

**DODATEK 4 k SMLOUVĚ o klinickém
hodnocení**

**AMENDMENT 4 TO
AGREEMENT on Clinical Study**

Tento dodatek 4 k smlouvě („dodatek 4“)

This Amendment 4 to Statement of Agreement
("Amendment 4")

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem
Budjovická alej, Antala Staška 2027/79, 140
00 Praha 4, Česká republika, dceřiná
společnost PPD International Holdings GmbH.,
jednající prostřednictvím MUDr. Dariny
Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná
v obchodním rejstříku vedeném Městským
soudem v Praze, část C, vložky 37941.

PPD Czech Republic, s.r.o., registered
address at Budejovická alej, Antala Staška
2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a
subsidiary of PPD International Holdings
GmbH., represented by MUDr. Darina
Hrdličková, executive of the company, and
registered in the Commercial Register at the
Municipal Court in Prague, Section C, Insert
37941.

I : 63671077

DI : CZ63671077

(“PPD”) konající jménem zadavatele jako
nezávislý dodavatel

Company ID no.: 63671077

Tax ID no.: CZ63671077

(“PPD”), acting on its behalf and as an
independent contractor on behalf of Sponsor,

A

and

Fakultní nemocnice Brno,
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká
republika, zastoupená [REDACTED]
[REDACTED], editel nemocnice.

Fakultní Nemocnice Brno,
with its registered address at Jihlavská 20, 625
00 Brno, Czech Republic [REDACTED]
[REDACTED] hospital director.

I : 65269705

DI : CZ65269705

(„poskytovatel“)

Company ID no.: 65269705

Tax ID no: CZ65269705

(“Institution”)

A

and

[REDACTED]

[REDACTED]

(„zkoušející“)

je doplnkem smlouvy mezi zadavatelem, PPD,
poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně
podepsána dne 15 února 2011 („smlouva“).

shall be an amendment to that certain
Statement of Agreement between Sponsor,
PPD and Institution/Investigator dated 15th
February 2011 (“Agreement”).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

WITNESSETH

VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel, PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel a zkoušející poskytují PPD a zadavateli určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu [REDACTED] (“klinické hodnocení”); a

WHEREAS, Sponsor, PPD, Institution and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which Institution and Investigator provide certain clinical trial services to PPD and Sponsor related to Sponsor’s study with protocol number [REDACTED] (“Study”); and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany její upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku,

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku a s úmyslem být jím právně vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Na základě posledního dodatku protokolu (verze [REDACTED]) datovaného [REDACTED] rozpočet klinického hodnocení bude změněn následovně:

1. Due to the latest protocol amendment (version [REDACTED]) the study budget will be modified as follows:

Stávající rozpočet v příloze 6 doplněn dodatkem 3 smlouvy bude vymazán a v celku nahrazen rozpočtem níže:

The existing Budget table in Appendix 6 added to Budget with Amendment no. 3 shall be deleted and replaced with budget table below:

<i>Open-Label extension Study in Patients Who Discontinued Treatment in the Blinded Phase of ORATORIO / Fáze otevřeného prodloužení pro pacienty, které ukončily léčbu zaslepené fázi ORATORIO</i>	
Visit name / Název návštěvy	Costs per visit / Suma za návštěvu
[REDACTED]	



INVOICED ITEMS:	Unit Cost (including OH)

- | | |
|---|--|
| 2. Zadavatel nebo PPD souhlasí s proplacením Instituci [REDACTED] K za inline filtry podle potřeby a v souladu s protokolem klinického hodnocení. | 2. Genentech or CRO agrees to reimburse Institution [REDACTED] CZK for inline filters as needed in accordance with the study Protocol. |
| 3. Dodatek 4 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu v etn dodatku 4. | 3. Upon execution, this Amendment 4 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. |
| 4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 4 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 4 | 4. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 4 the terms of this Amendment 4 shall govern and control. |
| 5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 4 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě. | 5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement. |

NA DUKAZ UVEDENÉHO, dolu podepsaný uzavírají tehle dodatek 4 ke dni posledního podpisu smluvních stran.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 4 as of the day of the last signature of Parties.

PPD Czech Republic, s.r.o.

Podpis / By

Jméno / Na

Funkce / Ti

Datum / Da

INSTITUTION

Podpis / By

Jméno / Na

Funkce / Ti

Datum / Da

INVESTIGATOR

Podpis / By

Jméno / Na

Datum / Da