

AGREEMENT AMENDMENT No.1

DODATEK č.1 KE SMLOUVĚ

This Agreement Amendment (Hereinafter 'Agreement Amendment') is made and entered into effective as of the
2014[] (hereinafter "Effective Date")

Tento dodatek ke smlouvě (dále jen „dodatek ke smlouvě“) je uzavřen a nabývá účinnosti dne 2014[] (dále jen „datum účinnosti“)

BETWEEN:

MEZI:

ICON Clinical Research Limited
(hereinafter called "ICON") with a vat number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX

ICON Clinical Research Limited (dále jen „ICON“), DIČ IE 8201978R, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, kterou zastupuje XXXXXXXX, XXXXXXXX

OF THE ONE PART

NA STRANĚ DRUHÉ

AND

A

Vseobecna fakultni nemocnice v Praze
with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08, Czech Republic, VAT NO 00064165 represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX (hereinafter called the "Institution").

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08, Česká republika, DIČ 00064165, kterou zastupuje XXXXXXXX, XXXXXXXX (dále jen „zdravotnické zařízení“).

OF THE ONE PART

NA STRANĚ DRUHÉ

WHEREAS

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

A. ICON and the Investigator entered in to an Institution Agreement dated the 18 Oct 2013 to provide for the conduct of a clinical trial entitled 'Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma (the 'Agreement')

A. ICON a zkoušející uzavřeli dne 18. října 2013 smlouvu o provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, které se nazývá „Randomizovaná, odslepená studie fáze III srovnávající A+AVD vzhledem k ABVD jako první linii léčby pacientů s pokročilým klasickým Hodgkinovým lymfomem (dále jen „smlouva“);

B. The Parties hereto wish to amend the Agreement and to provide an amendment to Section 1.2 and Appendix 3 in connection with Investigational Product name and

B. strany této smlouvy si přejí smlouvu pozměnit a doplnit část 1.2 a přílohu 3 v souvislosti s názvem hodnoceného léčivého přípravku a úhradou léků.

drug reimbursement respectively.

NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:

1. The parties agree and acknowledge that the Investigational Product was misspelled in error at Section 1.2 of the Agreement as “ADCENTRIS®” and that the correct spelling of the Investigational Product is in fact “ADCETRIS®”. Section 1.2 of the Agreement is hereby updated accordingly.

2. The current Appendix 3 of the Agreement is updated and supplemented as follows :

“Sponsor agrees to reimburse study drugs Doxorubicin, Vinblastine upon invoice received from Institution.”

3. Save as otherwise provided in this Agreement Amendment, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement Amendment to be executed by their duly authorized representatives in 2 original copies to be effective as of the date of signature by both parties. The parties have agreed that the adjustment to their mutual rights and duties arising out of this Amendment shall also be applied to their mutual relations that had come about by 18.10.2013. Each Party shall keep a copy thereof.

NYNÍ SE PROTO S OHLEDEM NA PŘEDPOKLADY A VZÁJEMNÉ PŘÍSLIBY A ZÁVAZKY ZDE OBSAŽENÉ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1. Strany souhlasí s tím a berou na vědomí, že v odstavci 1.2 smlouvy byl chybně uveden název hodnoceného léčivého přípravku jako „ADCENTRIS®“ a že správný název hodnoceného léčivého přípravku je „ADCETRIS®“. Odstavec 1.2 smlouvy je tímto odpovídajícím způsobem upraven.

2. Stávající příloha 3 smlouvy je aktualizována a doplňuje se takto:

„Zadavatel se zavazuje uhradit po obdržení faktury zdravotnického zařízení hodnocené léčivé přípravky doxorubicin a vinblastin.“

3. Nestanoví-li tento dodatek ke smlouvě jinak, všechny smluvní podmínky této smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

NA DŮKAZ TOHO byly 2 originální stejnopisy tohoto dodatku ke smlouvě podepsány řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývají účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Smluvní strany se dohodly, že úprava vzájemných práv a povinností vyplývajících z tohoto dodatku bude použita i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 18.10.2013.

Každá strana si ponechá jeden stejnopis.

**ICON CLINICAL
RESEARCH LIMITED**

Date:

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

ICON Signatory

Vseobecna fakultni nemocnice
v Praze
Date:

XXXXXXXXXX,
XXXXXXXXXX
Institution Signatory

**ICON CLINICAL
RESEARCH LIMITED**

Datum:

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Podepsán za ICON

Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze
Datum:

XXXXXXXXXX,
XXXXXXXXXX
Podepsána za zdravotnické
zařízení