



**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

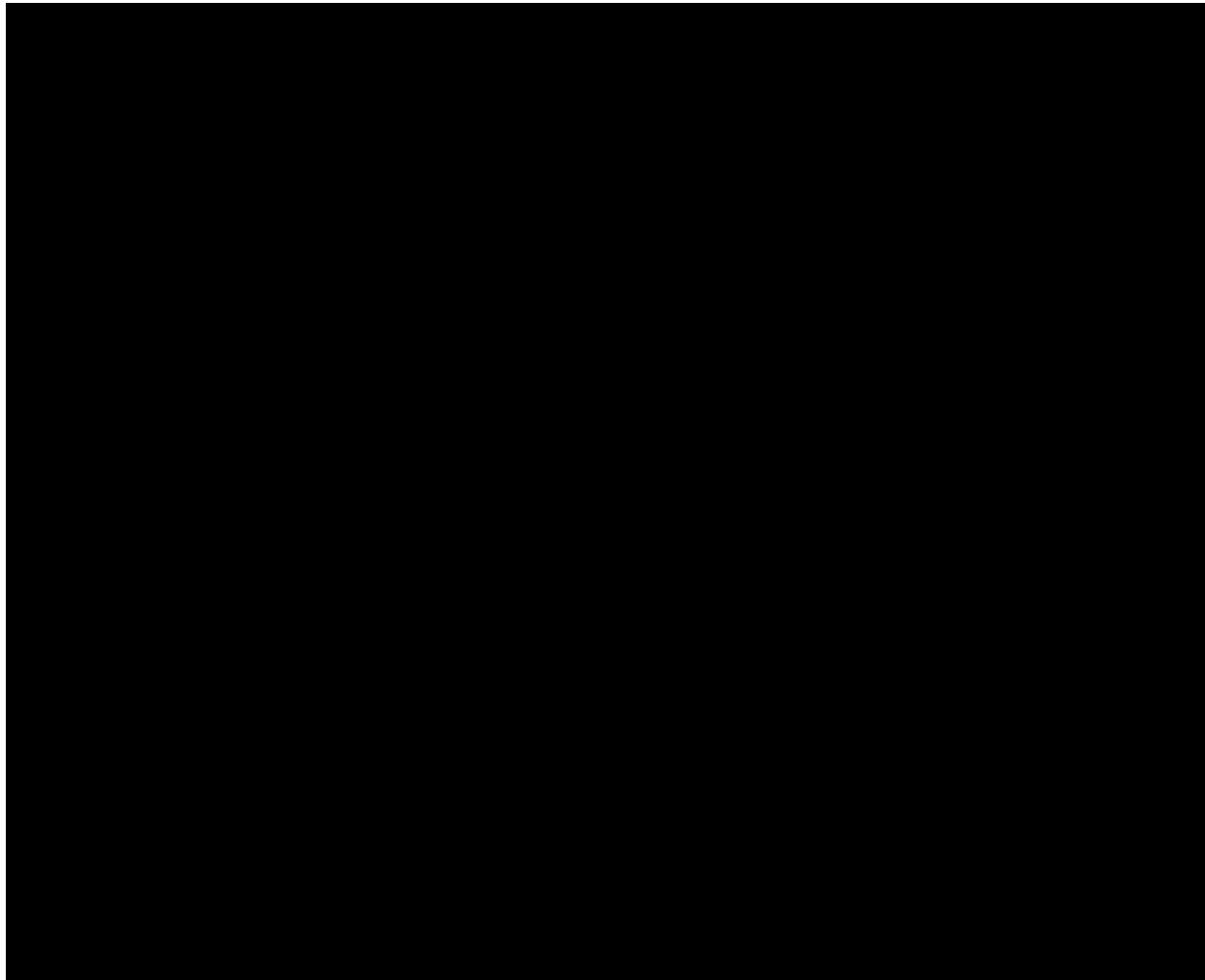
**1. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE is hereby amended as follows:**

As a result of the revised schedule of events in Clinical Trial Protocol Version 2.0 dated 23th November, 2017, and change in completed Patient fee set forth under the Study Patient budget table is deleted in its entirety and replaced with the following table:

Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:

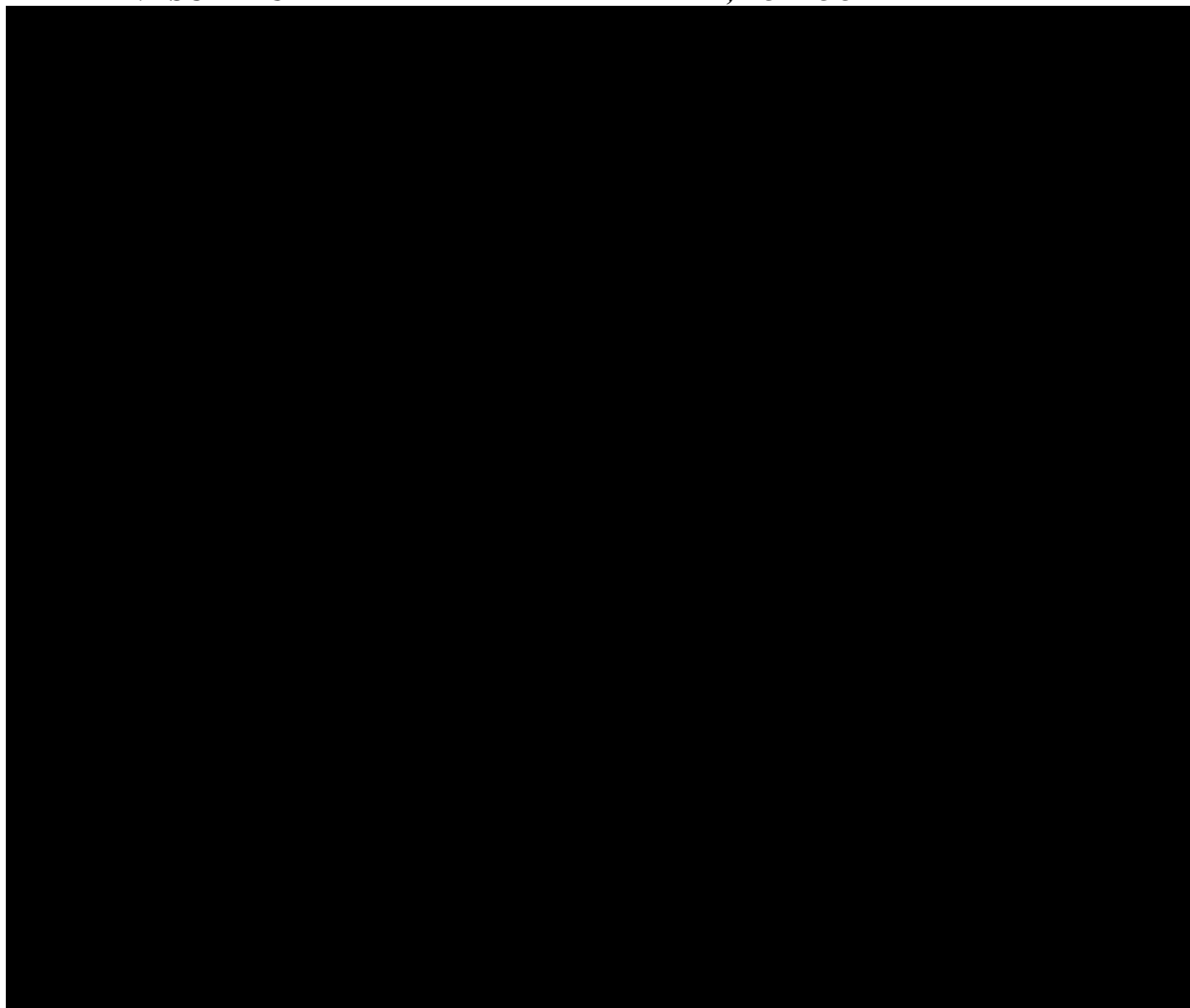
**1. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED, ROZPOČET se mění následovně:**

Na základě revidovaného harmonogramu úkonů v Protokolu klinického hodnocení, verze 2.0 ze dne 23. listopadu a změnám v uzavřeném poplatku za pacienta, stanoveným tabulkou s rozpočtem na pacienta je tato tabulka v plném rozsahu vymazána a nahrazena následující rozpočtovou tabulkou:



**2. ATTACHMENT B. BUDGET AND  
PAYMENT SCHEDULE**

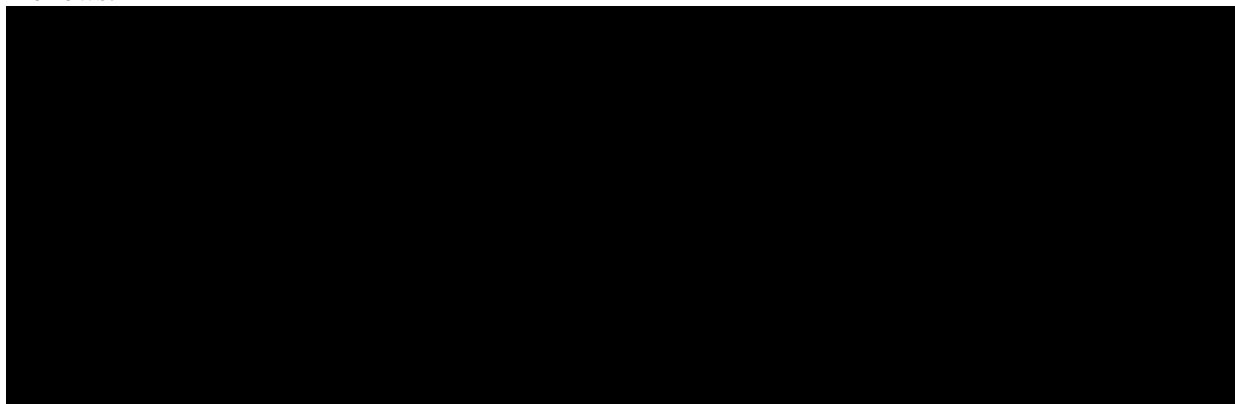
**2. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A PLATEBNÍ  
PŘEHLED, ROZPOČET**

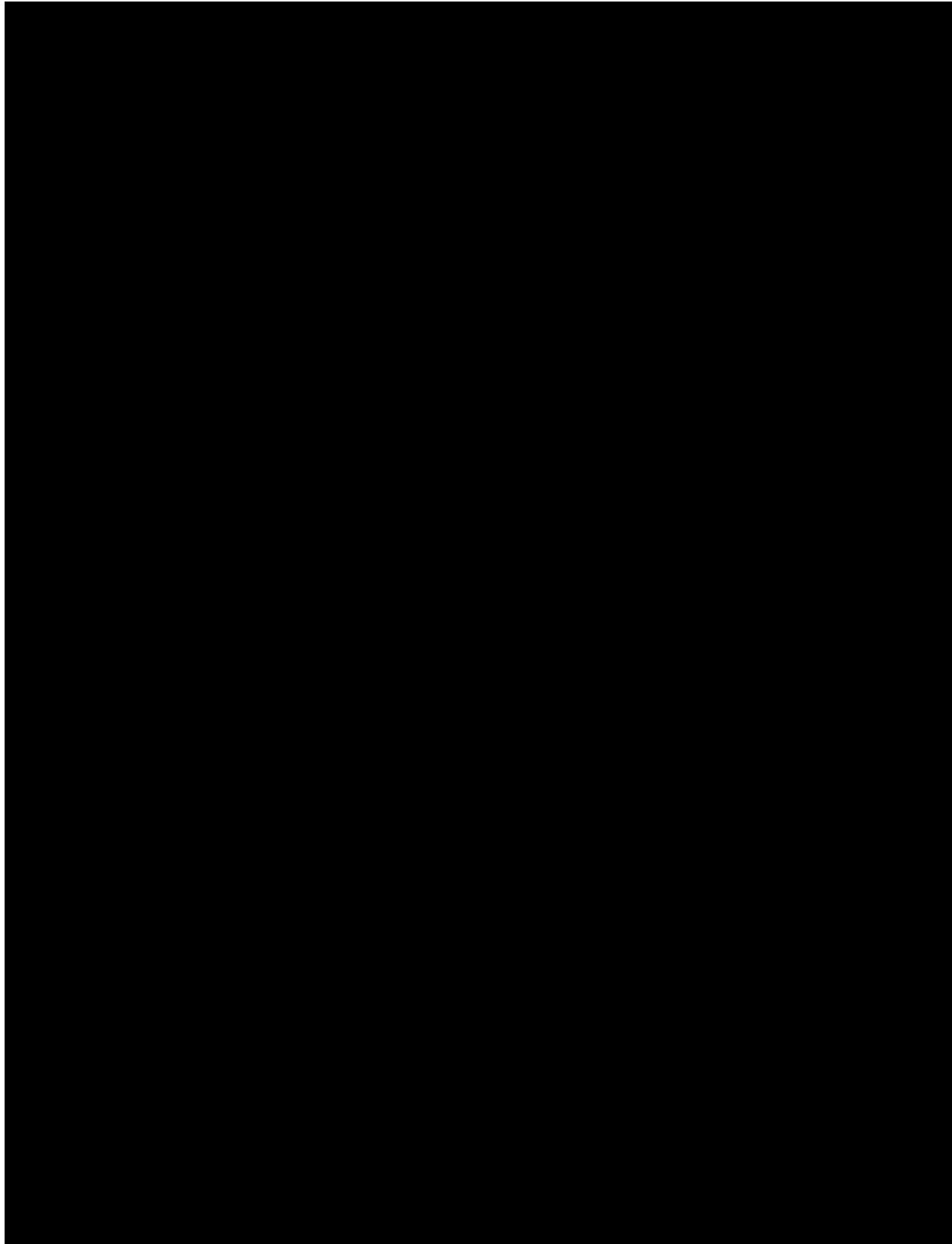


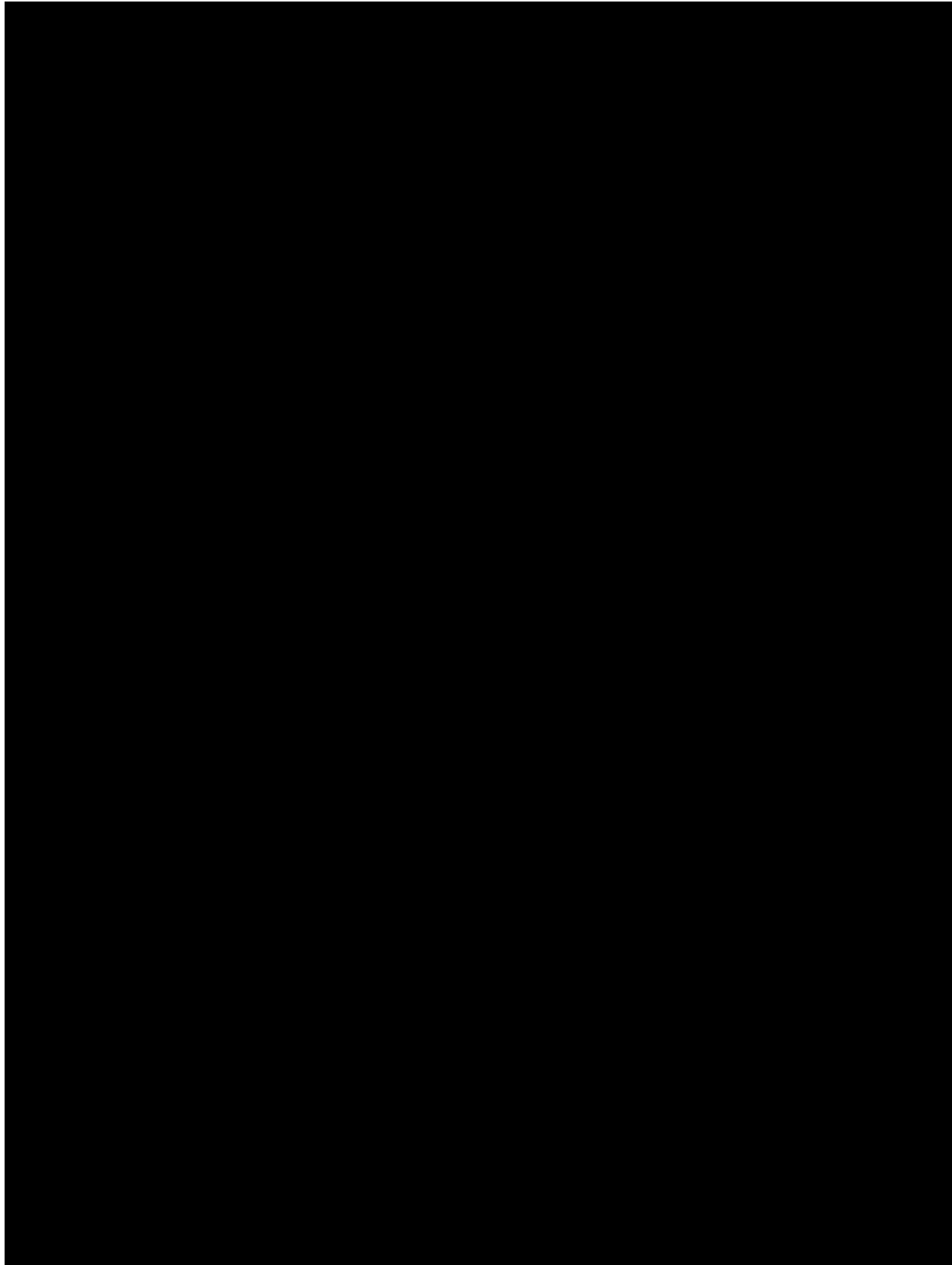
**3. ATTACHMENT B. BUDGET AND  
PAYMENT SCHEDULE**

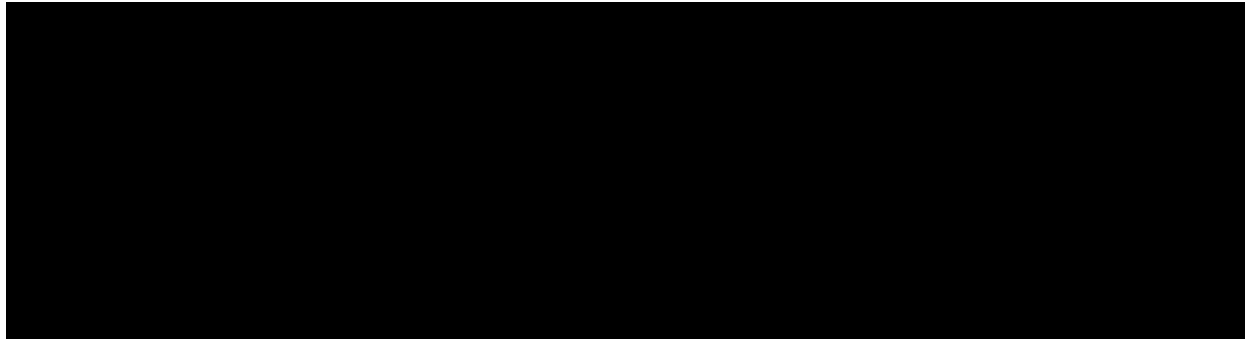
**3. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A PLATEBNÍ  
PŘEHLED, ROZPOČET**

The wording included at Amendment 1 as follows: Následující znění v Dodatku č. 1







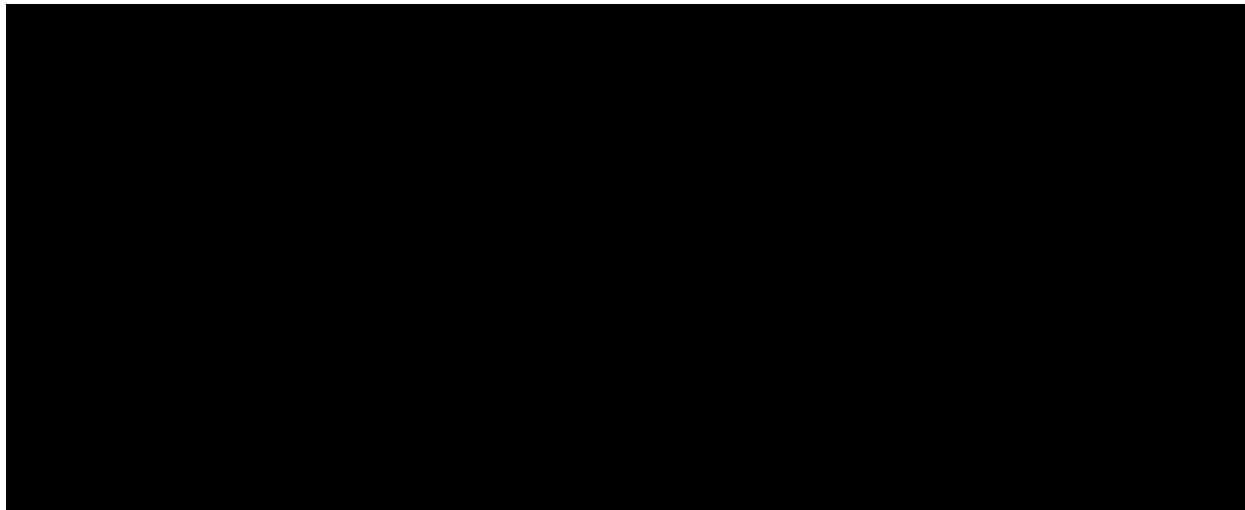


**4. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**

is hereby amended by including the following additional payments directly after the Echocardiogram Reimbursement and updated at section 3 of this Amendment as follows:

**4. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED, ROZPOČET**

Se tímto doplňuje o následující dodatečnou platbu za odstavec „Úhrada za echokardiogram“, který je aktualizován v oddíle 3 tohoto dodatku:



**6. ATTACHMENT C. EQUIPMENT** is hereby added and contained the following provisions:

Subject to any necessary IRB/IEC and other approvals being obtained, Sponsor via Vendor shall provide each randomised T1DM (Type 1 diabetes mellitus) subject with a keto glucometer and ancillary supplies to assist subject in Study participation. Sponsor shall provide sufficient ancillary supplies for glucose monitoring 8-10 times per day during the subject's ongoing participation in the Study.

Subject also to obtaining any necessary IRB/IEC and other approvals, Site shall advise the subject

**6. PŘÍLOHA C VYBAVENÍ** se tímto přidává s následujícím zněním:

Na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Zadavatel poskytne prostřednictvím Dodavatele každému randomizovanému subjektu s T1DM (cukrovkou 1. typu) přístroj k měření glukózy a ketonů a rovněž pomocné spotřební materiály na pomoc při účasti ve Studii. Zadavatel poskytne dostatek spotřebních materiálů ke sledování hladiny glukózy 8 až 10krát denně během účasti subjektu ve Studii.

Rovněž na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Místo výkonu klinického hodnocení upozorní subjekt, že

that when their participation in the Study ends, subject may retain their keto glucometer. Any unused keto glucometers and unused or expired ancillary supplies issued to the Site for the purpose of the Study must be returned to the CRO at the end of the Study.

Each keto glucometer will be provided with the listed ancillary supplies:

Product Description	Units per package
Blood Glucose Meter	1
Blood Glucose Test Strips	50
Thin Lancets	100
Control Solution	1
Ketones	10

## 7. DISCLOSURE

The Parties hereby agree that in case Amendment must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal regulations, they shall act as following:

- Institution shall disclose Amendment with respect to procedure indicated in this clause;
- Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 2 of the Agreement shall not be disclosed;
- For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Amendment in a format required by the Contract Registry Act;
- Institution shall inform Quintiles of the performed disclosure of the Amendment: (i) in the Contract Register, if possible, Institution shall include Quintiles' email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Amendment; (ii) in case option (i) above

po ukončení účasti ve Studii si může přístroj k měření glukózy a ketonů ponechat. Veškeré nepoužité přístroje k měření glukózy a ketonů a nepoužité nebo prošlé spotřební materiály vydané Místu výkonu klinického hodnocení pro účely studie musí být po ukončení Studie vráceny CRO.

Každý přístroj k měření glukózy a ketonů bude poskytnut s uvedenými pomocnými spotřebními materiály:

Popis produktu	Počet jednotek v balení
Glukometr	1
Proužky k testování glukózy	50
Tenké lancety	100
Kontrolní roztok	1
Ketony	10

## 7. ZVEŘEJNĚNÍ

Strany souhlasí, že v případě, že Dodatek bude muset být zveřejněn podle zákona č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“) nebo podle dalších souvisejících regulačních opatření, provedou následující:

- Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu s ohledem na postup uvedený v tomto odstavci;
- Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení a další důvěrné informace podle Článku 2 Smlouvy nebudou zveřejněny;
- Pro účely zveřejnění poskytne Zdravotnické zařízení Správci registru smluv vyhotovení podepsaného Dodatku ve formátu, který vyžaduje Zákon o registru smluv;
- Zdravotnické zařízení bude informovat společnost Quintiles o provedeném zveřejnění Dodatku: (i) v registru smluv, je-li to možné, Zdravotnické zařízení uvede emailovou adresu společnosti Quintiles pro účel poskytnutí potvrzení ohledně zveřejnění Dodatku; (ii) v případě, že možnost (i) výše

could not be implemented, Institution shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Amendment provide such information and the respective evidence to the Quintiles. For the purposes of this clause following email address of Quintiles shall be used: [regstrsmluv@quintiles.com](mailto:regstrsmluv@quintiles.com)

- Institution shall disclose Amendment as well as provide confirmation about the disclosure to Quintiles as indicated above in this clause within 30 days as of signing of the Amendment;
- In case the Amendment will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or the Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Quintiles eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as the Agreement;
- In case any amendments would be performed to the disclosed information, Institution shall immediately but not later than within 2 business days inform Quintiles of such amendments.

Without limiting application of the rules indicated in this clause above, Institution shall at all events disclose Amendment with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Institution shall indemnify and hold Quintiles harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Institution.

2.1. Proper performance of this clause is considered of significant importance for the purposes of this Amendment; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.

nelze provést, Zdravotnické zařízení poskytne během 5 pracovních dnů od přijetí potvrzení o zveřejnění Dodatku takové informace a příslušné důkazy společnosti Quintiles. Pro účely tohoto odstavce bude použita následující emailová adresa společnosti Quintiles: [regstrsmluv@quintiles.com](mailto:regstrsmluv@quintiles.com)

- Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek a rovněž poskytne potvrzení o zveřejnění společnosti Quintiles, jak je uvedeno výše v tomto odstavci během 30 dnů od podpisu Dodatku;
- V případě, že Dodatek bude zveřejněn jako porušení Zákona o registru smluv a/nebo Smlouvy, Zdravotnické zařízení okamžitě, ale ne později než 2 dny od okamžiku, kdy se dozví o takovém porušení nebo od přijetí písemného požadavku od společnosti Quintiles odstraní porušení a zajistí, že zveřejnění je v souladu se Zákonem o registru smluv a rovněž se Smlouvou;
- V případě jakýchkoli dodatků zveřejněných informací informuje Zdravotnické zařízení o takových dodatcích okamžitě, ale ne později než během 2 pracovních dnů společnost Quintiles.

Bez omezení uplatňování pravidel uvedených v tomto článku výše musí Zdravotnické zařízení v každém případě zveřejnit Dodatek s ohledem na požadavky stanovené Zákonem o registru smluv, jakož i jakýchkoli jiných platných zákonů. Zdravotnické zařízení odškodní a zajistí ochranu společnosti Quintiles proti jakýmkoli případným škodám vzniklým z porušení Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů ze strany Zdravotnického zařízení.

2.1. Řádné plnění tohoto odstavce je považováno za podstatně významné pro účely tohoto Dodatku; porušení jakýchkoliv povinností stanovených v tomto oddíle bude považováno za závažné porušení Smlouvy a kterákoli strana, která utrpí újmu takovým porušením má nárok na náhradu škod.



2.2. In case of any amendments to the Contract Registry Act and/or related legal requirements, Parties agree to amend the Amendment respectively, if needed.

2.2. V případě jakýchkoli novelizací Zákona o registru smluv a/nebo souvisejících zákonných požadavků Strany souhlasí, že příslušným způsobem upraví tento Dodatek, bude-li třeba.

The estimated value of financial payment under this Amendment shall be approximately CZK 788.853,40.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek tohoto Dodatku činí přibližně 788.853,40 Kč.

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

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

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 byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.

Podepsáno **Quintiles Czech Republic s.r.o.** na základě plné moci ze dne 23. listopadu 2016 v zastoupení **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Signed by **Quintiles Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 23 November 2016, for and on behalf of **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno:

Name:

Funkce:

Title:

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce **Quintiles Czech Republic s.r.o.**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic s.r.o.**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno:

Name:

Funkce:

Title:

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce **Fakultní nemocnice Brno:**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Brno:**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Name: MUDr. Roman Kraus, MBA

Funkce: Ředitel

Title: Director

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis **Zkoušející:**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE **INVESTIGATOR:**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno: XXXXXXXXXX

Name: XXXXXXXXXX

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_