

**AMENDMENT NO. 1 TO CONTRACT ON  
CLINICAL TRIAL**

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

This Amendment No. 1 to Contract on Clinical Trial (“**Amendment No. 1**”) is made by and between:

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 1**“) je uzavírán mezi následujícími stranami:

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’), and Contractual research organization **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’), and **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, Provider of medical services, (Hereinafter referred to as the ‘**Provider**’), and [REDACTED] address: [REDACTED] [REDACTED] date of birth: [REDACTED] address of the workplace: II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“), a Smluvní výzkumná organizace **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“), a **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, poskytovatel zdravotních služeb, (dále jen „**Poskytovatel**“), a [REDACTED] adresa: [REDACTED] [REDACTED] datum narození: [REDACTED], adresa pracoviště: II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

and is valid as of the last signature date below („**Validity date**“) and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 09 March 2016.

je platný od data posledního podpisu níže („**Datum platnosti**“) a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany se dohodly, že tento dodatek upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé již od 09. března 2016.

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor, Provider and Principal Investigator are parties to Contract on Clinical Trial, protocol number **GA28951**, from 12 November 2015 (the “**Contract**”), and the parties desire to amend such Contract;

**WHEREAS**, the parties have agreed to amend the Contract as set forth below;

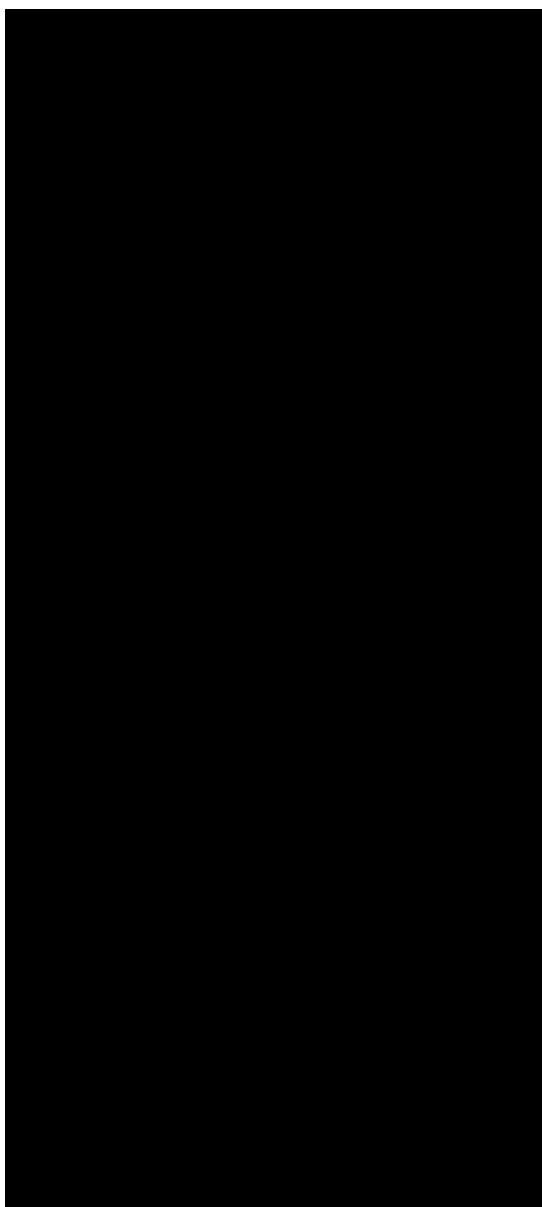
**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo protokolu **GA28951**, která nabyla platnosti dne 12. listopadu 2015 (dále jen “**Smlouva**”), a strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

**VZHLEDEM K TOMU**, že smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy, jak je uvedeno níže;

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

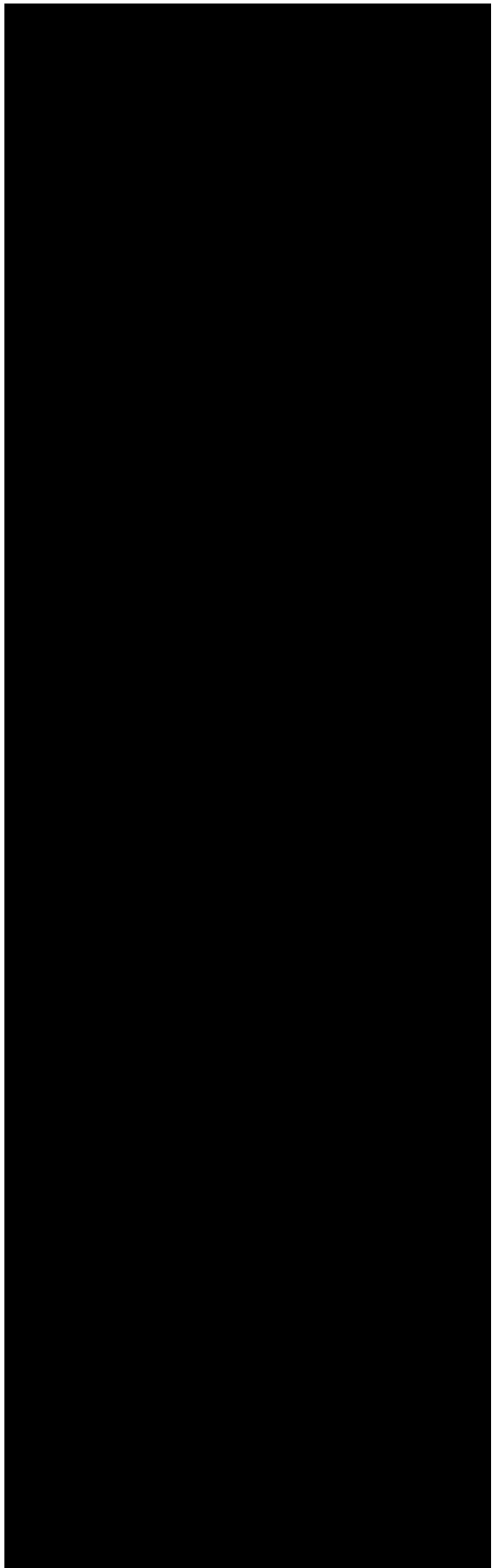
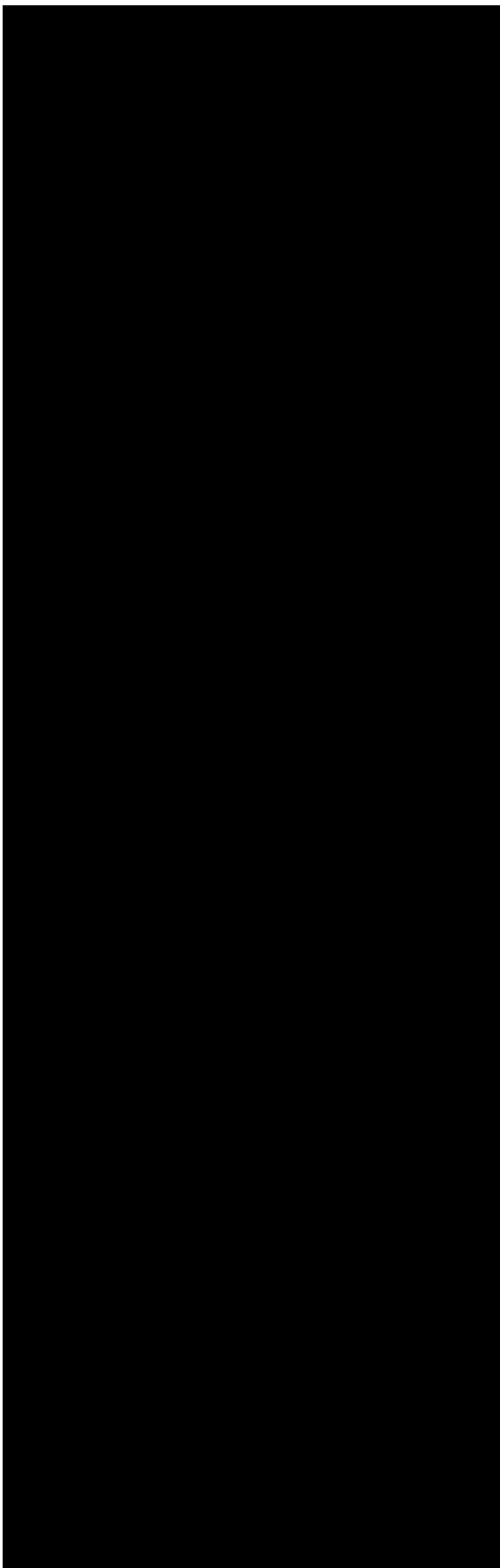
- I. The Payment schedule listed in the article XIII. Financial aspects, paragraph 2. of the Contract is deleted in its entirety and replaced with the payment schedule as follows:

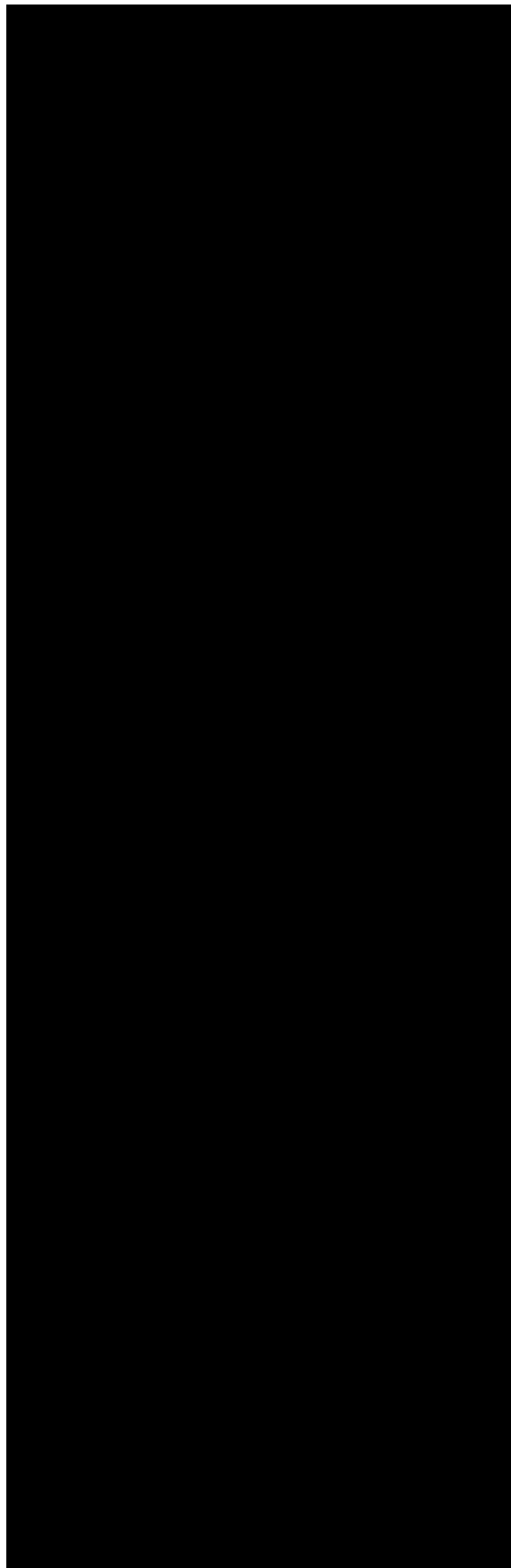
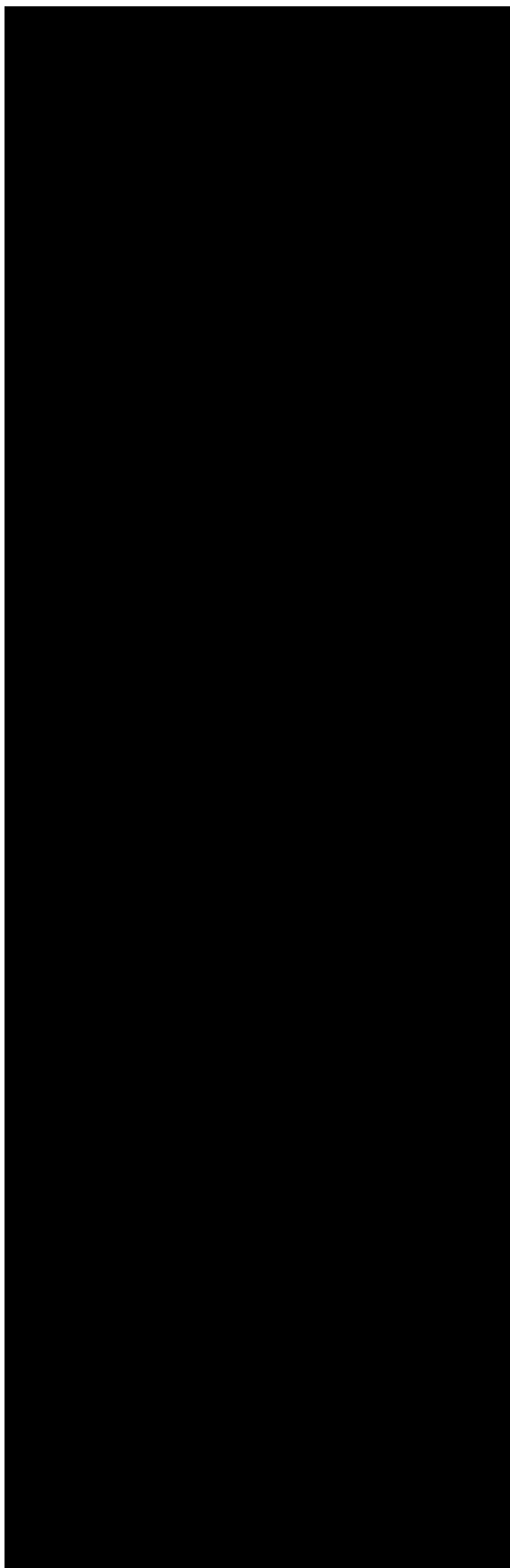


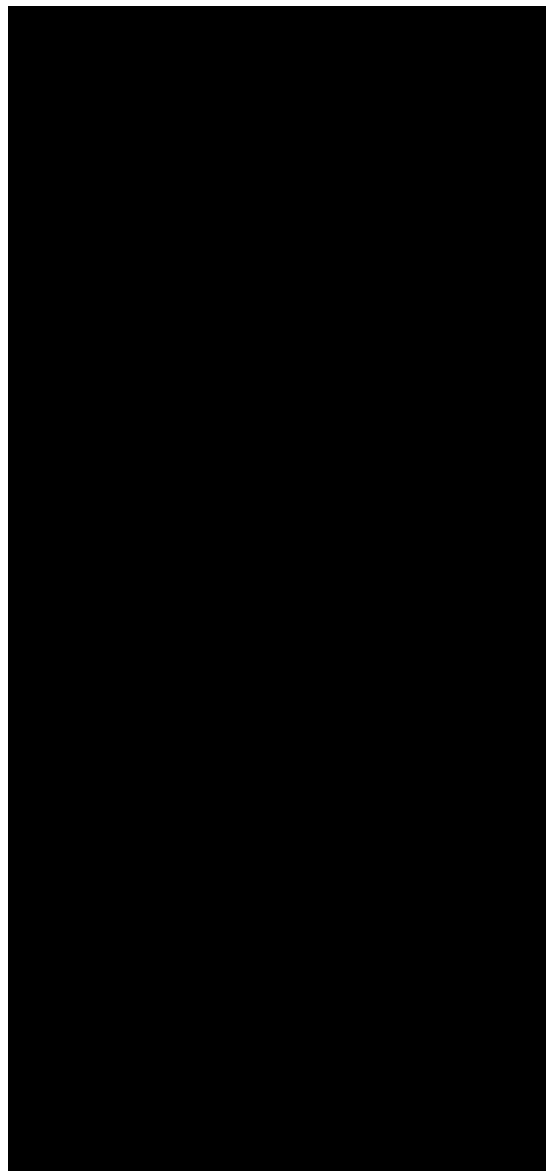
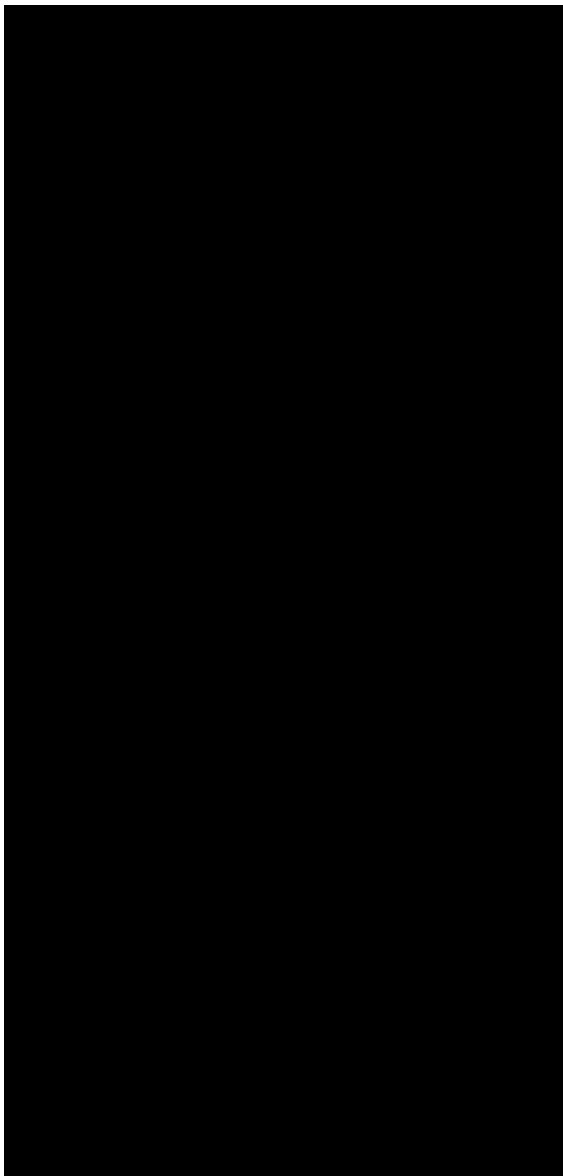
NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě, se smluvní strany tímto dohodly na změně Platebního rozvrhu Smlouvy takto:

- I. Platební rozvrh uvedený v článku XIII. Finanční aspekty, odstavci 2. Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje se Platebním rozvrhem následujícího znění:









**\* To be paid upon receipt of completed eCRFs.**

**\* Bude proplaceno po obdržení vyplněných eCRFs.**

Provider, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 shall be published together with the Agreement to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider agrees to publish this Amendment No. 1 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 No. 1 and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Article XIII. – Financial aspects, to the Agreement, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects

Poskytovatel, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v Článku XIII. – Finanční aspekty, Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní

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 Provider is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Provider fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement No. 1, as amended, shall be approximately CZK 1 286 275.

Before the signing the Amendment No. 1, the Sponsor send to the Provider the final version of the Amendment No. 1 and the Agreement in a machine-readable format with blinded text which is trade secret.

This Amendment No. 1 has been written in Czech language and English language version, the priority has the Czech language version.

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

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.

údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 1 a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 1 286 275 Kč.

Před podpisem Dodatku č. 1 Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku č. 1 a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.

Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají plně platné a účinné.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek č. 1 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

**Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche/ Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche:**

Jméno/By:  
Funkce/Title:

Podpis/Signature:  
Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele  
/Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor

Datum/Date: 19.10.2017

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Smluvní výzkumné organizace / ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Contractual research organization:**

Jméno/By:  
Funkce/Title:

Podpis/Signature:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.  
/Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic,  
s.r.o

Datum/Date: 19.10.2017

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Poskytovatel:/ ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE Provider:**

Jméno/By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.  
h. c.  
Funkce/Title: Ředitel / director

Podpis/Signature:

Datum/Date: 30.10.2017

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj Zkoušející/ ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:**

Jméno/By: XXXXXXXXXX

Podpis/Signature:

Datum/Date: 30.10.2017