



**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ**

This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment No. 1”) is between:

Tento Dodatek č. 1 ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení („Dodatek č. 1“) se uzavÍrá mezi:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v BrnĚ**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (the “**Institution**”), and

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v BrnĚ**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a

██████████, having an address at ██████████, date of birth: ██████████ (the “**Investigator**”), and

██████████, bytem: ██████████, nar.: ██████████ (“**Zkoušející**”), a

**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: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alasdair MacDonald (“**Quintiles**”), and

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený panem Alasdaiem MacDonaldem (“**Quintiles**”), a

**Eisai Limited**, having a place of business at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom, a company incorporated in England and Wales under company number 02242511 (“**Sponsor**”)

**Eisai Limited**, se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království, společnost registrovaná v Anglii a Walesu pod číslem společnosti 02242511 („**Zadavatel**”)

and is effective as of the date last signed below.

a je platný k datu, k němuž bude níže podepsán poslední smluvní stranou.

**WITNESSETH:**

**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**WHEREAS**, Quintiles, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement, Protocol No. E7080-G000-307, effective as of 13 July 2017 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickĚm hodnocení, Protokol č. E7080-G000-307 účinné ke 13. července 2017 (dále jen „Smlouva“) a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozmĚnit,

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

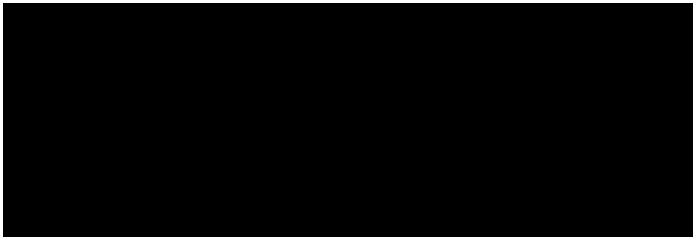
**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této SmlouvĚ se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

**The Attachment A “Budget & Payment Schedule” of the Agreement is hereby amended as follows:**

**Příloha A “Rozpočet & Platební přehled” Smlouvy se tímto mění následovně:**

██████████

██████████



All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment No. 1 will be published in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Amendment No. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment No. 1, 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 exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution will inform Quintiles of publishing the Amendment No. 1 by designating the following email address: [redacted] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment No. 1 within 10 working days from its full execution, it may be published by the Quintiles or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 170 000 per patient.

This Amendment No. 1 is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 13 July 2017.

In case of any discrepancies between the Czech and English language version of this Amendment No. 1 occurred, the Czech version shall prevail.

This Amendment No. 1 has been written in 4 original copies, each contracting party will obtain one of them.

Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí Quintiles o zveřejnění Dodatku č. 1 tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [redacted] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Quintiles či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 170 000 Kč na jednoho pacienta.

Tento Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 13. července 2017.

V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku č. 1 má přednost česká verze.

Tento Dodatek č. 1 je vypracován ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 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 č. 1 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže.

**Sponsor**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Eisai Limited

By: \_\_\_\_\_ 4.9.2017

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Zadavatel**

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Eisai Limited

Podpis: \_\_\_\_\_ 4.9.2017

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Investigator**

By: \_\_\_\_\_ 4.9.2017

Name: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Zkoušející**

Podpis: \_\_\_\_\_ 4.9.2017

Jméno: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Institution**

By: \_\_\_\_\_ 13.9.2017

Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC \_\_\_\_\_

Title: Director \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Zdravotnické zařízení**

Podpis: \_\_\_\_\_ 13.9.2017

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC \_\_\_\_\_

Funkce: ředitel \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Quintiles**

By: \_\_\_\_\_ 18.9.2017

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Quintiles**

Podpis: \_\_\_\_\_ 18.9.2017

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_