

<p style="text-align: center;"><b>Dodatek 1 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení – dvojstranná</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Amendment 1 to Clinical Investigator Agreement –bipartite</b></p>
<p>Tento dodatek 1 ke smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („<b>dodatek 1</b>“) platný dnem posledního podpisu a účinný dnem zveřejnění v Registru smluv („<b>den účinnosti</b>“) mezi:</p>	<p>This Amendment 1 to Agreement on Study („<b>Amendment 1</b>“) valid on the last date of signature and effective on the date of disclosure in Contract Registry („<b>Effective Date</b>“) by and between:</p>
<p><b>PPD Investigator Services LLC.</b>, se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („<b>PPD</b>“)</p>	<p><b>PPD Investigator Services LLC.</b>, with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („<b>PPD</b>“)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupená: [REDACTED], na základě pověření</p> <p>IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 („<b>poskytovatel</b>“)</p>	<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, state funding organisation, with its registered address at V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by [REDACTED] based on authorization</p> <p>Company ID no.: 00064203 Tax ID no: CZ00064203 („<b>Institution</b>“)</p>
<p>dále jednotlivě jako „<b>smluvní strana</b>“ a společně jako „<b>smluvní strany</b>“</p>	<p>each a „<b>Party</b>“ and collectively the „<b>Parties</b>“</p>
<p>je dodatkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD a poskytovatelem, která byla plně podepsaná dne 23. srpna 2017 („<b>Smlouva</b>“).</p>	<p>shall be an amendment to that certain Clinical Investigator Agreement on Study between PPD and Institution fully executed on 23<sup>rd</sup> August 2017 („<b>Agreement</b>“).</p>
<p style="text-align: center;"><b>SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>WITNESSETH</b></p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, že PPD a poskytovatel uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. [REDACTED] s názvem: „[REDACTED]“, a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,</p> <p>DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p>	<p>WHEREAS, PPD and Institution have entered into the Agreement pursuant to which the Institution/ Investigator provides certain Study services to PPD according to Protocol no. [REDACTED] („<b>Protocol</b>“) entitled: „[REDACTED]“ („<b>Study</b>“); and</p> <p>WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p> <p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:</p>
<p>1. Na základě dodatku k Protokolu 4 s datem [REDACTED] se příloha 1 („<b>Odměna/Náklady</b>“) Smlouvy</p>	<p>1. Further to Protocol Amendment Version 4 dated [REDACTED] Appendix 1 („<b>Fees/Costs</b>“) of the</p>

<p>vyjímá v plném znění a bude nahrazena upravenou přílohou Odměna/Náklady přiloženou k tomuto Dodatku. Platby podle tohoto dodatku k Protokolu 4 budou platné od data posledního aplikovatelného schválení SÚKLu/Etické komise („Datum platnosti přílohy Odměna/Náklady“). Upravené částky jsou aplikovatelné pouze na testy/vyšetření provedené po datu platnosti přílohy Odměna/Náklady. Smluvní strany dále souhlasí, že všechny služby poskytnuté podle smlouvy před tímto datem platnosti přílohy Odměna/Náklady a platby za příslušné návštěvy a vyšetření provedené podle dodatku Protokolu 3 budou spadat pod předchozí přílohu.</p>	<p>Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Fees/Costs attached hereto and incorporated by reference herein. Payments under this Protocol Amendment Version 4 shall be effective upon last applicable RA/Ethics Committee/IRB approval (“<b>Fees/Costs Effective Date</b>”). Revised costs are only applicable to actual tests/procedures performed after the Fees/Costs Effective Date. The Parties further agree that all services performed under the Agreement prior to the Fees/Costs Effective Date and all payments relating to visits and procedures performed under Protocol Version 3 shall follow the former Appendix.:</p>
<p>2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.</p>	<p>2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.</p>	<p>3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.</p>
<p>4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.</p>	<p>4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p>
<p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>	<p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>

<b>NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1 připojují smluvní strany své podpisy níže.</b>	<b>IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed below.</b>
---	--

**PPD:**

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Pozice/Title: \_\_\_\_\_

Datum/Date: \_\_\_\_\_

**Poskytovatel/Institution:**

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: ████████████████████

Pozice/Title: na základě pověření/on the basis of authorization

Datum/Date: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED and AGREED/VZATO NA VĚDOMÍ A SCHVÁLENO**

**Zkoušející/ Investigator:**

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: ████████

Datum/Date: \_\_\_\_\_



[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]

[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]