

AMENDMENT No. 1 TO	DODATEK Č. 1 KE
CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Between	mezi
Parexel International (IRL) Limited with its registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Ireland Company ID: 541507 VAT ID: IE3249971HH (herein “CRO”)	Parexel International (IRL) Limited se sídlem: 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Irsko IČO: 541507 DIČ: IE3249971HH (dále jen “CRO”)
and	a
Fakultní nemocnice Hradec Králové With a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID: 00179906, VAT ID: CZ00179906 (herein “Institution”)	Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen “Poskytovatel”)
a	a
[REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Employee of Fakultní nemocnice Hradec Králové and clinician at Clinic of Oncology and Radiotherapy (herein “Principal Investigator”)	[REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika zaměstnancem Fakultní nemocnice Hradec Králové a lékařem Kliniky onkologie a radioterapie (dále jen „Hlavní zkoušející“)
Pfizer Protocol # [REDACTED]	Protokol společnosti Pfizer č. [REDACTED]
This Amendment No.1 (“Amendment”) relates to the Clinical Study Agreement between Parexel International (IRL) Limited and Fakultní nemocnice Hradec Králové and [REDACTED] with an effective date 6th of March 2023 (“Agreement”).	Tento dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek“) se týká smlouvy o klinickém hodnocení mezi společnostmi Parexel International (IRL) Limited a Fakultní nemocnicí Hradec Králové a [REDACTED] s datem účinnosti 6. března 2023 (dále jen „Smlouva“).
This Amendment is effective on the date of its publication in the register of Contracts, the	Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv, smluvní strany se

parties agree to be bound by the contents of the Amendment as of the 6th of March 2023 (“Amendment Effective Date”), subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement, in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry.	dohodly, že obsahem dodatku se budou řídit k 6. březnu 2023 („datum účinnosti Dodatku“), v souladu s požadavkem bude upravený Dodatek uveřejněný dle zákona 340/2015 Sb. o registru smluv.
The parties agree to make the following modifications in the Agreement:	Smluvní strany se tímto dohodly na následujících úpravách Smlouvy:
1. As of the effective date of this Amendment, item 5. Final Payment of Attachment A of the Agreement will be replaced as following: <i>“5. Final Payment. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.”</i>	1. K datu účinnosti tohoto Dodatku se mění odstavec 5. Závěrečná platba Přílohy A Smlouvy a nahrazuje se následujícím zněním: <i>„5. Závěrečná platba: Závěrečná platba bude uhrazena po závěrečném překontrolování a přijetí všech údajů ze studie týkajících se subjektů hodnocení společností Pfizer, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem, mimo jiné včetně dořešení všech nezodpovězených dotazů a připomínek, a vrácení vybavení poskytnutého společností Pfizer či dodavatelem, jež Pfizer požaduje.“</i>
2. As of the effective date of this Amendment, Per Subject Cost section is modified following modifications due to Protocol Amendment 2:	2. K datu účinnosti tohoto Dodatku, se mění Náklady na pacienta v Rozpočtu Studie v důsledku změn vyplývajících z dodatku Protokolu č. 2 následovně:
The addition of a single 12-Lead ECG to the Cycle 2, Day 1 (Visit 5) of the Appendix 1 (Study Budget);	Přidání jednoho 12-Lead ECG do cyklu 2, den 1 (návštěva 5) přílohy 1 (Rozpočet Studie);
3. As of the effective date of this Amendment, Additional Treatment Related Costs section is modified following modifications due to Protocol Amendment 2:	3. Dnem účinnosti tohoto Dodatku, se mění část „Dodatečné náklady související s léčbou“ v důsledku změn vyplývajících z dodatku Protokolu č. 2 následovně:

The addition of an ECHO and MUGA scan (performed as “either ECHO or MUGA, not both”) to Cycle 2, Day 1 (Visit 5)	Přidání vyšetření ECHO a MUGA (provedeno může být "buď ECHO, nebo MUGA, ne obojí") do cyklu 2, den 1 (návštěva 5)
The revised Appendix 1 of the Attachment A Study Budget is attached to this Amendment.	Aktualizována Příloha 1 Přílohy A - Rozpočet studie je připojena k tomuto Dodatku.
All other terms of the Agreement remain in effect. Estimated contract value, when amended, is: 4,498,660 CZK.	Veškeré další podmínky smlouvy zůstávají v platnosti. Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění tohoto dodatku: 4,498,660 Kč.
ACCEPTED AND AGREED TO BY:	PŘIJALI A ODSOUHLASILI:

Parexel International (IRL) Limited

[REDACTED]

Name: / Jméno:

Name: / Jméno:

Title: / Funkce:

Title: Principal Investigator / Funkce:
Hlavní zkoušející

Date: / Datum: 27. 9. 2023

Date: / Datum: 11. 10. 2023

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Name: / Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title: / Funkce: Director/Ředitel

Date: / Datum: 5. 10. 2023

LIST OF ATTACHMENTS: Revised Exhibit 1 to ATTACHMENT A

ZOZNAM PŘÍLOH: Revidovaná Příloha 1 Přílohy A

Revidovaná Příloha 1 Přílohy A / Revised Exhibit 1 to ATTACHMENT A

















