

AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT No. 08/OVZ/16/048-P	DODATEK SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ č. 08/OVZ/16/048-P
<p>• This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited located at Fifth Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Ireland, as European Union (EU) legal representative of the Study sponsor, Jazz Pharmaceuticals, Inc. (“Sponsor”) (“Sponsor”) and Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 (“Quintiles”), Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, postal code 708 52, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by MUDr. Josef Srovnal, Vice-Director for Medical Care (“Institution”) and MUDr. Jana Slonková, having an address at Fakultní nemocnice Ostrava, Neurologická klinika, 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba (“Investigator”) and is effective as of the date last signed below.</p>	<p>• Tento Dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek”) je uzavírán mezi společností Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, se sídlem Fifth Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Irsko, jako zákonný zástupce Zadavatele Studie, společnosti Jazz Pharmaceuticals, Inc., (dále jen „Zadavatel”) pro Evropskou unii (EU) a Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651, (dále jen „Quintiles“), Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, PSČ 708 52, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a MUDr. Jana Slonková s adresou pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Neurologická klinika, 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba (dále jen „Zkoušející lékař“) k datu podpisu poslední smluvní strany níže.</p>
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, Sponsor, Quintiles, Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical trial agreement no. 08/OVZ/16/048-P effective as of 16 March 2017 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>Zadavatel, Quintiles, zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva klinického hodnocení č. 08/OVZ/16/048-P uzavřené dne 16. března 2017 (dále jen „Smlouva“) a přejí si Smlouvu upravit.</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the</p>	<p>Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy</p>

parties hereby agree to amend the Agreement as follows:	takto:
1. Attachment A: Budget and Payment Schedule, section budget table: To account for the services and costs under the Agreement related to Protocol Amendment #2, the parties agree that the Budget attached to the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the enclosed Budget attached hereto as contained in this Amendment.	1. Příloha A: Rozpočet a rozpis plateb část platební tabulka: Za účelem vyúčtování služeb a nákladů podle Smlouvy souvisejících s Dodatkem protokolu č. 2 se smluvní strany dohodly, že Rozpočet připojený k této Smlouvě bude vypuštěn a nahrazen Rozpočtem přiloženým k tomuto Dodatku jako jeho součást.
2. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	2. Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.
3. The Parties hereby acknowledge and agree that the Institution is obliged to publish the Clinical Trial Agreement and all its previous and future amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Agreement Registry. The obligation to publish does not pertain to trade secrets of any of the Parties. For the purpose of this Agreement, the Study budget is considered a trade secret. The total anticipated amount paid in accordance with this Agreement amounts to 332,034.50 CZK. The Investigator agrees with publishing of his name in association with this Agreement on the public administration portal in accordance with the Agreement Registry Act.	3. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit Smlouvu o klinickém hodnocení a všechny její minulé i budoucí dodatky v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o Registru smluv. Povinnost zveřejnění se nevztahuje na obchodní tajemství některé ze stran. Pro účely této smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí rozpočet studie. Celková předpokládaná částka vyplacená dle této smlouvy činí 332,034.50 Kč. Zkoušející lékař souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o Registru smluv.
IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.	NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Fakultní nemocnice Ostrava

By/ Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Title/ Funkce: Associate director for medical care / náměstek ředitele pro léčebnou péči

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

MUDr. Jana Slonková

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

<u>Exhibit A Budget Table</u>		<u>Příloha A Platební tabulka</u>		
Visit/Navštěva		Week/týden	Amount/částka	
Screening/Vstupní návštěva	Study Entry/Vstup do studie	V1	Day - 30 to -1/Den -30 až -1	17,053.30 Kč
Switch to or Start JZP-258/ Převedení nebo začátek podávání JZP-258		V2	Day 1/ Den 1	10,502.80 Kč
Open-Label Optimized Treatment and Titration / Otevřená optimalizovaná léčba a titrace	Begin Titration / Zahájení titrace	V3 Clinica Visit /V3 návštěva na centru	W1 +3 days / Týden 1 + 3 dny	7,034.50 Kč
		V3 Phone Call / V3 Telefonní návštěva		1,722.05 Kč
		V4 Phone Call / V4 Telefonní návštěva	W2 +3days / Týden 2 + 3dny	2,104.85 Kč
		V5 Phone Call /V5 Telefonní návštěva	W3 +3days / Týden 3 + 3 dny	1,722.05 Kč
		V6	W4 +3 days / Týden 4 + 3 dny	7,800.65 Kč
		V7 Phone Call / V7 Telefonní návštěva	W5 +3 days/ Týden 5 + 3 dny	1,830.25 Kč
		V8 Phone Call / V8 Telefonní návštěva	W6 +3 days/ Týden 6 + 3 dny	2,256.25 Kč
		V9 Phone Call/ V9 Telefonní návštěva	W7 +3 days/ Týden 7 + 3 dny	1,830.25 Kč
		V10	W8 +3 days/ Týden 8 + 3 dny	7,800.65 Kč
		V11 Phone Call / V11 Telefonní návštěva	W9 +3 days/ Týden 9 + 3 dny	1,722.05 Kč
		V12 Phone Call/ V12 Telefonní návštěva	W10 +3 days/ Týden 10 + 3 dny	2,104.85 Kč
		V13 Phone Call/ V13 Telefonní návštěva	W11 +3 days/ Týden 11 + 3 dny	1,722.05 Kč
		Open-Label Stable-Dose Period / Otevřená fáze se stabilní dávkou	End Titration Begin Stable- Dose / Zahájení stabilní dávky po ukončení titrace	V14

Double-Blind Randomized-Withdrawal Period/ Dvojitě zaslepená fáze s randomizovaným vysazením	End of Stable- Dose Begin Double- Blind Treatment / Ukončení stabilní dávky Zahájení dvojitě zaslepené léčby	V15	W14 +3 days / Týden 14 + 3 dny	9,277.95 Kč
	End of Double- Blind Treatment or Early Termination / Ukončení dvojitě zaslepené léčby nebo předčasné ukončení	V16	W16 +3 days / Týden 16 + 3 dny	11,146.85 Kč
Safety Follow- up Period / Fáze sledování bezpečnosti po léčb		V17	W18 +3 days / Týden 18 + 3 dny	7,307.30 Kč
Total (in case of V3 Clinic Visit)/ Celkem (v případě V3 návštěvy na centru)				101,017.25 Kč
Total (in case of V3 Phone Call) / Celkem (v případě V3 Telefonní návštěvy)				95,704.80 Kč

Invoicable item – for procedure actually completed/ Fakturovatelné položky – za provedené vyšetření

<u>Procedure / Vyšetření</u>	<u>Amount / Částka</u>
Polysomnogram/polysomnogram	25,084.40 Kč
Multiple Sleep Latency Test/test mnohočetné latence usnutí	19,588.80 Kč