

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

This Amendment to Contract on Clinical Trial (“**Amendment**”) is made by and between:

**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 v Motole**, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Company ID no.: 00064203, Tax ID no: CZ00064203, r

the ‘**Medical Facility**’)

and is valid as of the last signature date below („**Validity date**“) and is effective as of the date of publication in the Agreement Register. („**Effective date**“).

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, Contractual research organization, Sponsor and Medical Facility are parties to Contract on Clinical Trial, protocol number **GA28951**, from 23 February 2016 (the “**Contract**”), and the parties desire to amend such Contract;

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

**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:

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

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

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“), a Smluvní výzkumnou organizací **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 nemocnici v Motole**, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203,

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

je platný od data posledního podpisu níže („**Datum platnosti**“). Účinnosti dodatek nabývá ke dni uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**“).

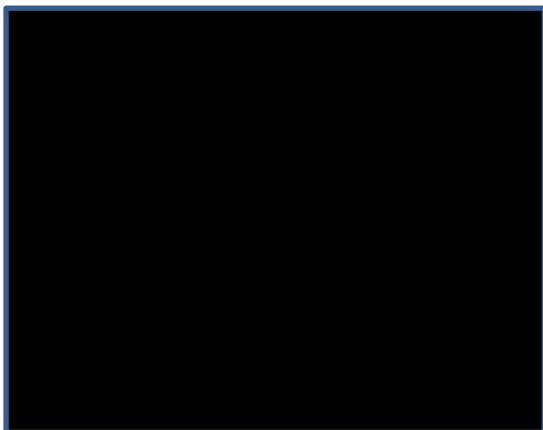
**TÍMTO SE POTVRZUJE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Smluvní výzkumná organizace, Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo protokolu **GA28951**, která nabyla platnosti dne 23. února 2016 (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;

**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. 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:**



The estimated value of financial payment under the Contract, as amended, shall be approximately CZK 171 625.

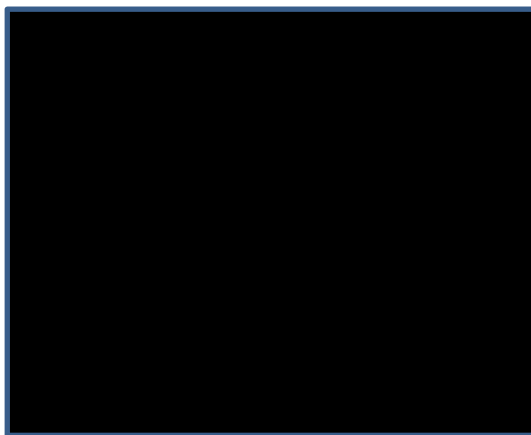
All terms and conditions of the Contract not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

The Parties hereby agree that visits and procedures under Article I. of this Amendment, performed during the period from the date of approval of the Protocol on 22 June 2016 until the Effective date of this Amendment, shall be deemed as performance of the Contract as amended by this Amendment and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Contract as amended by this Amendment.

Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment will be published together with the Contract in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register, and in compliance with instructions and decrees of the Ministry of Health Care of the Czech Republic.

Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that the Medical Facility, as a state allowance organization, is obliged to provide

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



Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 171 625,- Kč.

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

Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku, uskutečněné v období od data schválení protokolu dne 22. června 2016 do Data účinnosti tohoto Dodatku, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.

Smluvní strany souhlasí s uveřejnění tohoto Dodatku a Smlouvy za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Zadavatel i Smluvní výzkumná organizace berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí

information upon third person's request pursuant to the Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information, as amended.

osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish the Amendment and the Contract within 30 days from execution hereof. Contractual research organization shall provide the Medical Facility with a final redacted version of this Amendment and the Contract without undue delay.

Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění tohoto Dodatku a Smlouvy prostřednictvím registru smluv bude provedeno Zdravotnickým zařízením do 30 dnů od uzavření tohoto Dodatku. Smluvní výzkumná organizace doručí bez zbytečného odkladu Zdravotnickému zařízení konečnou podobu Dodatku a Smlouvy s redakcí.

The Parties hereby acknowledge that any information which constitutes trade secret of either Party pursuant to the Section 504 of the Civil Code and other information which are not subject to the publication obligations are exempted from such publication and shall be redacted prior to dispatching of this Amendment together with the Contract for publication. For the purposes of the Contract and the Amendment, trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Contract – Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study.

Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Dodatku a Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. Za obchodní tajemství Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace považují zejména Článek XIII. Smlouvy - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie.

The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment together with the Contract by email to the following email address: [REDACTED].

Zdravotnické zařízení zašle Smluvní výzkumné organizaci potvrzení o uveřejnění Dodatku společně se Smlouvou v registru smluv na e-mailovou adresu: [REDACTED].

Should the Medical Facility fail to publish this Amendment together with the Contract as soon as possible within 30 days from its full execution by all parties at the latest, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením co nejdříve, nejpozději však ve lhůtě 30 dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek 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:  
**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:  
**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Zdravotnické zařízení:/ ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE Medical Facility:**

Podpis/Signature:

Datum/Date:  
**Hlavní zkoušející potvrzuje, že se seznámil s obsahem tohoto Dodatku:/ The Principal Investigator certify that he read and is familiar with contents of this Amendment:**

Jméno/By: [REDACTED]  
Podpis/Signature:

Datum/Date: