

**AMENDMENT NO. 1 TO THE CENTRE FOR  
CONDUCTING CLINICAL STUDY DATED**

**08-FEB-2017**

Concluded under Section 1746/2 and seq. of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, on the day stated below, by and between:

GCP – Service International s.r.o with its registered office at Pekařská 695/10b, PSČ 155 00, Praha 5, Czech Republic, entered in the register of kept by District Court of Prague, section C, insert 217272, identification number 02249782, tax identification number CZ 02249782, represented by MUDr. Jiri Paseka - Managing Director , as a clinical research organization, hereinafter referred to as “CRO”,

and

**Faculty Hospital in Motol**, government organization, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, VAT: 00064203, ID: CZ 00064203, bank account: Česká národní banka, a.s., Praha 1, 115 03, Czech Republic; [REDACTED]

[REDACTED] represented by 2016JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, director, hereinafter referred to as “the Centre”,

Hereinafter individually or collectively referred to as the “Party” or the “Parties”.

Regarding to the fact that the Protocol was amended and number of patient visits was changed which is associated to payment adjustment, the Parties conclude the following amendment No. 1 to the centre for conducting clinical study dated 8. 2. 2017 (hereinafter referred to as “Amendment”) as follows:

Original version:

2.2. The Study will be conducted at the Centre in the period from [REDACTED] with reservation of Paragraph 1.5 above and Article 8. below.

Is replaced:

**2.2. The Study will be conducted at the Centre in the period from [REDACTED] to termination of the clinical trial**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ S ŘEŠITELSKÝM  
CENTREM O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ ZE DNE**

**8. února 2017**

Uzavřený podle ustanovení § 1746 odst. 2 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne mezi:

GCP – Service International s.r.o. se sídlem na adrese Pekařská 695/10b, PSČ 155 00, Praha 5, Česká republika zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem, oddíl C, vložka 217272, IČ 02249782, DIČ CZ02249782, zastoupená/jednající MUDr. Jiří Paseka jednatelem, jako smluvní výzkumná organizace, dále jen „CRO“,

a

**Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, bankovní spojení: Česká národní banky, Praha 1, 11503, Česká reublika, č.úctu: [REDACTED]

[REDACTED], zastoupená JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem, dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“,

Dále jednotlivě nebo společně označovány jako "strana" nebo "strany".

Vzhledem k tomu že došlo ke změně Protokolu, a vzhledem k tomu, že došlo k úpravě počtu návštěv, které souvisejí s úpravou plateb, uzavírají tímto Strany dodatek č. 1 ke smlouvě s řešitelským centrem o provádění klinického hodnocení ze dne 8. 2. 2017 (dále jen „Dodatek“) následovně:

Původní znění:

2.2. Klinické hodnocení bude probíhat v řešitelském centru v období od [REDACTED] ustanovení odstavce 1.5 výše a článku 8. níže tím není dotčeno.

Je nahrazeno:

**2.2. Klinické hodnocení bude probíhat v řešitelském centru v období od [REDACTED] do ukončení klinického**

**with reservation of Paragraph 1.5 above and Article 8. below.**

Original version:

7.3. The Parties agree that the maximum remuneration for Investigator, Investigating Team and the Centre in total for Full Study completion shall per each Patient amount to an equivalent in CZK of the amount of Euro **1,850** (hereinafter referred to as the „Maximum Remuneration“).

Is replaced:

**7.3. The Parties agree that the expected remuneration for Investigator, Investigating Team and the Centre in total for Full Study completion shall per each Patient amount to an equivalent in CZK of the amount of Euro 1,850 (hereinafter referred to as the „Expected Remuneration“).**

Original version:

7.6. Remuneration amounting to Maximum Remuneration will be paid only for Patients who participate in the Study during its entire term and who are monitored in the manner fully in accordance with this Contract and Study Terms. Remuneration for Patients who do not participate in the Study during its entire term shall be calculated by reduction of the Maximum Remuneration in proportion of the number of performed tasks of the Investigator according to the Protocol towards the given Patient to the number scheduled for the whole term of the Study/according to the following proportion:

Task: Share from Maximum Remuneration:

[REDACTED]

Is replaced:

**7.6. Remuneration amounting to expected remuneration will be paid only for patients who participate in the study during its entire term and who are monitored in the manner fully in accordance with this contract and study terms. Remuneration for patients who do not participate in the study during its entire term shall be calculated by reduction of the expected remuneration in proportion of the number of performed tasks of the investigator according to the protocol towards the given patient to the number scheduled for the whole term of the study/according to the following proportion:**

**Task: share from expected remuneration:**

[REDACTED]

**hodnocení, ustanovení odstavce 1.5 výše a článku 8. níže tím není dotčeno.**

Původní znění:

7.3. Smluvní strany se dohodly, že maximální výše odměny pro řešitelské centrum celkem za kompletní provedení klinického hodnocení se za každý subjekt hodnocení bude rovnat částce v Kč odpovídající částce 1.850 EUR (dále jen „Maximální Odměna“).

Je nahrazeno:

**7.3. Smluvní strany se dohodly, že předpokládaná výše odměny pro řešitelské centrum celkem za kompletní provedení klinického hodnocení se za každý subjekt hodnocení bude rovnat částce v Kč odpovídající částce 1.850 EUR (dále jen „Předpokládaná Odměna“).**

Původní znění:

7.6. Odměna ve výši Maximální Odměny bude vyplacena pouze za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení účastní po celou dobu jeho trvání, a které jsou sledovány způsobem plně v souladu s touto smlouvou a podmínkami klinického hodnocení. Za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení neúčastní po celou dobu jeho trvání, bude výsledná odměna vypočtena krácením Maximální Odměny poměrem počtu uskutečněných úkonů zkoušejícího podle Protokolu se subjektem hodnocení k jejich počtu celkem předepsanému pro celou dobu trvání klinického hodnocení/dále uvedeným poměrem:

Úkon: Podíl z Maximální Odměny:

[REDACTED]

Je nahrazeno:

**7.6. Odměna ve výši Předpokládané Odměny bude vyplacena pouze za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení účastní po celou dobu jeho trvání, a které jsou sledovány způsobem plně v souladu s touto smlouvou a podmínkami klinického hodnocení. Za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení neúčastní po celou dobu jeho trvání, bude výsledná odměna vypočtena krácením Předpokládané Odměny poměrem počtu uskutečněných úkonů zkoušejícího podle Protokolu se subjektem hodnocení k jejich počtu celkem předepsanému pro celou dobu trvání klinického hodnocení/dále uvedeným poměrem:**

**Úkon: Podíl z Předpokládané Odměny:**

[REDACTED]

An integral part of this Amendment is the Economic analysis listed in Appendix No 1.

Other arrangements of the Contract with the centre for conducting clinical study remain unchanged.

#### CLOSING PROVISION

The Amendment has been executed in 3 counterparts of Czech and English language versions, one for the Provider of medical services, one for Principal Investigator and one for CRO; in case of discrepancies between interpretation of particular language versions, the Czech version shall prevail.

Za CRO (On behalf of CRO) – **GCP- Service International s.r.o.:**  
**MUDr. Jiří Paseka, jednatel (Managing Director)**

\_\_\_\_\_  
*Signature*

In Prague, on \_\_\_\_\_  
*Place Date*

Za poskytovatele zdravotních služeb (On behalf of the Provider of medical services) **Fakultní nemocnice v Motole:**  
**JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel Fakultní nemocnice v Motole (director of Faculty Hospital in Motol)**

\_\_\_\_\_  
*Signature*

In Prague, on \_\_\_\_\_  
*Place Date*

\_\_\_\_\_

Nedílnou součástí tohoto Dodatku je Ekonomický rozbor uvedený v Příloze č. 1 tohoto Dodatku.

Ostatní ujednání Smlouvy s řešitelským centrem o provádění klinického hodnocení zůstávají beze změny.

#### ZÁVĚREČNÉ UJEDNÁNÍ

Dodatek byl vyhotoven ve 3 stejnopisech v anglické a české jazykové verzi, z nichž poskytovatel zdravotních služeb obdrží jeden a CRO jeden a jeden obdrží Zkoušející; v případě rozporů mezi výklady jednotlivých jazykových verzí je rozhodný text český.

**Investigator statement**

I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator, certify that I have read this Contract as amended by this Amendment and the applicable clinical trial documentation and I undertake to ensure adherence to all obligations resulting from these documents. Furthermore, I undertake not to disclose information related to the clinical trial without previous written agreement of the Sponsor, to keep all provided information confidential, and refrain from any other use of the information and results other than for the purposes of this clinical trial. As the Investigator I agree, that the Sponsor will collect, use, process and publish my personal information, including name, qualification and experience in the clinical trials, my financial data related not only to the obtained remuneration and the financial compensation and other personal data for the administrative purposes related to the clinical trial, eventually to be provided to the ethics committees and State institutions and I undertake to obtain this agreement from the sub-investigators and other study-team members.

**Zkoušející (Investigator):**

[REDACTED]

\_\_\_\_\_  
*Podpis (signature)*

V \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_  
*Místo (place) Datum (date)*

**Prohlášení zkoušejícího**

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou ve znění tohoto Dodatku a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

**Příloha č. 1/ Appendix No 1. – Ekonomický rozbor/Economic analysis**