“).

je platný od data posledního podpisu níže („**Datum platnosti**“). Účinnosti dodatek nabývá zpětně ode dne 9. 3. 2016 - datum schválení protokolu („**Datum účinnosti**“).

WITNESSETH:

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WHEREAS, Contractual research organization, Sponsor and Medical Facility are parties to Contract on Clinical Trial, protocol number **GA29103**, from 20. 1. 2016 (the “**Contract**”), and the parties desire to amend such Contract;

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo protokolu **GA29103**, která nabyla platnosti dne 20. 1. 2016 (dále jen “**Smlouva**”), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, the parties have agreed to amend the Contract as set forth below;

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy, jak je uvedeno níže;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, the parties hereby agree to amend the Payment Schedule of the Contract as follows:

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě, se smluvní strany tímto dohodly na změně Platebního rozvrhu Smlouvy takto:

I. The Payment schedule listed in the article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Contract is deleted in its entirety and replaced with the payment schedule as follows:

I. Platební rozvrh uvedený v článku XIII. Finanční aspekty, odstavci 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje se Platebním rozvrhem následujícího znění:

II. The first paragraph listed in the article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Contract in a part called Screening Failure is deleted in its entirety and replaced with the new paragraph as follows:

II. První odstavec uvedený v článku XIII. Finanční aspekty, odstavci 2. Smlouvy v části nadepsané jako Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“ se tímto ruší a nahrazuje se novým odstavcem následujícího znění:

All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

The Parties hereby agree that performance under Article I. of this Amendment will be applied from the Effective date of the Amendment.

Smluvní strany tímto souhlasí, že plnění dle článku I. tohoto Dodatku bude uplatněno ode dne Data účinnosti tohoto Dodatku.

Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 shall be published together with the Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 1 and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Article XIII. to the Agreement, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v Článku XIII. Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku č. 1 a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Before the signing the Amendment No. 1 the Sponsor send to the Medical Facility the final version of the

Před podpisem Dodatku č. 1 Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi Dodatku č. 1 a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s

Amendment No. 1 and the Agreement in version for publication in Agreements Register.

podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

The total expected value of the contract: CZK 170000.

Celková předpokládaná hodnota kontraktu: 170000 Kč.

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

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

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

Jméno/By:

Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele
/Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor

Datum/Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Smluvní výzkumné organizace / ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Contractual research organization:

Jméno/By:

Funkce/Title:

Podpis/Signature:

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

Datum/Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Zdravotnického zařízení:/ ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE Medical Facility:

Jméno/By: MUDr. Petr Uhlig

Funkce/Title: ředitel / Director of Městská nemocnice
Ostrava

Podpis/Signature:

Datum/Date: