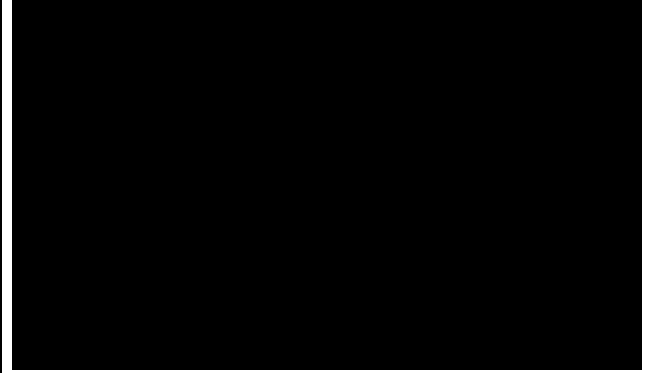
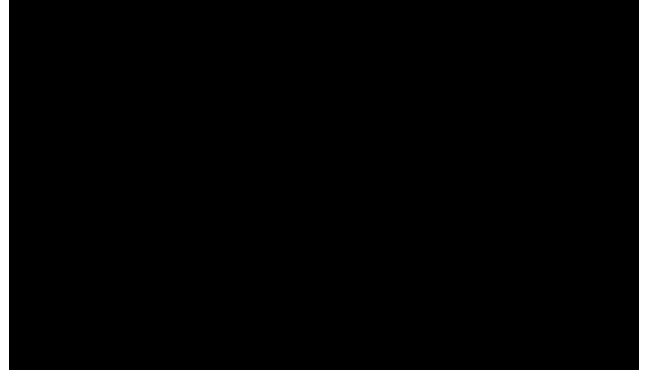
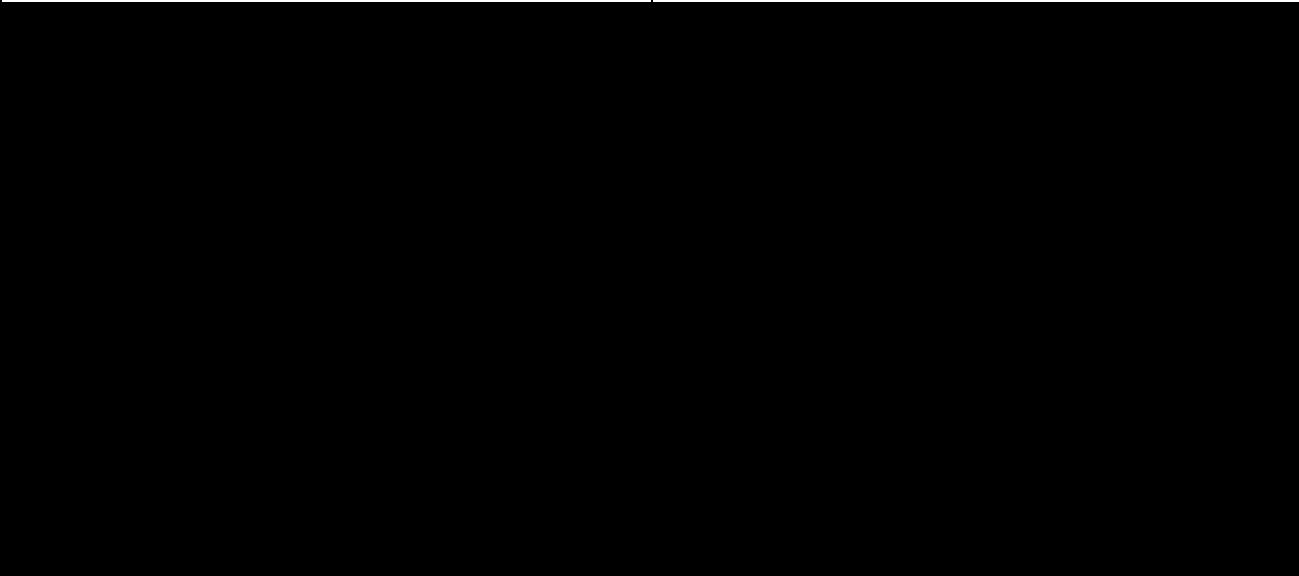
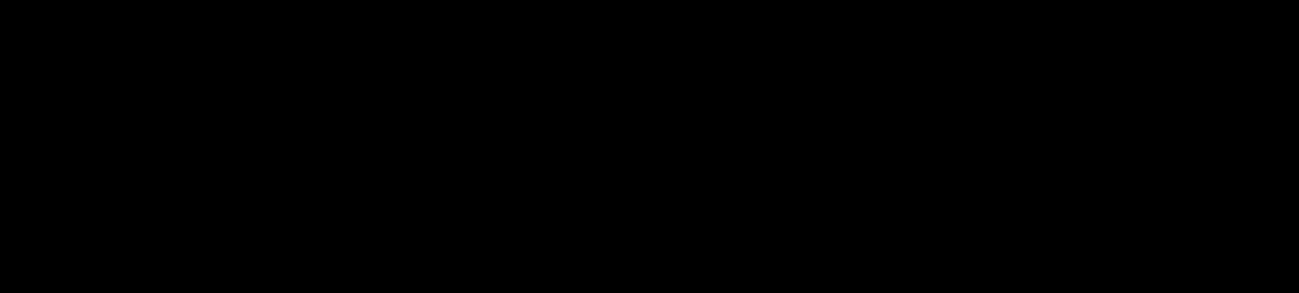
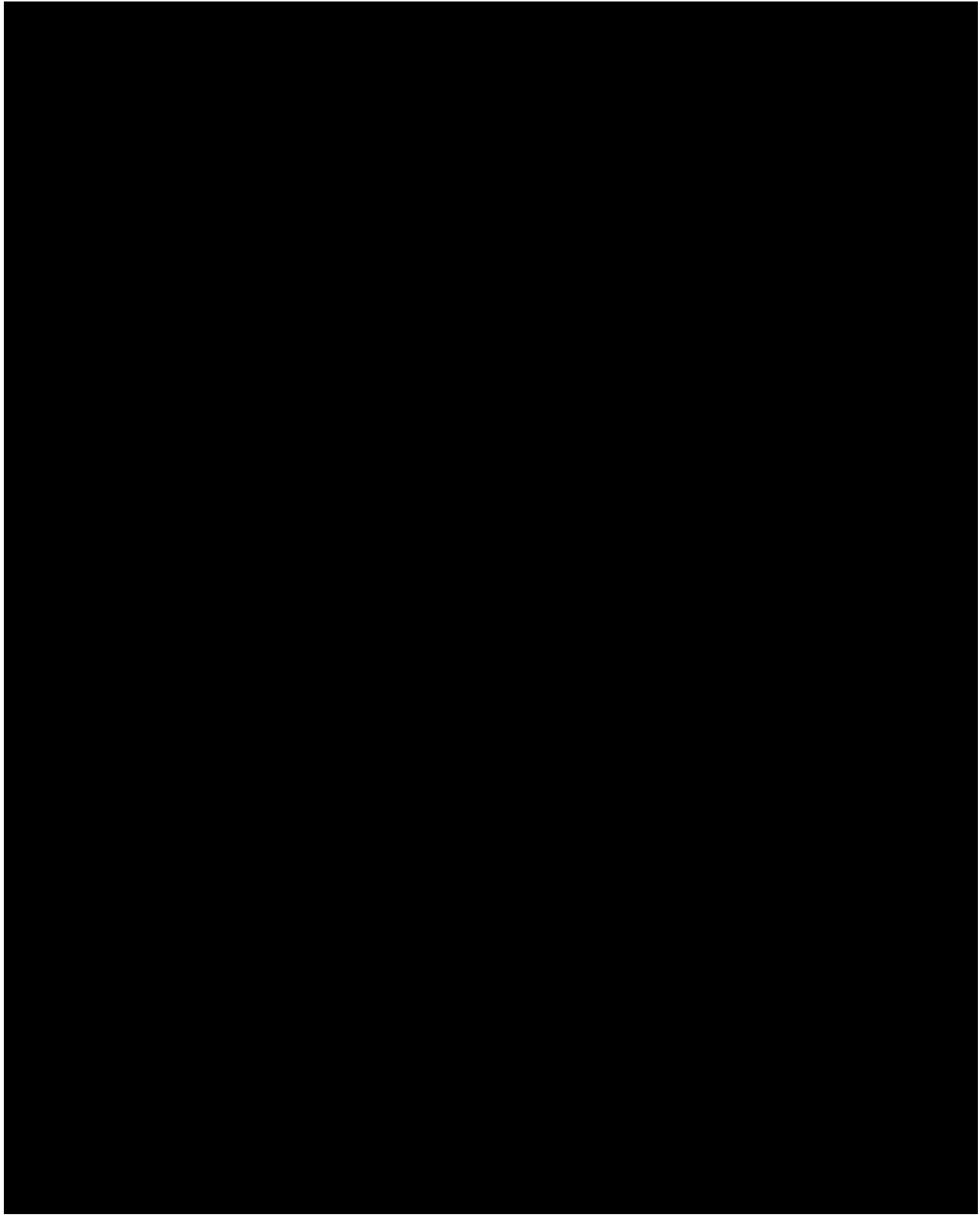




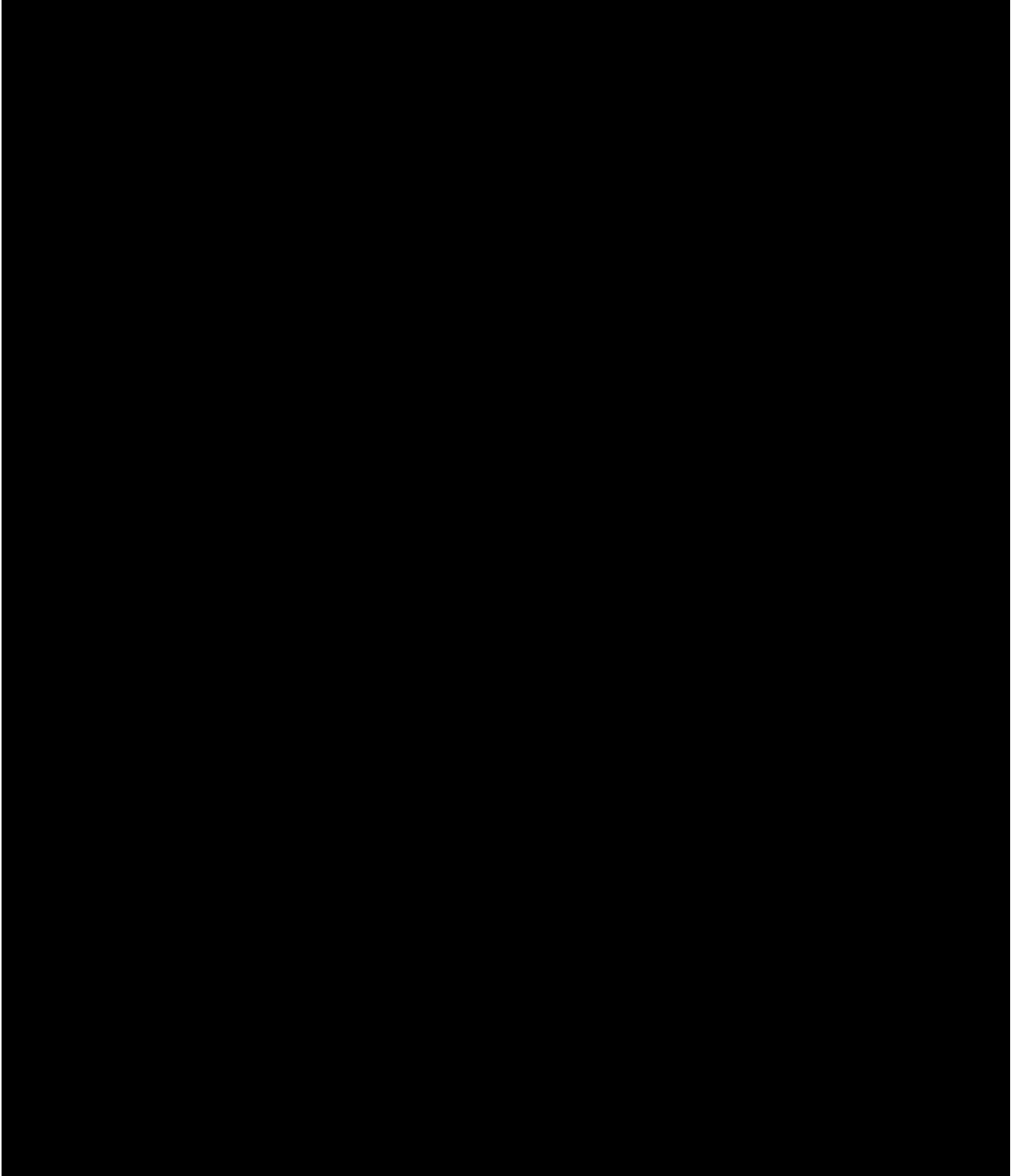
<p><b>WHEREAS</b>, the parties desire to amend the Agreement due to Clinical Trial Protocol, Version 2.0 of 23 November 2017.</p>	<p>Strany se dohodly změnit Smlouvu na základě Protokolu klinického hodnocení, verze 2.0 ze dne 23. listopadu 2017.</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p>Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v tomto Dodatku se strany dohodly na změně Smlouvy takto:</p>
<p><b>1. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE is hereby amended as follows:</b></p>	<p><b>1. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB, ROZPOČET se mění následovně:</b></p>
<p>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:</p>	<p>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:</p>

<b>2. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>2. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB, ROZPOČET</b>
The wording included on page 35 as follows:	Následující znění na straně 35:
	
is hereby deleted and will be replaced in their entirety with the words:	se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:
	
<b>3. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>3. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB, ROZPOČET</b>
The wording included at Amendment 1 as follows:	Následující znění v Dodatku č. 1
	



is hereby deleted and will be replaced in their entirety with the words:

se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:



<p><b>4. ATTACHMENT B. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</b></p>	<p><b>4. PŘÍLOHA B. ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB, ROZPOČET</b></p>
<p>is hereby amended by including the following additional payments directly after</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>se tímto doplňuje o následující dodatečnou platbu za</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	
<p><b>5. ATTACHMENT C. EQUIPMENT</b> is hereby added and contained the following provisions:</p>	<p><b>5. PŘÍLOHA C VYBAVENÍ</b> se tímto přidává s následujícím zněním:</p>
<p>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, together with all related documentation (such as CE Certificate, user manual), 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. In the event that the keto glucometer is damaged by the subject, Sponsor shall provide such subject with a new keto glucometer at its expense.</p>	<p>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, společně s veškerými souvisejícími dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze), 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. V případě, že dojde k poškození přístroje k měření glukózy a ketonů subjektem, poskytne Zadavatel takovému subjektu nový přístroj k měření glukózy a ketonů na své náklady.</p>
<p>Subject also to obtaining any necessary IRB/IEC and other approvals, Site shall advise the subject 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 Quintiles at the end of the Study. Costs associated with return will be paid by Sponsor / Quintiles.</p> <p>Each keto glucometer will be provided with the listed ancillary supplies:</p>	<p>Rovněž na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Místo výkonu klinického hodnocení upozorní subjekt, že 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 Quintiles. Náklady spojené s vrácením bude hradit Sponsor/ Quintiles.</p> <p>Každý přístroj k měření glukózy a ketonů bude poskytnut s uvedenými pomocnými spotřebními materiály:</p>

Product Description	Units per package	Popis produktu	Počet jednotek v balení
Blood Glucose Meter	1	Glukometr	1
Blood Glucose Test Strips	50	Proužky k testování glukózy	50
Thin Lancets	100	Tenké lancety	100
Control Solution	1	Kontrolní roztok	1
Ketones	10	Ketony	10
<b>6. DISCLOSURE</b>		<b>6. ZVEŘEJNĚNÍ</b>	
<p>The Parties hereby agree that in case this 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Institution shall disclose Amendment with respect to procedure indicated in this clause;</li> <li>• Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 2 of the Agreement shall not be disclosed;</li> <li>• 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;</li> <li>• 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 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: [REDACTED].</li> <li>• Institution shall disclose Amendment as well as provide confirmation about the disclosure to Quintiles as indicated above in this clause</li> </ul>		<p>Strany se dohodly, že v případě, že tento Dodatek bude muset být zveřejněn v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, jejich zveřejnění a Registru smluv (dále jen "Zákon o registru smluv") nebo podle jiných souvisejících právních předpisů, budou postupovat následujícím způsobem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek s ohledem na postup uvedený v tomto ustanovení;</li> <li>• Důvěrné informace v tomto klinickém hodnocení a další důvěrné informace podle článku 2 Smlouvy nebudou zveřejněny;</li> <li>• Pro účely zveřejnění poskytne Zdravotnické zařízení Správci Registru smluv vyhotovení podepsaného Dodatku ve formátu, jaký vyžaduje Zákon o registru smluv;</li> <li>• Zdravotnické zařízení bude informovat Quintiles o zveřejnění Dodatku: (i) v Registru smluv, Zdravotnické zařízení, pokud možno uvede e-mailovou adresu Quintiles pro účely zaslání potvrzení o zveřejnění Dodatku; (ii) v případě, že nelze uplatnit výše uvedenou možnost (i), poskytne Zdravotnické zařízení do 5 pracovních dnů od obdržení potvrzení o zveřejnění Dodatku tuto informaci a příslušný důkaz Quintiles. Pro účely tohoto ustanovení bude použita následující e-mailová adresa Quintiles: [REDACTED].</li> <li>• Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek a zašle potvrzení o tomto zveřejnění Quintiles, jak je uvedeno výše v tomto ustanovení do 1 měsíce</li> </ul>	

<p>within 1 month as of signing of the Amendment;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In case the Amendment will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Amendment, 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 this Amendment;</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Proper performance of this clause is considered of significant importance for the purposes of the Agreement as amended; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement as amended and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.</p> <p>In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Amendment respectively, if needed.</p> <p>The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 599,402.00.</p>	<p>od podepsání tohoto Dodatku;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V případě, že bude Dodatek zveřejněn v rozporu se Zákonem o registru smluv anebo s tímto Dodatkem, Zdravotnické zařízení neprodleně, nejpozději však do 2 dnů od té doby, co tento rozpor zjistí, nebo co obdrží písemnou žádost od Quintiles, rozpor odstraní a zajistí, aby zveřejnění bylo v souladu se Zákonem o registru smluv i s tímto Dodatkem;</li> <li>• V případě, že budou ve zveřejněných informacích provedeny změny, bude Zdravotnické zařízení neprodleně, nejpozději však do 2 pracovních dnů o těchto změnách Quintiles informovat.</li> </ul> <p>Aniž by bylo omezeno uplatňování pravidel uvedených výše v tomto ustanovení, Zdravotnické zařízení zveřejní Dodatek za všech okolností s ohledem na požadavky stanovené Zákonem o registru smluv, jakož i jakýmkoli jinými platnými zákony. Zdravotnické zařízení odškodní Quintiles za případné škody a bude bránit poškození Quintiles v důsledku porušení Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů ze strany Zdravotnického zařízení.</p> <p>Řádné plnění tohoto ustanovení je považováno za zásadní pro účely Smlouvy ve znění tohoto Dodatku; porušení jakýchkoliv povinností stanovených v tomto bodě bude považováno za závažné porušení Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a jakákoliv strana poškozená tímto porušením bude mít nárok na náhradu vzniklé škody.</p> <p>Strany se dohodly, že v případě změn v Zákoně o registru smluv anebo souvisejících zákonných požadavků v případě potřeby Dodatek odpovídajícím způsobem pozmění.</p> <p>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 599 402,00 Kč.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.</p>



This Amendment No. 3 has been executed in 4 counterparts, and each party shall obtain one counterpart.	Tento Dodatek č. 3 je vypracován ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
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.

**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**

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

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

Name:

Title:

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

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

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

Name:

Title:

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:**

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

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

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

Title: Director

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:**

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

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

Name: [REDACTED]

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

Datum: 12.04.2018

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

Jméno:

Funkce:

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

Datum: 12.04.2018

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

Jméno:

Funkce:

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:**

Datum: 17.04.2018

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

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

Funkce: Ředitel

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

Datum: 19.04.2018

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

Jméno: [REDACTED]