

Protocol number: Keto-022-CP1 EastHORN study code: 10701 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 15 PI name: XXXXXXXXXX Country: Czech Republic Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Číslo protokolu: Keto-022-CP1 EastHORN číslo projektu: 10701 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 15 Jméno: XXXXXXXXXX Země: Česká republika Zadavatel: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
---	---

**AMENDMENT NO. 1 TO
CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**DODATEK Č. 1 KE
SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII**

concluded on 8th Feb 2017 by and between:

uzavřené dne 8. února 2017 mezi:

Sponsor:

Zadavatel:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Germany/ Německo
Tax ID / DIČ: DE 812738852

acting by its legally authorized representative / jednající prostřednictvím svého zástupce:

hereinafter “**Sponsor**”;

dále jen „**zadavatel**“;

represented upon the power of attorney given to:

zastoupený na základě plné moci udělené společnosti:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number / Identifikační číslo organizace: HE253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head /zastoupená MUDr. Malgorzatou Szerszeniewskou, jednatelem

And

a

Contract Research Organisation (CRO):

Smluvní výzkumná organizace (CRO):

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number / Identifikační číslo organizace: HE 253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head /zastoupená MUDr. Malgorzatou Szerszeniewskou, jednatelem

hereinafter “**CRO**”;

dále jen „**CRO**“;

Protocol number: Keto-022-CP1 EastHORN study code: 10701 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 15 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Číslo protokolu: Keto-022-CP1 EastHORN číslo projektu: 10701 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 15 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
---	--

And

a

Institution:

Zdravotnické zařízení:

Thomayerova nemocnice

Vídeňská 800

140 59 Prague 4 – Krč

Czech Republic/ Česká republika

represented by [REDACTED], Director/ jednající: [REDACTED], ředitel

Tax ID No./ DIČ: CZ00064190

hereinafter “**Institution**”

dále jen „**zdravotnické zařízení**“

And

a

Principal Investigator:

Hlavní zkoušející:

[REDACTED]
Address / Adresa: [REDACTED]

Czech Republic / Česká republika

Date of Birth / Datum nar.: [REDACTED]

hereinafter “the **Principal Investigator**”

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

Whereas

S ohledem na to, že

- A. The Parties have concluded on 8th Feb 2017 the Clinical Study Agreement (hereinafter the „Agreement“), protocol No. Keto-022-CP1;
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below;

- A. Strany uzavřely dne 8. února 2017 Smlouvu o klinické studii (dále jen „Smlouva“), protokol č. Keto-022-CP1;
- 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

Protocol number: Keto-022-CP1 EastHORN study code: 10701 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 15 PI name: XXXXXXXXXX Country: Czech Republic Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Číslo protokolu: Keto-022-CP1 EastHORN číslo projektu: 10701 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 15 Jméno : XXXXXXXXXX Země: Česká republika Zadavatel: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
---	--

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

1. The original wording of section 22. d) and Appendix A - Budget and payment details and Payment details, section b) (xii) shall be replaced by the following wording:

1. Původní znění odstavce 22. d) a Přílohy A - Rozpočet a platební podmínky a Platební údaje, odstavec b) (xii) smlouvy bude nahrazeno následujícím zněním:

22. Final provisions

- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or fax number of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Czech Republic, fax: +420 244 462 271.

22. Závěrečná ustanovení

- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo faxové číslo společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00, Praha 4, Česká republika, fax: +420 244 462 271.

**Appendix A
Budget and payment details:**

**Příloha A
Rozpočet a platební podmínky:**

Protocol number: Keto-022-CP1 EastHORN study code: 10701 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 15 PI name: XXXXXXXXXX Country: Czech Republic Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Číslo protokolu: Keto-022-CP1 EastHORN číslo projektu: 10701 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 15 Jméno : XXXXXXXXXX Země: Česká republika Zadavatel: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
---	--

Budget is increased of 9 350 € by Amendment No.1 to the Agreement.

Dodatkem č. 1 ke Smlouvě je rozpočet navýšen o 9 350 €.

Payment details, b)

(xii) Shipment Address is EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Czech Republic.

Platební údaje, b)

(xii) Doručovací adresa je EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Česká republika.

2. Terms and conditions

Sponsor, CRO and Institution hereby acknowledge that this Amendment will be published together with the Agreement in the Register of Agreements in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Register of Agreements. The Parties hereby agree that the Amendment and the Agreement will be published by the Institution. Information which constitutes trade secrets of either Party is exempt from publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment, trade secrets include the protocol, a detailed Study budget, total enrollment goal, expected number of enrolled study subjects, the insurance certificate and the total duration of the Study. Personal data are also exempt from publication, unless previously published in another public register.

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

2. Smluvní podmínky

Zadavatel, CRO a Zdravotnické zařízení tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Dodatek a Smlouvu uveřejní Zdravotnické zařízení. Zveřejnění nepodléhají informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely Smlouvy a Dodatku se za obchodní tajemství považuje mimo jiné protokol, podrobný rozpočet studie, minimální náborový cíl, očekávaný počet zařazených subjektů, pojistný certifikát a celková doba trvání Studie. Zveřejněny dále nebudou osobní údaje fyzických osob, pokud již nejsou zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.

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

Protocol number: Keto-022-CP1 EastHORN study code: 10701 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 15 PI name: XXXXXXXXXX Country: Czech Republic Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Číslo protokolu: Keto-022-CP1 EastHORN číslo projektu: 10701 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 15 Jméno : XXXXXXXXXX Země: Česká republika Zadavatel: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
---	--

3. Final provisions

- (a) This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties.
- (b) This Amendment No. 1 has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
- (c) In case of discrepancies between Czech and English versions of this Amendment No.1, the Czech version prevails.
- (d) In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1:

3. Závěrečná ustanovení

- (a) Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
- (b) Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- (c) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí tohoto Dodatku č. 1 je rozhodující verze česká.
- (d) Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy:

Protocol number: Keto-022-CP1 EastHORN study code: 10701 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 15 PI name: XXXXXXXXXX Country: Czech Republic Sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Číslo protokolu: Keto-022-CP1 EastHORN číslo projektu: 10701 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 15 Jméno : XXXXXXXXXX Země: Česká republika Zadavatel: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
---	--

(1) Sponsor / Zadavatel:

na základě plné moci /
based on the power of attorney
EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Malgorzata Szerszeniewska, MD
Executive Head / Jednatel

Date / Datum

(2) CRO:

Malgorzata Szerszeniewska, MD.
Executive Head / Jednatel

Date / Datum

(3) Institution/Zdravotnické zařízení:

XXXXXXXXXX
Director/ Ředitel

Date / Datum

(4) Principal Investigator/ Hlavní zkoušející:

XXXXXXXXXX

Date/ Datum