

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

Mezi

**Quintiles Czech Republic s.r.o.** (dále jen „Smluvní výzkumná organizace“) je společnost založená a fungující podle zákonů České republiky s hlavním sídlem na adrese Radlická 714, 158 00 Praha 5, IČ 24768651 jednající jménem společnosti **Janssen-Cilag International NV** založené a fungující podle zákonů Belgie s registrovaným sídlem na adrese Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, (dále jen „Zadavatel“), a vlastním jménem;

a

**Nemocnice Havlíčkův Brod** („Zdravotnické zařízení“) se sídlem Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod, Česká republika, IČ: 00179540, DIČ: CZ 00179540, zastoupená Mgr. Davidem Rezničenkem

se uzavírá a nabývá účinnosti k datu podpisu poslední ze smluvních stran (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel požádal Zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího, aby provedli klinické výzkumné hodnocení přípravku **Canagliflozin** (dále označovaný jen jako „Studijní léčivo“) v souladu s Protokolem č. **28431754DNE3001** (dále označovaný jen jako „Protokol“), pod názvem „*Randomizované, dvojitě zaslepené, počtem příhod řízené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení účinnosti canagliflozinu na renální a kardiovaskulární výsledky u diabetiků 2. typu s diabetickou nefropatií, klinické hodnocení CREDENCE (Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation Trial)*“ (dále označované jen jako „Klinické hodnocení“);

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace a Zdravotnické zařízení uzavřeli dne 9. 6. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“); a

**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT**

By and Among

**Quintiles Czech Republic s.r.o.** (hereinafter referred to as „CRO“) a company organized and existing under the laws of the Czech Republic with its principal offices located in Radlická 714, 158 00 Praha 5, identification number 24768651 acting on behalf of **Janssen-Cilag International NV**, a company organized and existing under the laws of the Belgium with its registered office at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, (hereinafter referred to as „Sponsor“), and in CRO's own name;

and

**Nemocnice Havlickuv Brod** (“Institution”) located at Husova 2624, 580 22 Havlickuv Brod, Czech Republic, Identification number: 00179540, Tax identification number: CZ 00179540, represented by Mgr. David Reznickenko

is made and effective as of the date of execution that the last party signs below (hereinafter “Effective Date”).

**WHEREAS**, Sponsor has requested the Institution and Principal Investigator to conduct a clinical research study involving the study drug **Canagliflozin** (the “Study Drug”) according to Protocol No. **28431754DNE3001** (the “Protocol”) entitled “*A Randomized, Double-blind, Event-driven, Placebo-controlled, Multicenter Study of the Effects of Canagliflozin on Renal and Cardiovascular Outcomes in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus and Diabetic Nephropathy, The “CREDENCE” Trial (Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation Trial)*” (the “Study”);

**WHEREAS**, Sponsor, CRO and Institution entered into the Clinical Trial Agreement on the 9 June 2014 (the “Agreement”); and

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace a Zdravotnické zařízení si přejí doplnit Smlouvu s účinností k datu podpisu tohoto Dodatku č. 1;

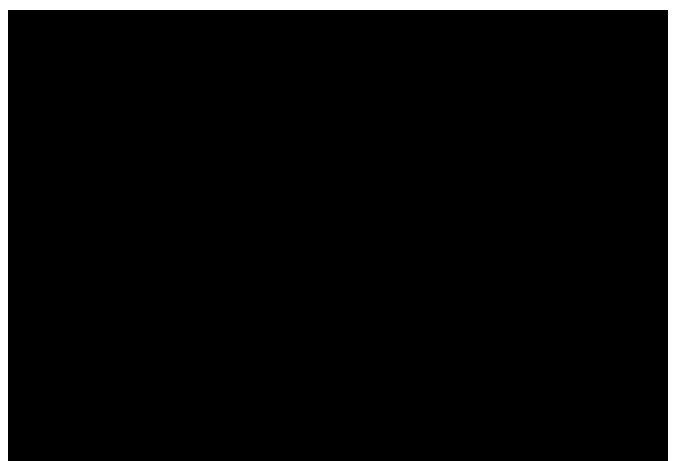
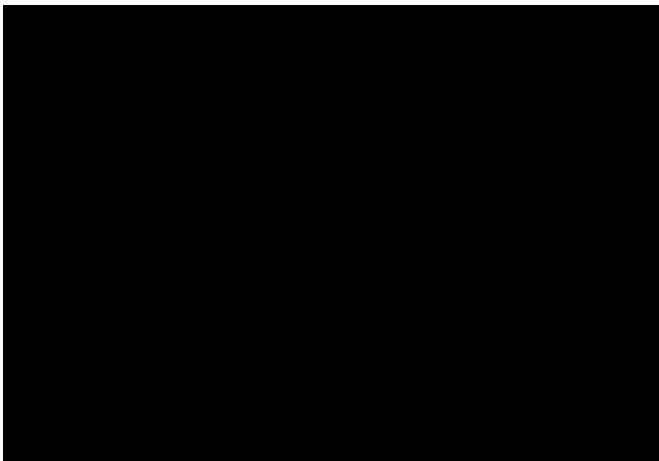
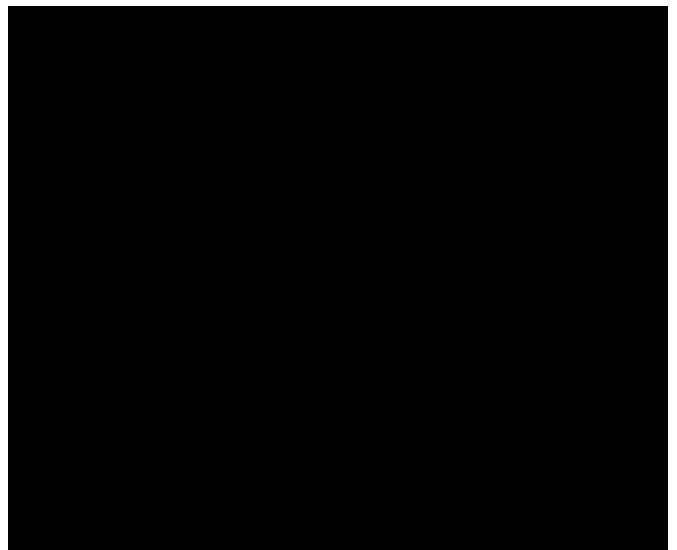
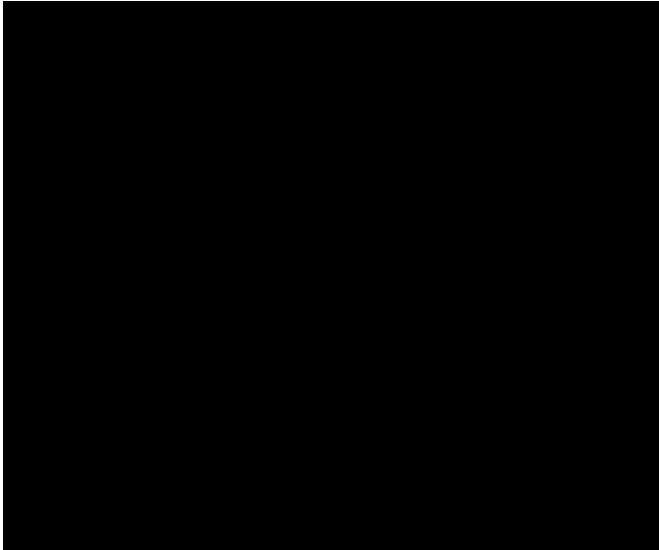
**PROTO NYNÍ,** vzhledem k vzájemným příslibům obsaženým v tomto dodatku a vzhledem k jiné dobré a hodnotné úplatě, jejíž obdržení a dostatečnost se tímto potvrzují, se smluvní strany tohoto dodatku dohodly takto:

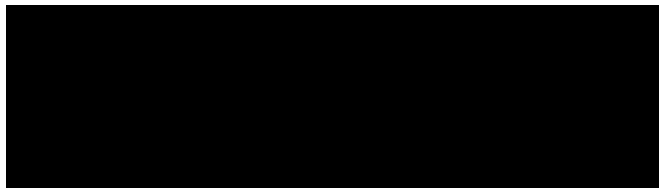
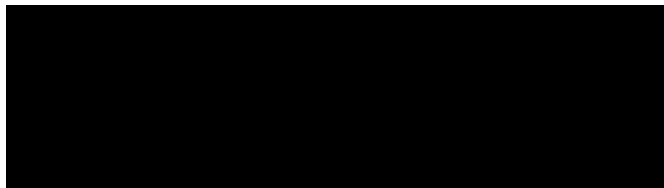
Náhrada za Platby za screening failure, jak je popsána v PŘÍLOZE B – Rozpočet a rozpis plateb, Článku (2) Další náhrady, odstavci „Platby za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními“, Smlouvy, se v plném rozsahu vymazává a nahrazuje se níže uvedeným textem tak, aby odrážela změnu v úhradě za screening failures v celém rozsahu Klinického hodnocení:

**WHEREAS,** Sponsor, CRO and Institution desire to amend the Agreement effective the date of execution of this Amendment No. 1;

**NOW THEREFORE,** for exchange of the mutual promises contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:

Compensation for Screen Failure Payments as described in EXHIBIT B – Budget and Payment Schedule, Article (2) Other Compensation, paragraph “Screen Failure Payments”, of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the language below to reflect a study-wide change to the payment of Screen Failures:





Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force.

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly smluvní strany k poslednímu níže uvedenému datu tento Dodatek č. 1 podepsat svými řádně zmocněnými zástupci:

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment No. 1 to be executed by their duly authorized representatives as of the date last signed below:

**Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele**

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

Datum: \_\_\_\_\_

**Smluvní výzkumná organizace**

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

Datum: \_\_\_\_\_

**Nemocnice Havlíčkův Brod p.o.**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Mgr. David Rezničenko  
ředitel

Datum: \_\_\_\_\_

**Přečteno a potvrzeno:**

██████████

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**CRO on behalf of the Sponsor**

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

Date: \_\_\_\_\_

**CRO**

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

Date: \_\_\_\_\_

**Nemocnice Havlickuv Brod p.o.**

Signature: \_\_\_\_\_  
Mgr. David Reznicek  
Director

Date: \_\_\_\_\_

**Read and Acknowledged:**

██████████

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_