

AMENDMENT N° 1	DODATEK Č. 1
(hereinafter Amendment)	(dále jen dodatek)
to the	ke
Clinical Site Agreement (hereinafter Agreement)	smlouvě s klinickým centrem (dále jen smlouva)
dated 29 th April 2021	ze dne 29. dubna 2021
This Amendment is made by and between	Tento dodatek se uzavírá mezi
(1) Bio-Thera Solutions, Ltd.	(1) společností Bio-Thera Solutions, Ltd.
Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City, Guangzhou, P.R.China	Bldg A6-5fl, 11 Kai-Yuan Blvd, Science City, Guangzhou (Kuang-čou), Čínská lidová republika
(hereinafter SPONSOR)	(dále jen ZADAVATEL)
and	a
(2) Revmatologický ústav Na Slupi 450/4 128 00 Praha 2 Czech Republic Company ID No: 00023728 VAT ID No: CZ00023728 Represented by: Prof., MUDr Karel Pavelka, DrSc, director	(2) Revmatologický ústav Na Slupi 450/4 128 00 Praha 2 Česká republika IČO: 00023728 DIČ: CZ00023728 Zastoupena: Prof., MUDr Karel Pavelka, DrSc, ředitel
(hereinafter Institution)	(dále jen zdravotnické zařízení)
regarding	v souvislosti s
Protocol No: [REDACTED]	protokolem č.: [REDACTED]
(hereinafter Protocol)	(dále jen „protokol“)
[REDACTED]	[REDACTED]
(hereinafter Study)	(dále jen „studie“)

██████████	██████████
(hereinafter Study Drug)	(dále jen hodnocený přípravek)
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické posouzení hodnoceného přípravku; a
WHEREAS, PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland (hereinafter CRO) or an Affiliate has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR, including procurement of the Services in respect of this Study; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL si najal společnost PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko, (dále jen CRO) nebo přidružený subjekt (na základě samostatné písemné smlouvy), aby jednaly jako dodavatel a pověřená osoba ZADAVATELE při řízení studie za ZADAVATELE, včetně obstarání služeb v souvislosti s touto studií; a
WHEREAS CRO has expertise <i>inter alia</i> , in recruiting institutions and investigators to participate in Studies, in designing Study Protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of Study deliverables, SPONSOR has appointed CRO to procure the Services under the Agreement and to provide same to SPONSOR; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO má <i>mimo jiné</i> odbornou kvalifikaci pro nábor zdravotnických zařízení a zkoušejících lékařů pro účast ve studiích, plánování protokolů studií, monitorování shromažďování údajů a dohled nad harmonogramem a formátem výsledků studie, ZADAVATEL jmenoval CRO, aby podle této smlouvy obstarala služby a poskytovala je ZADAVATELI; a
WHEREAS, the parties are jointly willing to amend the Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany jsou ochotny společně upravit smlouvu;
WHEREAS, the parties agreed to delete and replace in its entirety Exhibit A (Budget and Payments Schedule) of the Agreement due to Protocol Amendment.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE se smluvní strany dohodly, že odstraní a nahradí celou Přílohu A (Rozpočet a harmonogram plateb) smlouvy z důvodu dodatku k protokolu.
Now, therefore the Agreement shall be amended and the following amended wordings shall be valid as of 15th November 2021 and the last signature of the contracting party and effective as of the date of publication in the Contract Register.	Proto bude nyní smlouva upravena a následující upravené znění bude platné od 15. listopadu 2021 a posledního podpisu smluvní strany a účinné ode dne zveřejnění v registru smluv.
1. Attachment 1 – Budget for the Institution of Exhibit A (Budget and Payments Schedule) of the Agreement shall be deleted in its entirety and shall be replaced with the amended Attachment 1 – Budget for the Institution attached herein as Attachment 1.	1. Příloha 1 – Rozpočet pro zdravotnické zařízení podle Přílohy A (Rozpočet a harmonogram plateb) smlouvy bude v celém rozsahu odstraněn a bude nahrazen upravenou Přílohou 1 – Rozpočet pro zdravotnické zařízení přiloženou k této smlouvě jako Příloha 1.

In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall take precedence.	V případě rozporu mezi podmínkami tohoto dodatku a smlouvou budou rozhodující podmínky tohoto dodatku.
All other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.	Všechny ostatní podmínky smlouvy zůstanou beze změn, plně platné a účinné.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have signed with the intention that this is a binding agreement to amend as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tento dodatek s úmyslem, že se jedná o závaznou upravenou dohodu, jak je zde uvedeno.

(1) PAREXEL International (Irl) Limited on behalf of Bio-Thera Solutions, Ltd: / Společnost International (Irl) Limited jménem společnosti Bio-Thera Solutions, Ltd:

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné)

Date / Datum

(2) Revmatologický ústav

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné)

Date / Datum

Exhibit A	Příloha A
Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky



