

**Amendment No. 1 to Contract
on Clinical Trial**

concluded on 07. 10. 2014 by and between

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 07. 10. 2014 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Thomayerova nemocnice, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ000 64 190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

[REDACTED]
(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ000 641 90, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl PR, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”),

a

[REDACTED]
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

Preambule

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 07. 10. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), as amended by Agreement on transfer of rights and obligations dated 02. 03. 2016, Protocol No. GA28950,

A. Strany uzavřely dne 07. 10. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Smlouvy o převodu práv a povinností ze dne 02. 03. 2016, protokol č. GA28950,

B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED
UPON AND CONCLUDED THIS

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY
NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.

The Parties agreed on the following changes in the “Article XIII. Financial aspects”, Paragraph “2. The payment schedule”, of the Agreement:

Strany se dohodly na následujících změnách v “Článku XIII. Finanční aspekty”, odstavci “2. Platební rozvrh”, Smlouvy:

Article II.

Článek II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Article III.

Článek III.

1. This Amendment No. 1 shall become effective upon its publication in the Register of Agreements. The Parties hereby agree that performance under Article I. of this Amendment No. 1 will be applied retroactively from the last date of approval of Protocol Amendment version 5 (VHP) by the relevant ethics committees and regulatory authorities.
2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
3. Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 will be published together with the Agreement in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish the Amendment No. 1 and the Agreement 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 Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto souhlasí, že plnění dle článku I. tohoto Dodatku č. 1 bude uplatněno zpětně od posledního data schválení Dodatku k protokolu verze 5 (VHP) příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn společně se Smlouvou 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 zařazení, 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. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 1 společně se Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 1

Contractual research organization of publishing the Amendment No. 1 together with the Agreement by designating the following email address: registrsmulv@quintiles.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement within 5 working days from its full execution, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 418 503.

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

4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

společně se Smlouvou tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu registrsmulv@quintiles.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 418 503 Kč.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí tohoto Dodatku č. 1 má přednost a je rozhodující verze česká.

4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Sponsor

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:
Position:

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

Date:

Zadavatel

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:
Funkce:

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

Datum:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum:

Medical Facility

Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Position: director

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

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

Date:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

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

Datum: