

**AMENDMENT #1
TO CLINICAL STUDY SITE AGREEMENT**

This Amendment #1 (the “**Amendment**”), valid as of the date of last signature below (the “**Valid Date**”), and effective at the date of its publication in Contract Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll. (the “**Effective Date**”), modifies and amends the Clinical Study Site Agreement for Protocol Number [REDACTED], effective as of 1st March 2017 (the “**Agreement**”), by and between,

University Medical Center Utrecht, with its principal office at Heidelberglaan 100 in Utrecht, Netherlands (“**Utrecht**”);

and

Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne with its registered address at Pekarska 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, director

Company ID no.: 00159816

Tax ID no.: CZ00159816

(“**Institution**”),

and

[REDACTED]

[REDACTED] (“**Investigator**”)

and

MedImmune, LLC, a wholly owned subsidiary of AstraZeneca, AB, with offices located at One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878 (“**MedImmune**”).

RECITALS

WHEREAS, MedImmune , Utrecht and Institution entered into the Agreement for the conduct of a study in accordance with Protocol Number [REDACTED]

WHEREAS, MedImmune, Utrecht and Institution desire to amend the Agreement in order to modify the specific terms of the Agreement;

NOW, THEREFORE, the parties hereto agree as follows:

**DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O ŘEŠITELSKĚM CENTRU
KLINICKĚHO HODNOCENÍ**

Tento dodatek č. 1 („**dodatek**“), nabývající platnosti k datu připojení posledního podpisu níže („**datum platnosti**“) a účinnosti k datu zveřejnění v Centrálném registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. („**datum účinnosti**“) upravuje a doplňuje smlouvu o řešitelském centru klinického hodnocení k protokolu číslo [REDACTED], účinnou k datu 1. 3. 2017 („**smlouva**“), uzavřenou mezi

University Medical Center Utrecht se sídlem na adrese Heidelberglaan 100 v Utrechtu, Nizozemsku („**Utrecht**”),

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika
Zast.: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

(„**Zdravotnické zařízení** ”)

a

[REDACTED]

[REDACTED] („**Zkoušející**“)

a

MedImmune, LLC, plně vlastněnou dceřinou společností AstraZeneca, AB se sídlem na adrese One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878 („**MedImmune**”).

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE MedImmune, Utrecht a Zdravotnické zařízení uzavřely smlouvu za účelem provedení klinického hodnocení s protokolem číslo [REDACTED]

VZHLEDEM K TOMU, ŽE MedImmune, Utrecht a Zdravotnické zařízení si přejí smlouvu doplnit a upravit tak její specifické podmínky,

SE TUDÍŽ zde uvedené smluvní strany této smlouvy dohodly takto:

1. Exhibit I (Budget & Payment Schedule): Exhibit I of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised Exhibit I, attached hereto as Exhibit I.

2. All other clauses of the Agreement shall remain in full force and effect.

This Amendment, along with its Exhibits, and the Agreement set forth the entire agreement and understanding between the parties as to the subject matter thereof and supersedes all prior agreements and understandings in this respect. There shall be no amendments or modifications to this Amendment or the Agreement, except by a written document, which is signed by both parties.

This amendment is executed in 4 originals, one for each Party.

[Signatures begin on next page.]

IN WITNESS WHEREOF, the parties have each caused this Amendment to be signed and delivered by its duly authorized officer or representative as of the Effective Date.

MedImmune, LLC - Represented by its authorized agent, PPD Czech Republic, s.r.o. / **MedImmune, LLC** - Zastoupená svým pověřeným zástupcem, PPD Czech Republic, s.r.o.

Date/Datum: 20.3.2018

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

University Medical Center Utrecht

Date/Datum: 14.3.2018

By/Podpis: _____

Name/Jméno: Dr. E.W.G. van Geenen

Title/Funkce: Manager of Finance

Date/Datum: 14.3.2018

By/Podpis: _____

1. Příloha I (Rozpočet a rozpis plateb): Příloha I smlouvy se tímto celá ruší a nahrazuje se upravenou přílohou I, která je k tomuto dodatku připojena jako příloha I.

2. Veškeré ostatní ustanovení smlouvy, tímto dodatkem nedotčené, zůstávají plně platné a účinné.

Tento dodatek, spolu s jeho přílohami a smlouvou, představuje úplnou smlouvu a ujednání smluvních stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání, které se jej týkají. Tento dodatek nebo smlouvu nelze doplnit či upravit jinak než na základě písemného dokumentu podepsaného oběma smluvními stranami.

Tento dodatek je vypracován ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

[Podpisová část začíná na další straně.]

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO zajistila každá ze smluvních stran podpis a vyhotovení tohoto dodatku svým řádně oprávněným jednatelem nebo zástupcem.

Name/Jméno: Prof.dr. K.G.M. Moons

Title/Funkce: Manager of Research

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: **MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC**

Title/Funkce: **ředitel/director**

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 29.3.2018

By/Podpis: _____

Name/Jméno: ████████████████████

Title/Funkce: Investigator/zkoušející

**EXHIBIT I
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**PŘÍLOHA I
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Institutional budget/Rozpočet Instituce

Standard Arm/Standartní rameno

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Infection Arm/Infekční rameno

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Total/Celkem	15858	14272	1586

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]