

DODATEK č. 1 / AMENDMENT #1
ke "SMLOUVĚ O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE" / to the "NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT"
(dále jen "DODATEK č. 1) / (in the following "AMENDMENT #1")
MEZI / BETWEEN

CROMSOURCE S.r.l.

Via Giorgio De Sandre, 3
37135 Verona - Itálie
Zastoupená [REDACTED]
DIČ: 02792820231

(dále jen „**CRO**“)

A

kteří uzavírají tento Dodatek v zájmu

[REDACTED]

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem:
Jihlavská 20, 625 00 Brno
Česká republika
Zastoupená: MUDr. Ivem Rovným, MBA
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: Česká národní banka
Č. účtu: 34534-71234621/0710
IBAN: CZ07 0710 0345 3400 7123 4621
SWIFT: CNBACZPP

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]

(dále jen „**Zkoušející**“)

CROMSOURCE S.r.l.

Via Giorgio De Sandre, 3
37135 Verona - Italy
Represented by [REDACTED]
VAT and Fiscal Code: 02792820231

(hereinafter the „**CRO**“)

AND

which enters into this Amendment in the interest of

[REDACTED]

(hereinafter „**Sponsor**“)

and

Fakultní nemocnice Brno

with head office at:
Jihlavská 20, 625 00 Brno
Czech Republic
Represented by: MUDr. Ivo Rovný, MBA
ID No.: 65269705
Tax ID: CZ65269705
Bank connection: Česká národní banka
Account no.: 34534-71234621/0710
IBAN: CZ07 0710 0345 3400 7123 4621
SWIFT: CNBACZPP

(hereinafter the „**Institution**“)

and

[REDACTED]

(hereinafter the „**Investigator**“)

(CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející, dále jednotlivě nazýváni jen "Strana" a společně označovány jako "Strany")

PŘIČEMŽ, CROMSOURCE a Fakultní nemocnice Brno a [REDACTED] uzavřeli tuto konkrétní SMLOUVU O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE (dále jen "SMLOUVA"), účinnou ode dne 09 Nov 2021; a

PŘIČEMŽ, z důvodu finanční odměny pro pacienta, která má vliv na rozpočet klinického hodnocení, je nutné upravit Článek XIV "Rozpočet studie a platební metody" této SMLOUVY.

PŘIČEMŽ, Smluvní strany dobrovolně doplňují tuto SMLOUVU tak, aby odrážela níže uvedené změny.

PROTO Smluvní strany tímto souhlasí, aby:

- 1) byl Článek XIV SMLOUVY doplněn o bod č.9 a to následovně:

Pacientovi budou proplaceny přiměřené cestovní náklady za návštěvy plánované v protokolu, které budou hrazeny prostřednictvím zkoušejícího podle níže uvedené tabulky:

Finanční náhrada	Vzdálenost podle adresy trvalého bydliště
[REDACTED]	[REDACTED]

Tyto výdaje budou proplaceny formou stravenek po každé návštěvě.

(CRO, Institution and Investigator hereinafter individually referred to as "Party" and collectively referred to as "Parties")

WHEREAS, CROMSOURCE and Fakultní nemocnice Brno and [REDACTED] had entered into that certain NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT (hereinafter referred to as "AGREEMENT") effective as of the 09 Nov 2021; and

WHEREAS, due to the patient reimbursement which have impact on the budget of the Clinical Trial will entail the modification of the Article XIV "Study budget and payment modalities" of the AGREEMENT.

WHEREAS, the Parties are willing to amend the AGREEMENT accordingly to reflect the changes as set forth below.

NOW, THEREFORE, the Parties hereby agree that:

- 1) The article XIV to the AGREEMENT is amended with Point 9 as following:

Patient will be reimbursed reasonable travel costs for the visits scheduled in the protocol through the Investigator according to the below table:

Compensation	Travel distance based on the permanent residence address
[REDACTED]	[REDACTED]

These expenses will be reimbursed in form of food vouchers after each visit.

2) tento Dodatek č.1 vstoupil v účinnost v den schválení příslušnou etickou komisí /úřadem (zde jako "Datum účinnosti").

3) kromě výše zmíněného všechny podmínky této SMLOUVY zůstaly a přetrvaly v plné platnosti a účinnosti a byly tímto ve všech ohledech schváleny a potvrzeny.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany požádaly své oprávněné zástupce o vyhotovení tohoto DODATKU č. 1 v níže uvedený den.

Vyhotoveno a podepsáno ve dvou stejnopisech, přičemž jeden ze stejnopisů si ponechá CROMSOURCE a druhý stejnopis si ponechá ZKOUŠEJÍCÍ.

Na důkaz schválení znění této Smlouvy připojují Smluvní strany své podpisy.

2) The Amendment #1 hereto will be effective as from the date when it will be approved by the relevant Ethic Committee/Competent Authority (hereinafter referred to as "Effective Date").

3) Except as the amended above, all the terms of the AGREEMENT remain and continue in full force and effect and are hereby ratified and confirmed in all aspects.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have hereto requested their duly authorized representatives to execute this AMENDMENT #1, as of the date set forth below

Executed and signed with two copies whereby one copy remains in the possession of CROMSOURCE and the other copy remains in possession of the INVESTIGATOR.

In witness of approval to the wording of the Agreement, the Parties attach their signatures.

