

**Dodatek 1 ke
Smlouvě o klinickém hodnocení**

Tento Dodatek 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek 1**“) mezi:

PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřinná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím [REDACTED] – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

IČ: 63671077
DIČ: CZ63671077
(„**PPD**“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika zastoupená [REDACTED] náměstkem pro vědu a akreditaci.

[REDACTED]

je doplňkem Smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 1. října 2012 („**Smlouva**“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které zdravotnické zařízení poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. [REDACTED] s názvem: **“Randomizované, dvojité zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící kombinaci perorálního [REDACTED] a [REDACTED] s [REDACTED] ve srovnání s kombinací placebo a [REDACTED] s [REDACTED] v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem”**, a

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí

**Amendment 1 to
Agreement on Clinical Study**

This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“**Amendment 1**”) between:

PPD Czech Republic, s.r.o., registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by [REDACTED], executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
(“**PPD**”)

and

Fakultní nemocnice Kralovske Vinohrady with its registered address at Srobarova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, represented by Prof. [REDACTED] Associate Director for Science and Accreditation.

[REDACTED]

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 01st of October 2012 (“**Agreement**”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. [REDACTED] entitled: **“ A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study Comparing Oral [REDACTED] plus [REDACTED] and [REDACTED] versus Placebo plus [REDACTED] and [REDACTED] in Adult Patients with Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma ”**; and

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the

upravit podmínky Smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,

Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. doplnit Smlouvu následovně:

1. to update the Agreement with the following :

• Příloha č.1 smlouvy bude vyjmuta a plně nahrazena přílohou č. 1 tohoto dodatku

• the Appendix 1 of the Agreement shall be removed and fully replaced with the Appendix 1 to this Amendment

2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.

2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.

3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.

3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.

4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.

4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1 připojují smluvní strany své podpisy níže.

IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed below.

PPD: [REDACTED]

Datum/Date: _____

Poskytovatel/ Medical Facility: [REDACTED]

Datum/Date: _____

Seznam příloh k tomuto dodatku 1:

List of appendices to this Amendment 1:

Příloha č. 1: Rozpis plateb

Appendix no. 1: Payment Schedule

Příloha 1 – Rozpis Plateb

Appendix No. 1 – Payment Schedule

Millennium Pharmaceuticals, Inc.
[REDACTED]

Millennium Pharmaceuticals, Inc.
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]