

praxi při léčbě roztroušené sklerózy (ESTEEM)“
(dále „studie“).

(B) Biogen Idec, CRO, Institution and the Physician have agreed to amend certain terms of the OSA as further set out in and pursuant to the terms and conditions of this Amendment Agreement No. 1.

(B) Společnost Biogen Idec, CRO, Zdravotnické zařízení a Lékař souhlasili se změnou některých podmínek Smlouvy uvedených v tomto Dodatku ke Smlouvě č. 1 v souladu s podmínkami tohoto Dodatku.

IN CONSIDERATION of the mutual promises contained in this Amendment Agreement 1, the parties hereby **AGREE AS FOLLOWS:**

ZA PŘÍSLIB vzájemného protiplnění v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě se Smluvní strany dohodly na **NÁSLEDUJÍCÍM ZNĚNÍ:**

2. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

2. DEFINICE A VÝKLAD

2.1 All capitalised terms used but not defined in this Amendment No. 1 to the Agreement shall bear the meaning accorded to them in the OSA.

2.1 Výrazy psané velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě, jsou použity ve významu, jenž mají ve Smlouvě.

2.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Amendment No. 1 to the Agreement shall be references to the relevant section or schedule in the OSA.

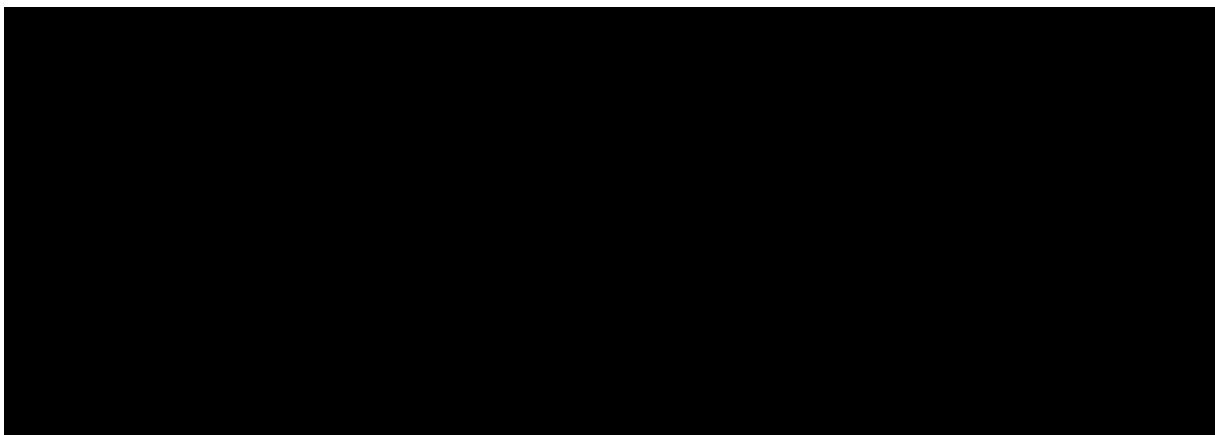
2.2 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, rozumí se odkazy na články či přílohy tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě odkazy na příslušný článek ve Smlouvě či přílohu k ní.

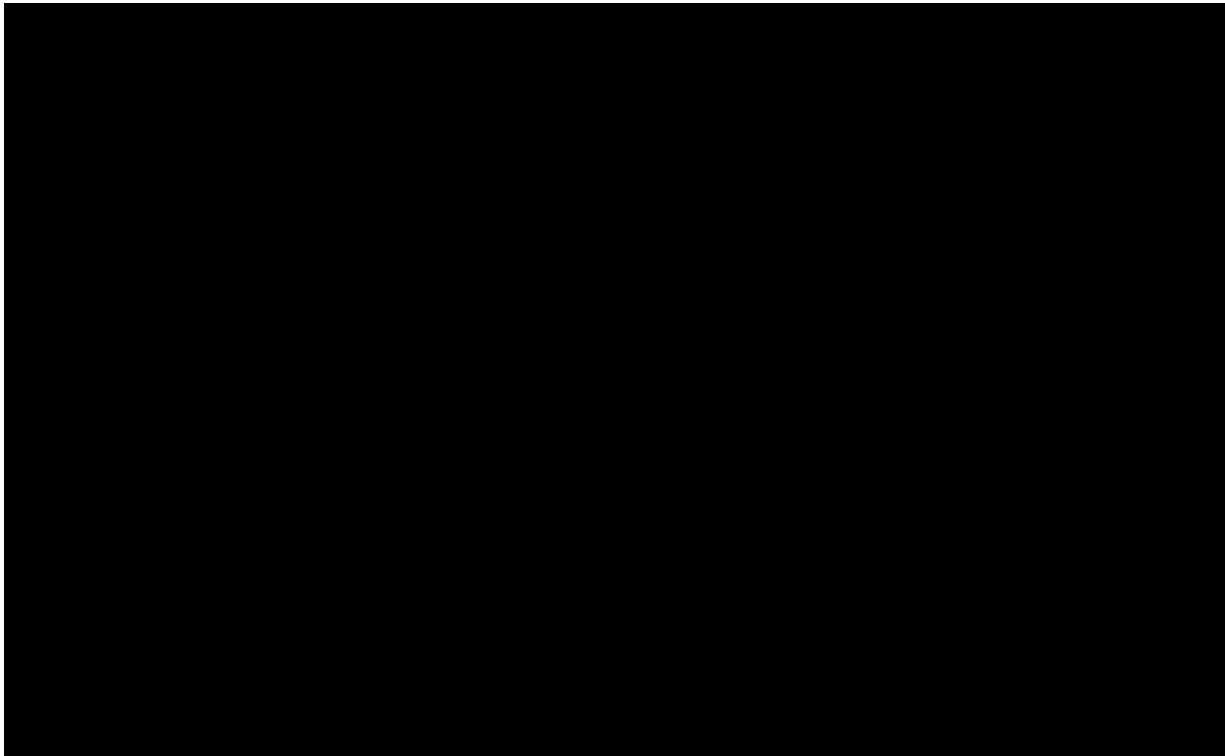
2.3 Unless the context requires otherwise, references in the OSA to "this Agreement" shall be to the OSA as amended by this Amendment No. 1 to the Agreement and otherwise from time to time.

2.3 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, odkazy ve smlouvě o provedení klinického hodnocení na „tuto Smlouvu“ se rozumí odkazy na smlouvu o provedení klinického hodnocení ve znění tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě a případných dalších změn v budoucnu.

3. AMENDMENTS TO THE CTA

3. ZMĚNY SMLOUVY





4. MISCELLANEOUS

4.1 The Amendment No. 1 to the Agreement contained herein is to be considered as an integral part of the OSA. For the avoidance of doubt, save as expressly varied herein, the OSA shall continue in full force and effect. In the event of any inconsistency between the terms of this Amendment No. 1 to the Agreement and the OSA, the terms of this Amendment No. 1 to the Agreement shall prevail.

4.2 No provision of this Amendment No. 1 to the Agreement will be modified or varied without the written consent, properly executed, of the Parties. For the avoidance of doubt, no modification or variation of this Amendment Agreement No. 1 will be valid if made by email.

4.3 This Amendment No. 1 to the Agreement will be executed in four counterparts, each of which shall be an original but all of which together

4. RŮZNÉ

4.1 Dodatek č. 1 ke Smlouvě obsažený v tomto ujednání je považován za nedílnou součást Smlouvy. Aby se předešlo pochybnostem, zůstává Smlouva i nadále v plném rozsahu platná a účinná s výjimkou případů výslovně změněných v tomto Dodatku. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvou mají přednost podmínky tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě

4.2 Ustanovení tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě lze měnit nebo upravovat pouze s řádně podepsaným písemným souhlasem Smluvních stran. Aby se předešlo pochybnostem, změna nebo úprava tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě provedená e-mailem nebude považována za platnou.

4.3 Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě je vypracován ve 4 vyhotoveních, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jeden a tentýž Dodatek ke

shall constitute one Amendment Agreement and each Party shall receive one counterpart.

Smlouvě a každá smluvní strana obdrží po jednom.

No Party has relied upon any statement, representation, warranty, understanding, undertaking, promise or assurance in entering into this Amendment Agreement No. 1 and no warranties, representations, covenants or guarantees express or implied are given, made or renewed by entering into this Amendment Agreement 1.

4.4 Při uzavírání tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě se Smluvní strany nespolehaly na žádná prohlášení, vyjádření, ujištění, dohody, závazky, přísliby či záruky a uzavřením tohoto Dodatku ke Smlouvě č. 1 nejsou poskytována, činěna ani obnovována žádná ujištění, prohlášení, závazky nebo záruky, ať už výslovné, či mlčky předpokládané.

5. GOVERNING LAW AND JURISDICTION

The Amendment No. 1 to the Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

6. DISCLOSURE

Notwithstanding the foregoing, Biogen and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment No. 1 to the Agreement and any other amendments pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement such trade secrets include, but are not limited to Schedule A - Payments, the minimum enrolment goal, expected number of Trial Subjects enrolled and the expected duration of the Trial and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment No. 1 to the Agreement and any other amendments pursuant to the foregoing. The version of this Amendment No. 1 to the Agreement and any other amendments intended for publication shall be agreed upon,

5. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě se řídí zákony České republiky a je vykládán podle nich.

6. ZVEŘEJNĚNÍ

Bez ohledu na výše uvedené, Biogen a CRO tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno tento Dodatek č. 1 vč. Smlouvy a případných dalších dodatků zveřejnit v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Veškeré informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran, zveřejnění nepodléhají. Pro účely Smlouvy k takovým informacím patří například Příloha A – Platby, minimální cílový počet zařazení, předpokládaný počet zařazených Subjektů studie a předpokládané trvání Klinického hodnocení i veškeré další údaje týkající se Protokolu. Zveřejnění nepodléhají také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.

V rámci ujednání mezi Smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tento Dodatek č. 1 vč. Smlouvy a případných dalších dodatků v souladu s výše uvedeným. Verze tohoto Dodatku č. 1 vč. Smlouvy a případných dalších dodatků určené pro publikaci budou

promptly upon execution of this Amendment No. 1 to the Agreement and any other amendments, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish this Amendment No. 1 to the Agreement and any other amendments terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Amendment No. 1 to the Agreement and any other amendments may be published by the CRO or Biogen. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: registrsmluv@quintiles.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 1.920.840,00 CZK

THIS AMENDMENT No. 1 to the AGREEMENT has been executed by, or on behalf of, the Parties through their duly authorised representatives, and is effective as of date of publishing in the Register of Contracts (the **“Effective Date”**).

písemně odsouhlaseny okamžitě po podepsání tohoto Dodatku č. 1 a případných dalších dodatků Smlouvy Zdravotnickým zařízením, CRO a společností Biogen, avšak nebude v žádném případě zahrnovat žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. V případě, že Zdravotnické zařízení podmínky Dodatku č. 1 vč. Smlouvy nezveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem zveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky Dodatku č. 1 vč. Smlouvy zveřejněny CRO nebo společností Biogen. O uveřejnění Smlouvy v Registru smluv bude Zdravotnické zařízení informovat CRO tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv, zadá adresu registrsmluv@quintiles.com.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1.920.840,- Kč.

TENTO DODATEK č. 1 SMLOUVY nabývá platnosti jeho podpisem všemi smluvními stranami nebo jejich řádně oprávněnými zástupci a účinnosti dnem jeho zveřejnění v Registru smluv („Datum účinnosti“).

BIOGEN IDEC Research Limited

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o.,
under a Power of Attorney for and on behalf of
Biogen

Date: _____

By: _____

Name: _____

Title: _____

BIOGEN IDEC Research Limited

Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na
základě Plné moci jménem Biogen

4.1.2018

Datum: _____

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Date: _____

By: _____

Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA,
EDIC

Title: Director

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

12.1.2018

Datum: _____

Podpis: _____

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA,
EDIC

Funkce: Ředitel

[REDACTED] **Physician**

Date: _____

By: _____

[REDACTED] **Lékař**

9.1.2018

Datum: _____

Podpis: _____

*Party to the Agreement for payment purposes
only*

Strana Smlouvy pouze pro účely úhrad

CRO

Date: _____

By: _____

Name: _____

Title: _____

CRO

Datum: 4.1.2018 _____

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____