

<p style="text-align: center;">Amendment # 1</p> <p style="text-align: center;">to CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">Protocol No. GED-0301-CD-002</p>	<p style="text-align: center;">Dodatek č. 1</p> <p style="text-align: center;">ke SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII</p> <p style="text-align: center;">Protokol č. GED-0301-CD-002</p>
This amendment (“ Amendment ”) is made by	Tento dodatek („ Dodatek “) je uzavřen mezi
<p>Celgene Corporation, having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (“Sponsor”) represented by Celgene International Sàrl., a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland.</p> <p>For the only purposes of signing this Amendment Sponsor is represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlicka 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“IQVIA”).</p>	<p>Celgene Corporation, se sídlem 86 Morris Avenue, Summit, New Jersey 07901, USA („Zadavatel“), zastoupenou společností Celgene International S.à.r.l., společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem Route de Perreux, 2017 Boudry, Švýcarsko.</p> <p>Pro účely podepsání tohoto Dodatku zastoupenou společností Quintiles Czech Republic s.r.o. se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („IQVIA“).</p>
and	a
<p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, Brno, zipcode 656 91, Czech Republic, Company ID: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D. DESA EDIC, Director (hereinafter the “Institution”);</p>	<p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, Brno, PSČ 656 91, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D. DESA EDIC, ředitelem (dále „institute“);</p>
and	a
<p>██████████, having a address at ██████████, born ██████████ (hereinafter the “Investigator”);</p>	<p>██████████, s adresou ██████████, datum narození: ██████████ (dále „zkoušející“);</p>
(together the “ Parties ”)	(společně “ Strany ”)
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE

<p>(i) The Parties entered into the CLINICAL TRIAL AGREEMENT with effective date 29 June 2016 related to the Study GED-0301-CD-002 (the “Agreement”);</p>	<p>(i) Strany uzavřely SMLOUVU O KLINICKÉ STUDIÍ s účinností od 29. června 2016, vztahující se ke Studii GED-0301-CD-002 („Smlouva“);</p>
<p>(ii) The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment to replace an Annex by new Annex, in order to increase the per Patient Budget and [REDACTED].</p>	<p>(ii) Strany si nyní přejí změnit Smlouvu za podmínek tohoto Dodatku nahrazením Přílohy novou Přílohou, za účelem navýšení rozpočtu na Pacienta a [REDACTED].</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the covenants contained herein the Parties hereto, intending to be legally bound hereby, agree as follows:</p>	<p>NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na ujednání stanovená v tomto Dodatku se Strany, v úmyslu být tímto Dodatkem právně zavázány, dohodly na následujícím:</p>
<p>1. AMENDED PROVISIONS</p>	<p>1. USTANOVENÍ DODATKU</p>
<p>1.1 The Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:</p>	<p>1.1 Strany tímto souhlasí s následující změnou Smlouvy:</p>
<p>1.1.1 Annex # 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Annex # 1 attached to this Amendment.</p>	<p>1.1.1 Příloha č. 1 Smlouvy se v celém rozsahu nahrazuje novou Přílohou č. 1 připojenou k tomuto Dodatku.</p>
<p>1.1.2 The Parties agree that all services performed under the Agreement before 1st August 2017 shall follow the Annex # 1 which was effective on the date when the services were performed. Payments already paid for services provided after 1st August 2017 will be made up so that the total amounts correspond to the visit amounts stated in the new Annex # 1.</p>	<p>1.1.2 Strany souhlasí, že všechny služby poskytnuté na základě Smlouvy před 1. srpnem 2017 se řídí Přílohou č. 1 účinnou v den, kdy byly služby poskytnuty. Platby již uhrazené za služby poskytnuté po 1. srpnu 2017 budou doplacený tak, aby celkové částky odpovídaly částkám vizit uvedeným v nové Příloze 1.</p>
<p>2. GENERAL</p>	<p>2. OBECNÉ</p>
<p>2.1 In this Amendment, unless expressly stated herein, defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.</p>	<p>2.1 Není-li výslovně stanoveno jinak, mají definované výrazy, použité v tomto Dodatku, stejný význam jako ve Smlouvě.</p>

<p>2.2 References to clauses are to clauses in the main body of this Amendment or where indicated, in the Agreement. In the event of inconsistency between this Amendment and the Agreement, this Amendment shall prevail.</p>	<p>2.2 Odkazy na jednotlivá ustanovení se vztahují k ustanovením tohoto Dodatku, případně k ustanovením Smlouvy tam, kde je tak uvedeno. V případě rozporu mezi tímto Dodatkem a Smlouvou má přednost znění tohoto Dodatku.</p>
<p>2.3 Except as otherwise amended hereby, the Agreement shall remain in full force and effect as presently written, and the rights, duties, liabilities and obligations of the Parties thereto, as presently constituted, will continue in full effect.</p>	<p>2.3 Všechna ustanovení Smlouvy a práva a povinnosti Stran, která tento Dodatek neupravuje, zůstávají plně platná a účinná.</p>
<p>2.4 The Parties agree this Amendment shall be effective as of its publication in the Contracts Register (the “Effective Date”).</p>	<p>2.4 Strany souhlasí, že tento Dodatek nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (“Datum účinnosti”).</p>
<p>2.5 The Parties hereby agree that services performed under the Agreement during the period from 1st August 2017 until the Effective Date of this Amendment, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment.</p>	<p>2.5 Strany se dohodly, že služby poskytnuté na základě Smlouvy v období od 1. srpna 2017 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.</p>
<p>3. CONTRACTS REGISTER</p>	<p>3. REGISTR SMLUV</p>
<p>The Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment will be published together with the Agreement in the Agreements Register pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment, trade secrets include, but are not limited to, Annex # 1 to the Agreement - Budget and payment terms and conditions, minimum enrollment goal, expected</p>	<p>Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha č. 1 Smlouvy – Rozpočet a platební podmínky, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje</p>

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 Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Amendment together with the Agreement by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment together with the Agreement within 10 working days from its full execution, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK **601,741.47**.

fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění Dodatku a Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí přibližně **601,741.47** Kč.

This Amendment is prepared in 3 original copies. Each Party will receive one original copy.	Tento dodatek je vypracován ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

IQVIA in the name of / jménem

CELGENE INTERNATIONAL SARL

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

Signed/Podpis: _____

Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 12.3.2018

Date/Datum: 16.3.2018



Signed/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 20.3.2018

ANNEX 1	PŘÍLOHA 1
BUDGET & PAYMENT TERMS & CONDITIONS	ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY



