

PRVNÍ DODATEK	FIRST AMENDMENT
<p data-bbox="279 376 710 465" style="text-align: center;">KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p data-bbox="199 504 790 593">Tento PRVNÍ DODATEK byl uzavřen dne 16. června 2016 („datum účinnosti“) a týká se těchto smluvních stran:</p> <p data-bbox="199 631 790 891">Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zálesí, budova A2, Pod Visňovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 281 78 777, DIČ CZ28178777 zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 130938, zastupovaná jednatelem společnosti MUDr. Dariuszem Walachem, (dále jen „Chiltern“); a</p> <p data-bbox="199 922 790 1102">Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, IČ: 00090638, DIČ: CZ00090638, zastupovaná ředitelem MUDr. Lukášem Velevem, MHA, (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a</p> <p data-bbox="199 1131 790 1205">[REDACTED] Česká republika (dále jen „Zkoušející“)</p> <p data-bbox="199 1303 790 1859">JELIKOŽ společnost Chiltern, Zdravotnické zařízení zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinického hodnocení s datem účinnosti 21. listopadu 2014, týkající se poskytnutí služeb v rámci klinického hodnocení („smlouva“) v souvislosti s hodnocením společnosti SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, Praha 7, Česká republika, 170 00, IČ 24662623, zapsané v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka č. 16136 („zadavatel“), s názvem „<i>Fáze III randomizované dvojitě zaslepené multicentrické paralelní studie k posouzení účinnosti a bezpečnosti přípravku DCVAC/PCa oproti placebo u mužů s metastatickým kastracně rezistentním karcinomem prostaty, kteří jsou vhodní pro chemoterapii první linie</i>“ („klinické hodnocení“) prováděným podle protokolu</p>	<p data-bbox="933 309 1276 465" style="text-align: center;">TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> <p data-bbox="813 504 1396 571">This FIRST AMENDMENT is made this 16th day of June, 2016 (“Effective Date”) by and between:</p> <p data-bbox="813 631 1396 855">Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Company No.: 281 78 777, represented by the Executive Manager of the company MUDr. Dariusz Walach, (hereinafter referred to as “Chiltern”); And</p> <p data-bbox="813 922 1396 1102">Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, No.: 00090638, represented by director MUDr. Lukášem Velevem, MHA, (hereinafter referred to as “Institution”), and</p> <p data-bbox="813 1131 1396 1243">[REDACTED] Czech Republic (hereinafter referred to as “Investigator”)</p> <p data-bbox="813 1303 1396 1859">WHEREAS, Chiltern, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 21 November 2014 relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, Prague 7, Czech Republic, 17000, registration number 24662623, registered by Municipal Court in Prague, Part B, Insert No. 16136 (“Sponsor”) clinical trial entitled, “<i>A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-group, Phase III study to evaluate efficacy and safety of DCV AC/PCa versus Placebo in Men with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer eligible for 1st line chemotherapy</i>” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number SP005 known as “Viable” incorporated herein by reference (“Protocol”); and</p>

zadavatele číslo SP005 známého jako „Viable“ a začleněného zde formou odkazu („protokol“) a

JELIKOŽ si smluvní strany přejí tuto smlouvu upravit tak, aby odrážela změny provedené ve vzoru B (Rozpočet), k nimž došlo v důsledku navýšení částky určené na odměny, jak je podrobněji popsáno níže,

V DŮSLEDKU TOHO a s ohledem na vzájemné dohody níže podepsaných stran a za řádné a přiměřené protiplnění se smluvní strany tímto zavazují upravit znění smlouvy následovně:

[REDACTED]

[REDACTED] Odměna uvedená v ustanovení 1 a) přílohy B: Pravidla rozpočtu, týkajícího se této smlouvy, se budou vztahovat pouze na pacienty v klinickém hodnocení, kteří podstoupili screening dne 16. června 2016 a později. Rozpočet byl navýšen, aby výše částek hrazených za služby poskytnuté zkoušejícím lépe odrážela nárůst odůvodněných nákladů na poskytování těchto služeb. K tomuto opatření bylo překročeno v souladu se zásadami, jejichž cílem je zajistit, aby kompenzace za poskytnuté služby byla přiměřená, a rovněž proto, že od podpisu smlouvy uplynul již nějaký čas. Odměna uvedená v ustanovení 1 b) přílohy B: Pravidla rozpočtu se budou i nadále vztahovat na pacienty v klinickém hodnocení, kteří podstoupili screening před 16. červnem 2016.

S výjimkou specifických případů stanovených touto smlouvou budou všechny ostatní podmínky uvedené v této smlouvě i nadále plně platné a účinné. Pokud tento dodatek nestanoví jinak, pojmy v něm použité a definované v uvozovkách na začátku dodatku mají tentýž význam jako pojmy definované ve smlouvě.

WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to reflect changes in the Exhibit B Budget due to increase of Remuneration fee as further described herein.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:

[REDACTED]

[REDACTED] The remuneration included in clause 1 a) of the Exhibit B: Budget of the Agreement will be applicable only with regards to the Study patients screened on and after 16 June 2016 and it has been increased to adjust the payments for the services provided by Investigator to reflect an increase in the reasonable cost of the services. This has been done in accordance with the principles of ensuring the compensation for services is reasonable in view of the amount of time that has elapsed since the execution of the Agreement. The remuneration included in clause 1 b) of the Exhibit B: Budget will remain applicable concerning the Study patients screened before 16 June 2016.

Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement.

NA DŮKAZ TOHO podepsali zplnomocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu s platností od data účinnosti uvedeného výše a vzájemně si předali její vyhotovení.	IN WITNESS WHEREOF , duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above.
---	---

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXXXXXXXXX

Titul / Title: Country manager

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

XXXXXXXXXX

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Hlavní zkoušející / Principal Investigator