

ADDENDUM No. 1

to the Clinical Trial Agreement between **Pfizer spol.s r.o** and **Masarykuv onkologicky ustav and**, dated 31 May 2012 (“Agreement”).

This addendum is made between:

PAREXEL International Czech Republic s.r.o,

Se sídlem Sokolovská 651/136 a

186 00 Praha 8

Czech Republic

Iden.number: 27160360

Tax Iden.number: CZ27160360

Represented by, pursuant to a power of attorney

(„PAREXEL“)

and

Masarykuv onkologicky ustav

Sited at Zlutý kopec 9

656 53 Brno

Czech Republic

VAT ID: CZ00209805

ID: 00209805

(“Institution”)

And

(“Investigator”)

PAREXEL, Institution and Investigator may each be referred to herein as “party” and collectively “the parties”

WHEREAS:

(1) Pfizer Inc, a Delaware corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (“Pfizer”), being the sponsor of the clinical trial as defined below in Czech Republic, represents that PAREXEL International LLC together with PAREXEL International Czech Republic s.r.o. has been appointed to undertake clinical trial services for the study.

(2) Pfizer is in the business of innovating, and developing pharmaceutical products;

(3) PAREXEL is arranging and administering a

DODATEK č. 1

ke smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené mezi **Pfizer spol. s r. o.**, a **Masarykovým onkologickým ústavem** a dne 31. května 2012 (dále jen Dodatek).

Tento dodatek se uzavírá mezi:

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.,

Se sídlem Sokolovská 651/136 a

186 00 Praha 8

Česká republika

IČ: 27160360

DIČ: CZ27160360

Zastoupená, na základě plné moci

(„PAREXEL“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 9

656 53 Brno

Česká republika

DIČ: CZ00209805

IČO: 00209805

(„Poskytovatel zdravotních služeb“)

a

(„Hlavní zkoušející“)

PAREXEL , Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mohou být zde samostatně uvedeny jako „Strana“ nebo společně jako „Strany“

PŘÍČEMŽ:

(1) Pfizer Inc, společnost založená ve státě Delaware se sídlem 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 („Pfizer“), která je zadavatelem níže definovaného klinického hodnocení v České republice, prohlašuje, že společnost PAREXEL International LLC společně se společností PAREXEL International Czech Republic s.r.o. byla pověřena poskytováním služeb provádění klinických zkoušek pro studii.

(2) Společnost Pfizer se zabývá inovací a vývojem farmaceutických produktů;

(3) PAREXEL zajišťuje a provádí studii pod názvem: Jednoramenné, otevřené, mezinárodní,

<p>study entitled: A single-arm open-label international multi-center study of the efficacy and safety of sunitinib malate (SU011248, Sutent®) in patients with progressive advanced metastatic well-differentiated unresectable pancreatic neuroendocrine tumors (“the Study”), Protocol No: A6181202 (“the Protocol”) to clinically evaluate Sunitinib (“the Study Drug”).</p> <p>(4) The Agreement was assigned by Pfizer spol.s r.o to PAREXEL per Assignment effective 2 September 2014.</p> <p>(5) The parties are jointly willing to amend the above-referred Agreement;</p> <p>Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended and the following amended wording shall be effective as of 3 January 2017, date of the EC/RA approval of the Protocol Amendment No. 3.</p> <p>Annex I to Exhibit A – Study budget to the above referred Agreement is being replaced with the revised Annex I to Exhibit A attached, which forms an integral part of this Addendum.</p> <p>The Parties agree that fees for visits, examinations and other services performed and/or provided during the period between the approval of the Protocol Amendment No. 3 on 3 January 2017 and the execution of this Addendum, shall be paid in amounts specified in the REVISED Annex 1 to Exhibit A attached hereinafter. Until the date of the approval of the Protocol Amendment, the original Annex I to Exhibit A – Study budget shall be applied.</p> <ul style="list-style-type: none"> • All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect. • The Parties hereby declare that they have duly discussed the Addendum in advance and that they understand all the provisions thereof and express their true and free will, in witness whereof they hereunto attach their signatures. 	<p>multicentrické klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti sunitinib malátu (SU011248, Sutent®) u pacientů s progresivními, pokročilými, metastazujícími, dobře diferencovanými, inoperabilními pankreatickými neuroendokrinními tumory („studie“), protokol č. A6181202 („protokol“) za účelem klinického hodnocení Sunitinibu („hodnocený lék“).</p> <p>(4) Smlouva o klinickém hodnocení byla postoupena společností Pfizer spol. s r. o. na PAREXEL s platností 2. září 2014.</p> <p>(5) Strany jsou společně ochotny pozměnit výše uvedenou smlouvu;</p> <p>Nyní tedy se výše uvedená smlouva mění a následující pozměněné znění bude účinné od 3. ledna 2017, datem schválení dodatku protokolu č. 3. Etickou komisí/ SUKLEM.</p> <p>Příloha 1 k Příloze A - Rozpočet studie výše zmíněné smlouvy se nahrazuje přílohou 1 k příloze A, která tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že návštěvy, vyšetření a další služby provedené v období od schválení dodatku protokolu č. 3. (3.ledna 2017) do uzavření tohoto dodatku ke smlouvě na klinické hodnocení budou uhrazeny v částkách stanovených zrevidovanou přílohou č. 1- příloha A , která je součástí tohoto dodatku. Do dne schválení dodatku protokolu platí původní rozpočet studie uvedený v Příloze I příloha A – Rozpočet studie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Všechny ostatní podmínky výše uvedené smlouvy zůstávají nezměněny a v plné platnosti a účinnosti. • Strany tímto prohlašují, že si tento dodatek předem řádně prodiskutovaly a že rozumí všem jeho ustanovením a vyjadřují svou skutečnou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují své podpisy.
--	---

(1) **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**

12. 6. 2017

Date/ Datum

(2) **Masarykův onkologický ústav :**

21. 6. 2017

Date/ Datum

prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel

Přečetl jsem si tento dodatek, rozumím mu a přijímám podmínky, které se vztahují na mé činnosti jako zkoušejícího

I have read this Addendum, understand it, and accept the conditions pertaining to me as test subject.