

**DODATEK 5 k SMLOUVĚ o klinickém
hodnocení**

Tento dodatek 5 k smlouvě („dodatek 5“) uzavírají s účinností ode dne uveřejnění v centrálním registru smluv (dále jen „datum účinnosti“)

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budejovická 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, č. vložky 37941.

IČ: 63671077

DIČ: CZ63671077

(“PPD”) konající jménem zadavatele jako nezávislý dodavatel

A

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

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

(„poskytovatel“)

A

[REDACTED]

(„zkoušející“)

je doplňkem smlouvy mezi zadavatelem, PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 15 února 2011 v znění dodatků („smlouva“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

Roche [REDACTED] Czech Republic PI [REDACTED] Amendment no. 5
Approved for signature [REDACTED]

**AMENDMENT 5 TO
AGREEMENT on Clinical Study**

This Amendment 5 to Statement of Agreement (“Amendment 5”) made effective from the date the Agreement is published in the Contract Register (“Effective Date”) by and between

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

Company ID no.: 63671077

Tax ID no.: CZ63671077

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

and

Fakultni Nemocnice Brno, with its registered address at Jihlavska 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by [REDACTED]

Company ID no.: 65269705

Tax ID no: CZ65269705

(“Institution”)

and

[REDACTED]

(“Investigator”)

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

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 č. WA25046 (“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 WA25046 (“Study”); and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí 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. Stávající rozpočet v příloze 6 doplněný dodatkem č. 4 smlouvy bude vymazán a v celku nahrazen rozpočtem níže:

1. The existing Budget table in Appendix 6 added to Budget with Amendment no. 4 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 /</i>	
<i>Fáze otevřeného prodloužení pro pacienty, které ukončili léčbu zaslepené fázi OROTARIO</i>	
Visit name / Název návštěvy	Costs per visit / Suma za návštěvu

INVOICED ITEMS:	Unit Cost (including OH)
[REDACTED]	

***Payments shall be effective as of December 7, 2015. / Platby jsou účinné od 7. prosince 2015**

- | | |
|---|---|
| <p>1. Ke dni účinnosti ustanovení III (3) smlouvy bude vymazáno a nahrazeno ustanovením níže:</p> | <p>2. As of Effective Date Clause III (3) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with Clause below:</p> |
|---|---|

Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájeno v průběhu [REDACTED] a ukončeno do [REDACTED]. Předpokládaný čas potřebný k provedení klinického hodnocení je od [REDACTED] do [REDACTED].

The Clinical Trial will not be started in the Trial Centre before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Clinical Trial subjects for the Clinical Trial will begin during [REDACTED] and will be completed by [REDACTED]. The entire Clinical Trial is planned to be conducted from [REDACTED] to [REDACTED].

- | | |
|--|---|
| <p>3. Dodatek 5 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 5.</p> | <p>3. Upon execution, this Amendment 5 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p> |
| <p>4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 5 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 5</p> | <p>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 5 the terms of this Amendment 5 shall govern and control.</p> |
| <p>5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 5 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve</p> | <p>5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the</p> |

smlouvě.

Agreement.

NA DUKAZ UVEDENÉHO, dolu podepsaný uzavírají tenhle dodatek 5 ke dni posledního podpisu smluvních stran.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 5 as of the day of the last signature of Parties.

PPD Czech Republic, s.r.o.

Podpis / By:

Jméno / Name

Funkce / Title

Datum / Date

INSTITUTION

Podpis / By:

Jméno / Name: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Funkce / Title: ředitel / Director

Datum / Date: _____

INVESTIGATOR

Podpis / By:

Jméno / Name

Datum / Date