

**Amendment No. 1 to Contract
on Clinical Trial**

concluded on 24.08.2015 by and between

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

Contractual research organization

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651 (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Identification number: 00064173, Tax identification number: CZ00064173, represented by doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director, reference symbol KH 18/2015, internal cost center no. 22044 (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 24.08.2015 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“)

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupená doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací KH 18/2015, interní nákladové středisko 22044 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

Preamble

Preamble

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

1. The Parties have concluded on 24. 08. 2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA29145,
2. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

- A. Strany uzavřely dne 24. 08. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA29145,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.

The Parties agree that the text listed in paragraph 1. of Article “XIII. Financial aspects“ of the Agreement is hereby deleted and replaced as follows:

Strany se dohodly, že původní text uvedený v odstavci 1. v Článku “XIII. Finanční aspekty“ Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím:

Article II.

Článek II.

The Parties agreed the payment tables mentioned in paragraph “2. The payment schedule” of Article “XIII. Financial aspects” of the Agreement are hereby deleted and replaced as follows:

Strany se dohodly, že platební tabulky uvedené v odstavci “2. Platební rozvrh” v Článku “XIII. Finanční aspekty” Smlouvy se tímto ruší a nahrazují následujícím zněním:

Article III.

Článek III.

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

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

Article IV.

Článek IV.

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by last Party. The Parties hereby agree that performance under Article 1. of this Amendment will be applied retroactively from 13 Apr 2016.
2. Institution, 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, Institution 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 Institution is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution 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 Sponsor or Contractual research organization.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu poslední smluvní stranou. Smluvní strany tímto souhlasí, že plnění dle Článku 1. tohoto Dodatku bude uplatněno zpětně od 13. 4. 2016.
2. 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. 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.

Contractual research organization is committed to Institution to supply the modified version of Amendment No. 1 and Agreement intended for

Smluvní výzkumná organizace se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Dodatku č. 1 a Smlouvy určenou ke zveřejnění

- | | |
|---|---|
| publication on Agreements Register no later than the date of signing the full version of Amendment No. 1. | v registru smluv, a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Dodatku č. 1. |
| 3. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party and the Principal Investigator obtaining one of them. | 3. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana a Hlavní zkoušející obdrží po jednom. |
| 4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1. | 4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy. |

Sponsor

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:
Position:

Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

Zadavatel

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:
Funkce:

Podpis:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Medical Facility

Name: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
Position: director

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

Podpis:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Principal Investigator's Declaration

I, [REDACTED], the Principal Investigator of this Study, hereby confirm that I accept the wording of this Amendment No. 1, and I confirm my agreement with it.

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

Prohlášení Hlavního zkoušejícího

Já, [REDACTED], Hlavní zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že beru na vědomí znění tohoto Dodatku č. 1 a svým podpisem stvrzuji svůj souhlas s ním.

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: