

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

Reg. No.: 08/OVZ/15/039-P

concluded on 20. 08. 2015 by and between

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

Ev. č.: 08/OVZ/15/039-P

uzavřené dne 20. 08. 2015 mezi

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

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

and

a

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**’)

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**“)

and

a

Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, postcode 708 52, Czech Republic, Identification number 008 43 989, Tax identification number CZ00843989, Founding document of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 with regard to this Agreement the following representative is authorised to act on behalf of Institution and to execute this deed: MUDr. Josef Srovnal, Vice-director for Medical Treatment

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

Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PSČ 708 52, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

and

a

MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D., workplace: Interní klinika Fakultní nemocnice Ostrava, with its registered office at 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, postcode 708 52, Czech Republic

(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D., místo pracoviště: Interní klinika Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PSČ 708 52, Česká republika

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

Preamble

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 20. 08. 2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA29144,

A. Strany uzavřely dne 20. 08. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA29144,

B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

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

Amendment No. 1 to Contract on Clinical Trial/ Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol: GA29144

Fakultní nemocnice Ostrava, ██████████
V.1, 13.05.2016, SWA12128

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.

1. **The Parties agreed the Article “VII. Other Provisions”, section “Equipment” of the Agreement is hereby deleted and replaced as follows:**

1. **Strany se dohodly, že Článek “VII. Ostatní ustanovení”, sekce “Vybavení” Smlouvy, se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:**

Equipment:

Vybavení:

The Medical Facility shall be supplied with the following equipment, which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to:

Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto následující vybavení, které je potřebné pro použití ve Studii, a Zdravotnické zařízení jej nevládní nebo k němu nemá přístup:

- Cellestis Portable Incubator;
- HTC-HD2 T8585 Handheld Computer (eDiary) and Acer Aspire Switch 10 (eQuestionnaires);
- HTC-HD2 PB81100 Handheld Computer (eDiary)
- Lenovo Thinkpad X131e Laptop - Includes Power Supply and Ethernet Cable, Dazzle Video Creator Platinum HD - Video Input Adapter and KINGSTON 32GB USB Memory Stick

- přenosný inkubátor Cellestis;
- HTC-HD2 T8585 přenosný počítač (e-diář) a Acer Aspire Switch 10 (e-dotazníky);
- HTC-HD2 PB81100 přenosný počítač (e-diář);
- Lenovo Thinkpad X131e Laptop – včetně elektronického napájecího zdroje a ethernetového kabelu, zařízení pro záznam videa Dazzle Video Creator Platinum HD-Video Input Adapter a KINGSTON 32GB USB Memory Stick.

When equipment is being provided, a separate Borrowing Contract shall be concluded.

V případě zapůjčení vybavení bude uzavřena separátní smlouva o vypůjčce.

2. **The Parties agreed the “Article XIII. Financial aspects”, paragraph “4. The payment schedule”, section “Screening Failure” of the Agreement is hereby deleted and replaces as follows:**

2. **Strany se dohodly, že “Článek XIII. Finanční aspekty”, odstavec “4. Platební rozvrh”, sekce “Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“” Smlouvy, se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:**

Screening Failure

Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“

Article II.

Článek II.

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 III.

Článek III.

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.

2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.
4. Institution, Sponsor, Principal Investigator 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 Attachment A 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 Contractual research organization or Sponsor.
4. Zdravotnické zařízení, Zadavatel, Hlavní Zkoušející 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 příloze A 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.

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:

Principal Investigator

Name: MUDr. Pavel Svoboda Ph.D.

Hlavní zkoušející

Jméno: MUDr. Pavel Svoboda Ph.D.

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Medical Facility

Zdravotnické zařízení

Name: MUDr. Josef Srovnal

Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Position: Deputy Director for Medical Care

Funkce: náměstek ředitele pro léčebnou péči

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Contractual Research Organization

Smluvní zdravotnická organizace

Name:

Jméno:

Position:

Funkce:

Signature:

Podpis:

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

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

Date:

Datum: