

**AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

By and Among

Quintiles Czech Republic s.r.o. (hereinafter referred to as „CRO“), a company organized and existing under the laws of the Czech Republic with its principal offices located in Radlická 714, 158 00 Praha 5, identification number: 24768651, acting on behalf of **Janssen-Cilag International NV**, a company organized and existing under the laws of the Belgium with its registered office at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse (hereinafter referred to as “Sponsor”) and in CRO’s own name;

and

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s., located at U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, Czech Republic, Identification number: 26095157, represented by Ing. Miroslav Janovský, President of the Board of Directors and Vít Lorenc, MD, Member of the Board of Directors (“Institution”)

is made and effective as of the date of execution that the last party signs below (hereinafter “Effective Date”).

WHEREAS, Sponsor has requested the Institution and Principal Investigator to conduct a clinical research study involving the study drug **Canagliflozin** (the “Study Drug”) according to Protocol No. **28431754DNE3001** (the “Protocol”) entitled “*A Randomized, Double-blind, Event-driven, Placebo-controlled, Multicenter Study of the Effects of Canagliflozin on Renal and Cardiovascular Outcomes in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus and Diabetic Nephropathy, The “CREDESCENCE” Trial (Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation Trial)*” (the “Study”);

WHEREAS, Sponsor, CRO and Institution entered into the Clinical Trial Agreement on the 14 October 2014 (the “Agreement”); and

WHEREAS, Sponsor, CRO and Institution desire to amend the Agreement effective the date of execution of

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Mezi

Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „Smluvní výzkumná organizace“), společností založenou a fungující podle zákonů České republiky s hlavním sídlem na adrese Radlická 714, 158 00 Praha 5, IČO: 24768651, jednající jménem společnosti **Janssen-Cilag International NV** založené a fungující podle zákonů Belgie s registrovaným sídlem na adrese Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse (dále jen „Zadavatel“) a vlastním jménem;

a

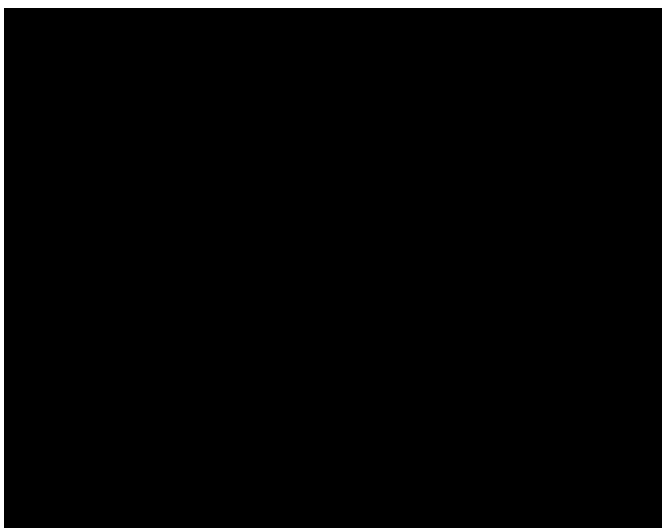
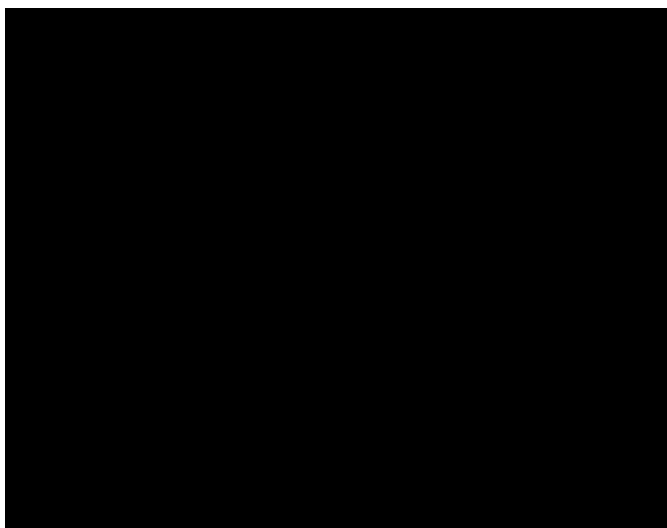
Nemocnicí Jindřichův Hradec a.s., se sídlem U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, Česká republika, IČO: 26095157, zastoupenou Ing. Miroslavem Janovským, předsedou představenstva a MUDr. Vítem Lorencem, členem představenstva („Zdravotnické zařízení“)

se uzavírá a nabývá účinnosti k datu podpisu poslední ze smluvních stran (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího, aby provedli klinické výzkumné hodnocení přípravku **Canagliflozin** (dále označovaný jen jako „Studijní léčivo“) v souladu s Protokolem č. **28431754DNE3001** (dále označovaný jen jako „Protokol“), pod názvem „*Randomizované, dvojitě zaslepené, počtem příhod řízené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení účinnosti canagliflozinu na renální a kardiovaskulární výsledky u diabetiků 2. typu s diabetickou nefropatií, klinické hodnocení CREDESCENCE (Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation Trial)*“ (dále označované jen jako „Klinické hodnocení“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace a Zdravotnické zařízení uzavřeli dne 14. 10. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace a Zdravotnické zařízení si přejí



All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force.

Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

5. CONTRACTS REGISTRY

5. REGISTR SMLUV

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Quintiles agrees to publish this Amendment together with the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A to the Agreement – Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Quintiles is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should Quintiles fail to publish this Amendment together with the Agreement within the statutory time limit, it may be published by the Institution.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Quintiles. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Quintiles. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Quintiles v zákonné lhůtě ke zveřejnění určené, je k jejich zveřejnění oprávněno Zdravotnické zařízení.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 50,000
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment No. 2 to be executed by their

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 50,000 Kč.
NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly smluvní strany k poslednímu níže uvedenému datu tento Dodatek č. 2

duly authorized representatives as of the date last signed below:

podpsat svými řádně zmocněnými zástupci:

CRO on behalf of the Sponsor

Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele

Signature: _____
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic,
s.r.o.

Podpis: _____
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 16.08.2017

Datum: 16.08.2017

CRO

Smluvní výzkumná organizace

Signature: _____
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic,
s.r.o.

Podpis: _____
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 16.08.2017

Datum: 16.08.2017

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.

Signature: _____
Ing. Miroslav Janovský
President of the Board of Directors

Podpis: _____
Ing. Miroslav Janovský
Předseda představenstva

Date: 29.08.2017

Datum: 29.08.2017

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.

Signature: _____
Vít Lorenc, MD
Member of the Board of Directors

Podpis: _____
MUDr. Vít Lorenc
Člen představenstva

Date: 29.08.2017

Datum: 29.08.2017

Read and Acknowledged:

Přečteno a potvrzeno:

Signature: _____

Podpis: _____

Date: 29.08.2017

Datum: 29.08.2017