

**Amendment No. 1 to Contract
on Clinical Trial**

concluded on 19.06.2015 by and between

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

Contractual research organization

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651 (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Vojenská nemocnice Brno p.o., having a place of business at Zabrdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, Tax identification number: CZ60555530, represented by plk. Ing. Antonín Vodák, director (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

██████████, address: ██████████, date of birth: ██████████ (Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

Preamble

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on 19.06.2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA29145,
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

Amendment No. 1 to the Agreement

Article I.

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

uzavřené dne 19.06.2015 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“)

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Vojenská nemocnice Brno p.o., se sídlem Zabrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. Ing. Antonínem Vodákem, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

██████████, adresa: ██████████, datum narození: ██████████ (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 19.06.2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA29145,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

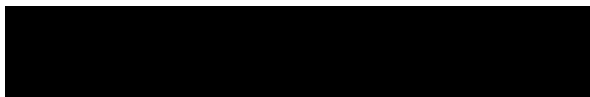
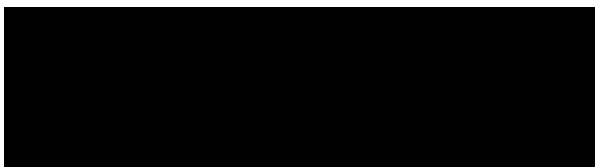
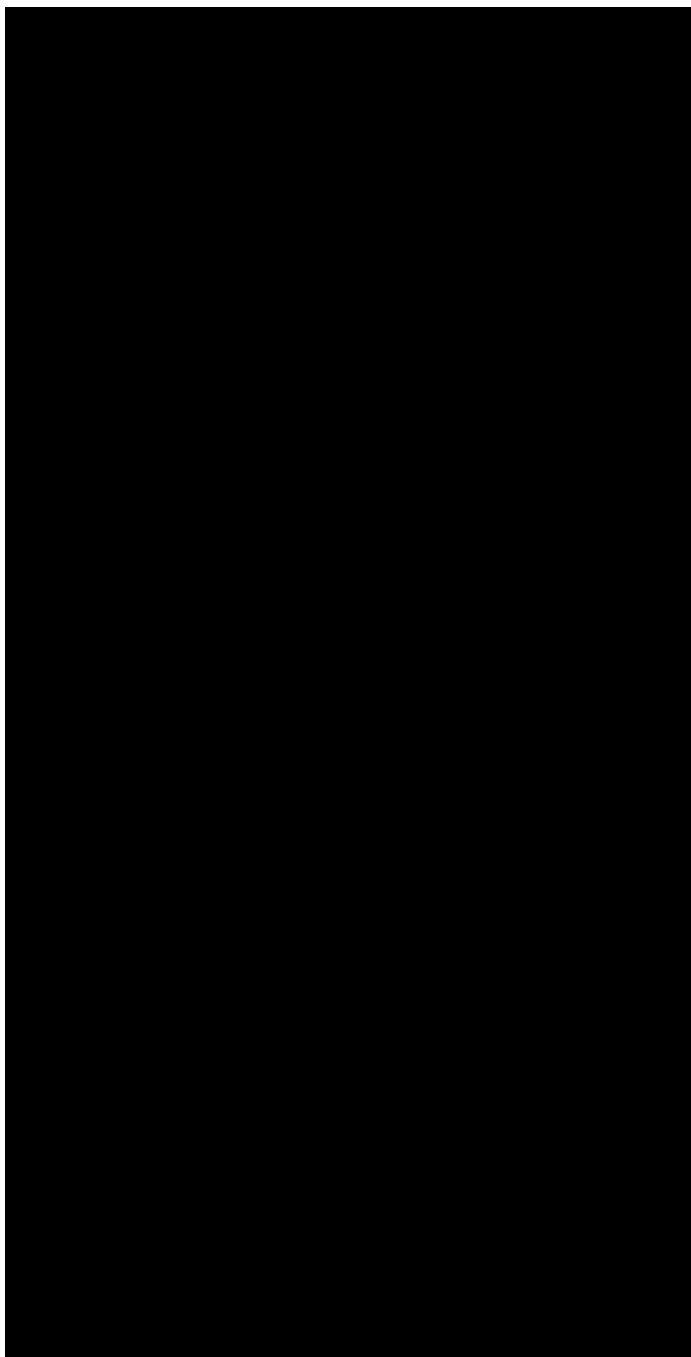
SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

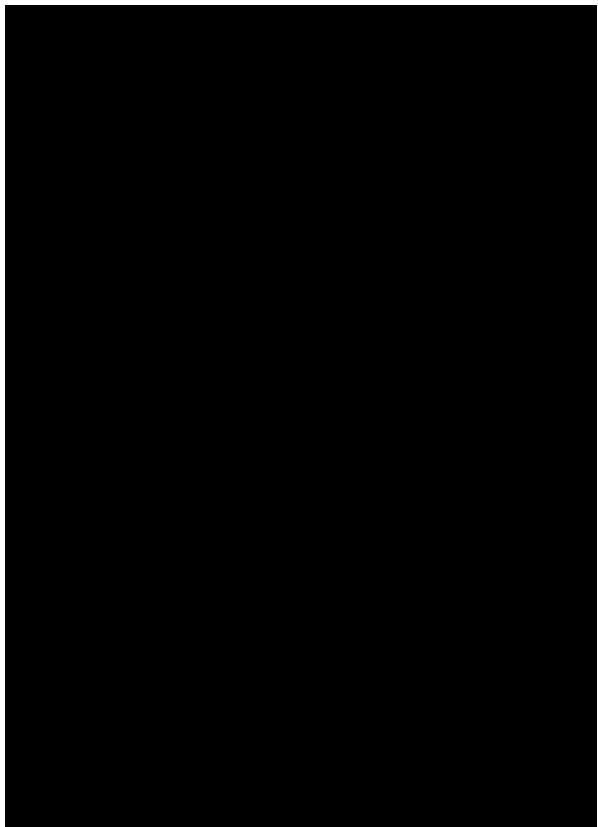
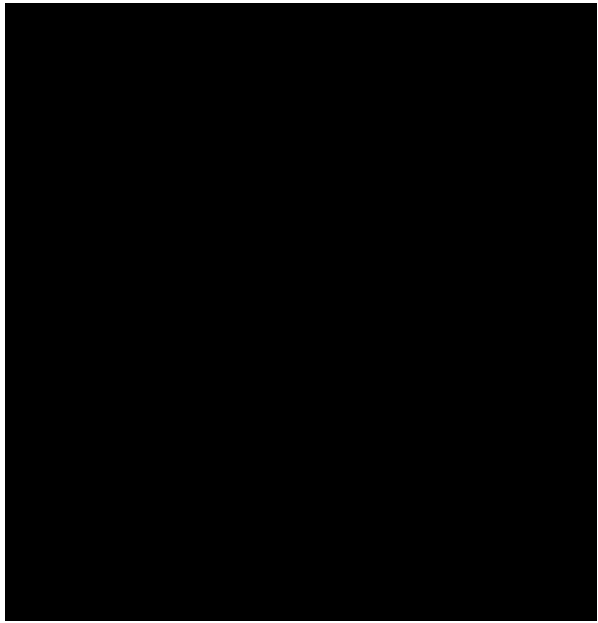
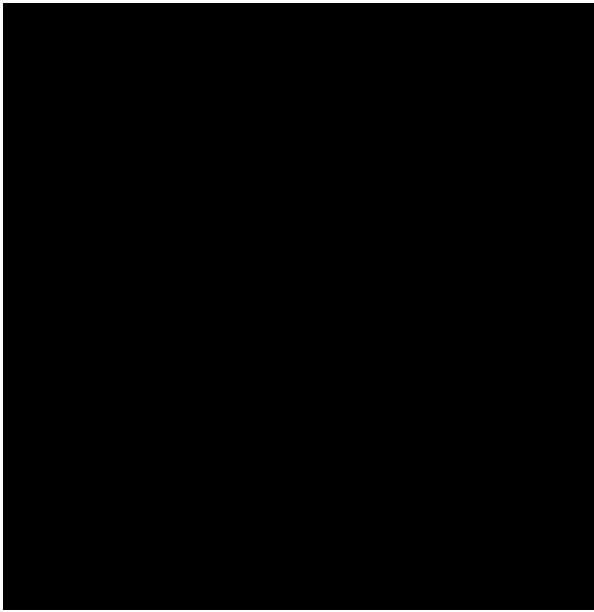
Dodatek č. 1 ke Smlouvě

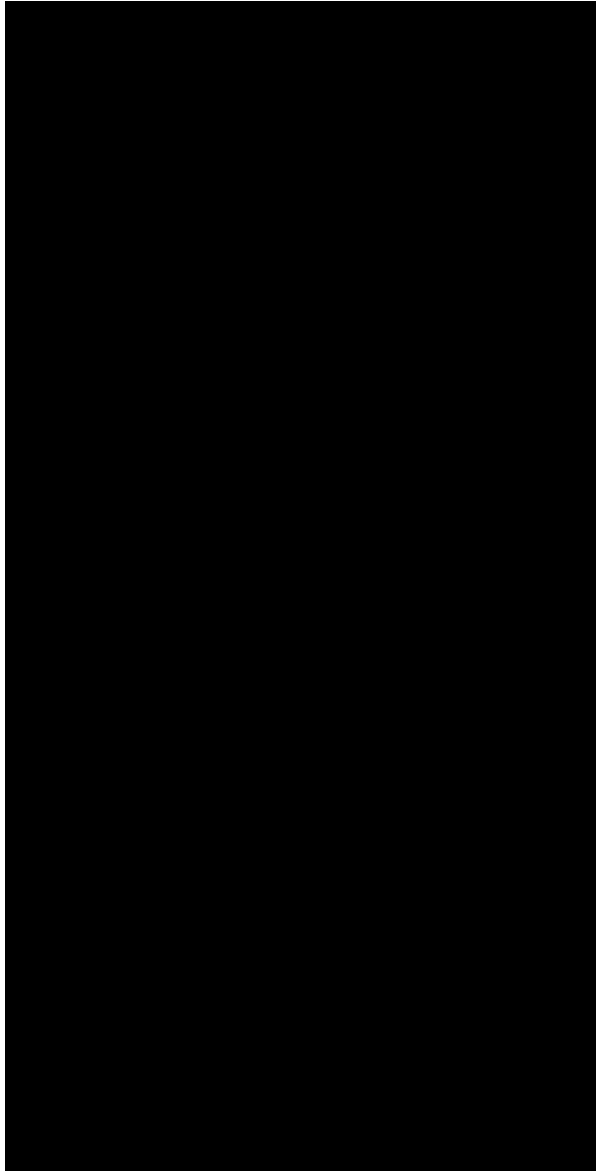
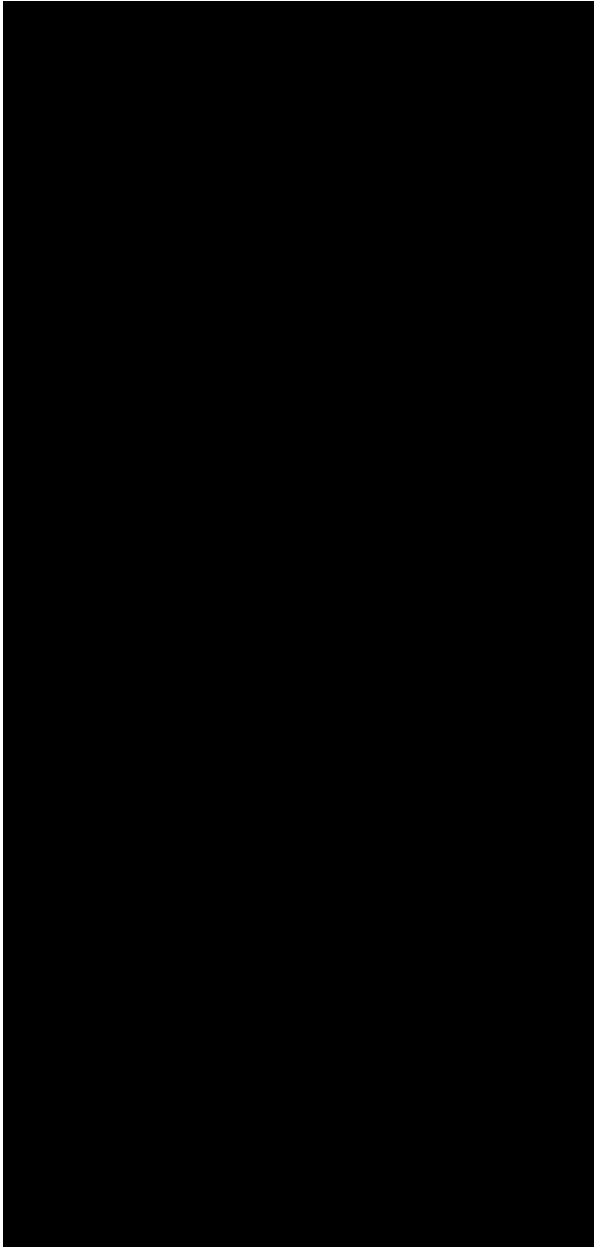
Článek I.

The Parties agreed the payment tables mentioned in paragraph "██████████" of Article "██████████" of the Agreement are deleted and replaced as follows:

Strany se dohodly, že platební tabulky uvedené v odstavci "██████████" "██████████" Smlouvy se ruší a nahrazují následujícím zněním:







Article II.

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

Článek II.

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


Article III.

Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 will be published together with the Agreement in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties,

Článek III.

Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení.

Amendment No. 1 to Contract on Clinical Trial/ Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol: GA29145

Vojenská nemocnice Brno p.o., 
V.1, 04.05.2018

Medical Facility agrees to publish the Amendment No. 1 and the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendment No. 1, trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. to the Agreement – Financial aspects, minimum enrollment goal, expected 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 Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No. 1 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 Medical Facility fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement within 5 working days from its full execution, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. - Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 1 společně se Smlouvou dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 1 společně se Smlouvou 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 č. 1 společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 165,830.00.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 165,830.00,- Kč.

Article IV.

1. This Amendment No. 1 is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 01 January 2018.
2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

Článek IV.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, avšak upravuje práva a povinnosti Stran vzniklé od 01. ledna 2018.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Sponsor

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:

Position:

Signature:

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

Zadavatel

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date:

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum:

Medical Facility

Name: plk. Ing. Antonín Vodák

Position: director

Signature:

Date:

Zdravotnické zařízení

Jméno: plk. Ing. Antonín Vodák

Funkce: ředitel

Podpis:

Datum:

Contractual Research Organization

Name:

Position:

Signature:

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: