|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **DODATEK SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
|  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**”), **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, Director (“**Institution**”) and **XXXXXXXXXXX**, having a address at **XXXXXXXXXXX** Czech Republic (“**Investigator**”) and is effective as of the date last signed below. |  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**“), **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a **XXXXXXXXXXX** s adresou **XXXXXXXXXXX** Česká republika (dále jen „**Zkoušející lékař**“) k datu podpisu poslední smluvní strany níže. |
| **WITNESSETH:** | **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:** |
| **WHEREAS**, Sponsor, Quintiles, Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical trial agreement effective as of 20 March 2017 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement; | Zadavatel, Quintiles, zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva klinického hodnocení uzavřené dne *20. března 2017* (dále jen „**Smlouva**“) a přejí si Smlouvu upravit. |
| **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 parties hereby agree to amend the Agreement as follows: | 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 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. |
| 3. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. | 3. Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné. |
| Furthermore, the contractual parties agree that Quintiles will pay total amount 5.000 CZK to the Institution for administrative work associated with negotiation of amendment no. 1. This amount is payable upon the invoice receipt issued by Institution after signing the amendment by all contract parties and Due date of the invoice shall be 30 days from the day of its issuance by the Institution. | Smluvní strany se dále dohodly, že společnost Quintiles uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši 5.000,- Kč, která slouží k pokrytí administrativních úkonů spojených s uzavřením tohoto dodatku č. 1. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury Zdravotnickým zařízením. |
| 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: | |
|  |  |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  By/ Jméno:  Title/ Funkce:  Signature/ Podpis:  Date/ Datum: | |
|  |  |
| **XXXXXXXXXXX**  By/ Jméno:  Title/ Funkce:  Signature/ Podpis:  Date/ Datum: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit A Budget Table** | **Příloha A Platební tabulka** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **XXXXX** | | | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | | **XXXXX** | **XXXXX** | **XXXXX** |
| **Total XXXXX / Celkem XXXXX** | | | | **29,861.00 Kč** |
| **Total XXXXX / Celkem XXXXX** | | | | **27,144.00 Kč** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedure / Vyšetření** | **Amount / Částka** |
| **XXXXX** | **XXXXX** |
| **XXXXX** | **XXXXX** |