

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL
TRIAL AGREEMENT

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek“) je uzavřen mezi **Thomayerovou nemocnicí**, adresa sídla Vídeňská 800, PSČ 140 59, Praha 4, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“),
[redacted], adresa:
[redacted], datum narození:
[redacted] (dále označovaný jen jako „Zkoušející“), společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, (dále označovaný jen jako „Quintiles“) a **Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem v Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo (dále označovaný jen jako „Zadavatel“) a je účinný ode dne posledního podpisu níže.

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is made between **Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “Institution”),
[redacted], address:
[redacted], date of birth:
[redacted] (Principal Investigator, hereinafter referred to as the “Investigator”), **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Identification number: 247 68 651 (“Quintiles”) and **Boehringer Ingelheim International GmbH** having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany (the “Sponsor”) and is effective as of the date last signed below.

PREAMBULE

Ke dni 1. 6. 2015 byl jmenován novým ředitelem Zdravotnického zařízení pan doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. S ohledem na tuto skutečnost došlo ke změně osoby zastupující zdravotnické zařízení a tedy i osoby, která za Zdravotnické zařízení předmětný Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení podepisuje. S touto změnou vyslovují Strany souhlas.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, která nabyla účinnosti dne 6. 12. 2013 (dále jen “Smlouva”), s číslem protokolu 1218.22, s názvem “*Multicentrické mezinárodní randomizované dvojité zaslepené klinické hodnocení s paralelními skupinami kontrolovaná placebem hodnotící kardiovaskulární bezpečnost a renální mikrovaskulární parametry u linagliptinu (CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME STUDY WITH LINAGLIPTIN), podávaného v dávkách 5 mg jednou denně u pacientů s diabetem mellitu 2. typu s vysokým vaskulárním*

PREAMBLE

As of 1. 6. 2015 the new director of the Institution doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. was appointed. With respect to this fact, the person representing the Institution and therefore a person who for the Institution signs the present Amendment No. 1 to the Agreement, has been changed. With this change, the Parties express their consent.

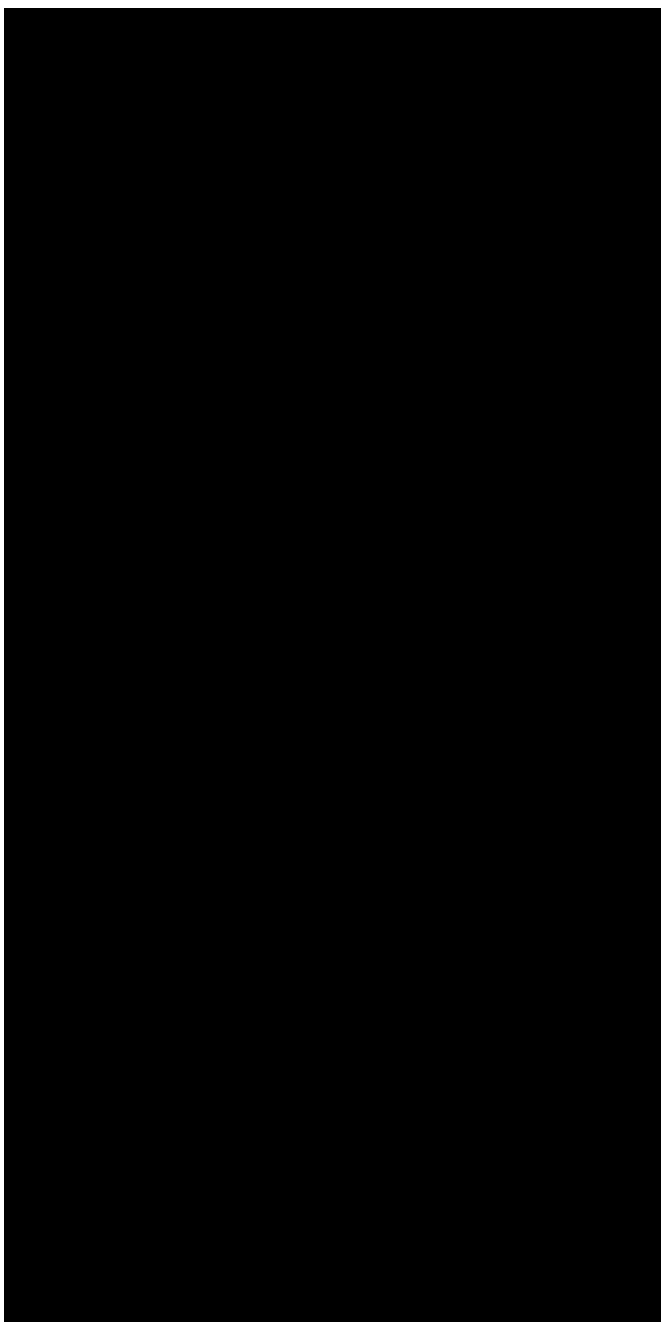
WITNESSETH:

WHEREAS, Quintiles, the Sponsor, the Institution and the Investigator are parties to Clinical Trial Agreement effective as of 6. 12. 2013 (the “Agreement”), with protocol number 1218.22, entitled “*A multicenter, international, randomized, parallel group, double blind, placebo-controlled CARDIOVASCULAR SAFETY & RENAL MICROVASCULAR OUTCOME WITH LINAGLIPTIN, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk.*”, and the parties desire to amend such Agreement;

rizikem.“ a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

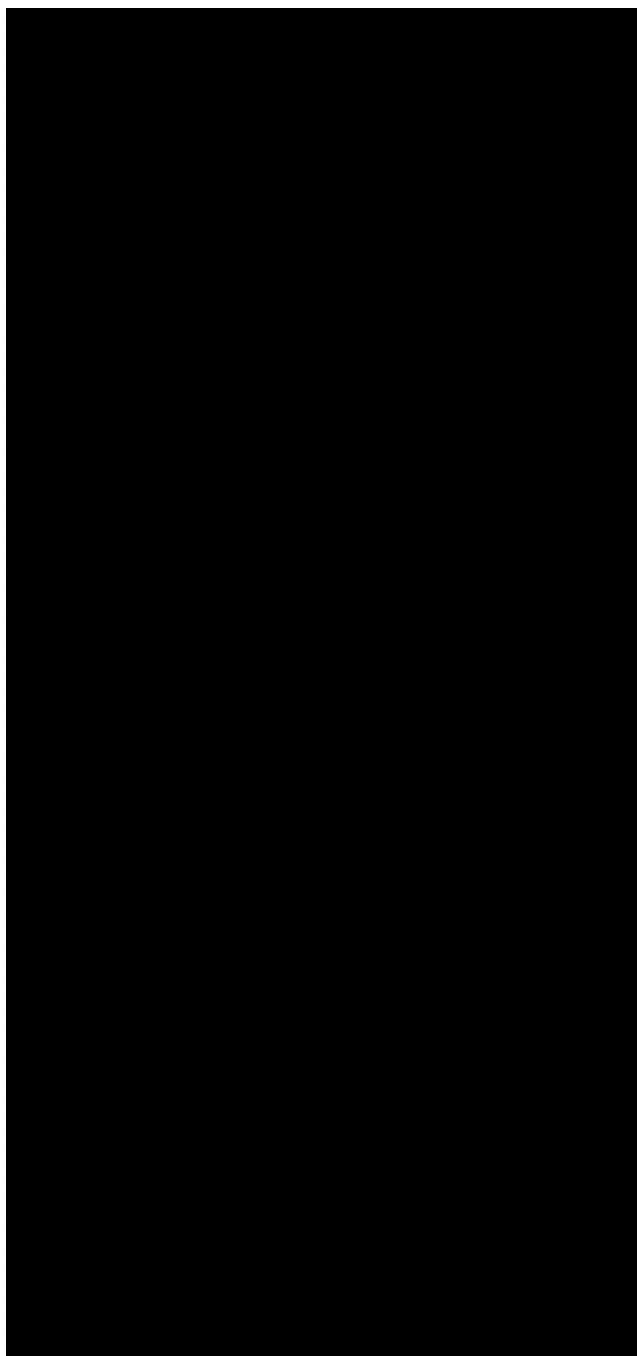
NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se smluvní strany tímto dohodly na následujících změnách ve Smlouvě:

1. Příloha B Smlouvy (Platební rozvrh) se tímto doplňuje o odstavce J, K, L následujícího znění:



NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to change the following sections in the Agreement as follows:

1. Attachment B of the Agreement (Budget and Payment Schedule) is hereby amended by adding the paragraphs J, K, L of the following wording:





Strany se dohodly, že platnost a účinnost údajů uvedených v Článku I. tohoto Dodatku se vztahuje na období od 1. 5. 2014.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

The Parties agree that the validity and effectiveness of the data specified in Article I. of this Amendment covers the period from 1 May 2014.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date set forth below.

**Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o. na
základě plné moci v zastoupení Boehringer
Ingelheim International GmbH / Signed by Quintiles
Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for
and on behalf of Boehringer Ingelheim International
GmbH:**

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Datum/Date:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný
zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o. /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles
Czech Republic s.r.o.:**

Jméno/By:
Funkce/Title:

Podpis/Signature:

Datum/Date:
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný
zástupce Thomayerovy nemocnice /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Thomayerova nemocnice:**

Jméno/By: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Funkce/Title: Ředitel/Director

Podpis/Signature:

Datum/Date:

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Zkoušející [REDACTED] /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE
INVESTIGATOR [REDACTED]:**

Jméno/By: [REDACTED]

Podpis/Signature:

Datum/Date: