

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Mezi

Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „Smluvní výzkumná organizace“) je společnost založená a fungující podle zákonů České republiky s hlavním sídlem na adrese Radlická 714, 158 00 Praha 5, IČ 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

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s. („Zdravotnické zařízení“) se sídlem U Nemocnice 380/III, 377 01 Jindřichův Hradec, Česká republika

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 CREDENCE (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 doplnit Smlouvu s účinností k datu podpisu tohoto Dodatku č. 1;

**AMENDMENT NO. 1 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 Jindrichuv Hradec a.s. („Institution“) located at U Nemocnice 380/III, 377 01 Jindrichuv Hradec, Czech Republic

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 „CREDENCE“ 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 this Amendment No. 1;

Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele

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

Datum: 22.01.2016

Smluvní výzkumná organizace

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

Datum: 22.01.2016

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.

Podpis: _____
Ing. Miroslav Janovský
předseda představenstva

Datum: 12.02.2016

Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.

Signature: _____
MUDr. Karel Bajer
místopředseda představenstva

Date: 12.02.2016

Přečteno a potvrzeno:

Podpis: _____

Datum: 17.02.2016

CRO on behalf of the Sponsor

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

Date: 22.01.2016

CRO

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

Date: 22.01.2016

Nemocnice Jindrichuv Hradec a.s.

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

Date: 12.02.2016

Nemocnice Jindrichuv Hradec a.s.

Signature: _____
MUDr. Karel Bajer
Vice - president of the Board of Directors

Date: 12.02.2016

Read and Acknowledged:

Signature: _____

Date: 17.02.2016