

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

concluded on 25. 08. 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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, PhD, DESA, EDIC, director (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and


(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

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

uzavřené dne 25. 08. 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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále jen ‘**Zdravotnické zařízení**’)

a


(dále jen ‘**Hlavní zkoušející**’)

Preamble

Preambule

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 25. 08. 2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the ‘**Agreement**’), Protocol No. GA29144,

A. Strany uzavřely dne 25. 08. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen ‘**Smlouva**’), protokol č. GA29144,

B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.

1. The Parties agreed the Article “VII. Other Provisions”, paragraph 2., section “eDiaries and Tablets return” of the Agreement is hereby deleted and replaced as follows:

“eDiaries and Tablets return:

The final payment will be made after Sponsor has received copies of all completed Case Report Forms (“CRFs”) for each of the Subjects participating in the Study with all queries resolved as well as confirmation that all electronic patient diaries have been returned. Medical Facility shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment to dispute any discrepancies relating to payments made pursuant to this section 1. Medical Facility understands that at some point following such period, Contractual research organization will close its books relating to the Study and any disputes received after such period may be forwarded to Sponsor for resolution.

Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research organization will provide

[REDACTED] (eQuestionnaires), which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to Site for use in the Study (the “Equipment”).“

2. The Parties agreed the “Article XIII. Financial aspects”, paragraph “2. The payment schedule”, section “Screening Failure” of the Agreement is hereby deleted and replaces as follows:

„Screening Failure

[REDACTED]

1. Strany se dohodly, že Článek “VII. Ostatní ustanovení”, odstavec 2., sekce “Vrácení e-diářů a tabletů” Smlouvy, se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

„Vrácení e-diářů a tabletů:

Závěrečná platba bude uhrazena po obdržení kopií všech vyplněných formulářů pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms („CRF“) ohledně všech subjektů hodnocení účastnících se Studie ze strany Zadavatele, zodpovězení všech dotazů a po potvrzení, že veškeré elektronické diáře pacientů byly vráceny. Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoliv nesrovnalost vztahující se k platbám poskytnutým dle tohoto odstavce. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v určitém časovém období po uplynutí této lhůty dojde ze strany Smluvní výzkumné organizace k uzavření účetních knih týkajících se této Studie a případné rozpory uplatněné po této lhůtě mohou být předány k rozhodnutí Zadavatele.

V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytne Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace Zdravotnickému zařízení pro použití ve Studii

[REDACTED] (e-dotazníky), které jsou potřebné pro použití ve Studii a Zdravotnické zařízení je nevlastní nebo k nim nemá přístup (“Vybavení”).“

3. Strany se dohodly, že “Článek XIII. Finanční aspekty”, odstavec “2. Platební rozvrh”, sekce “Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure”“ Smlouvy, se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

„Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure”“

[REDACTED]

To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IVRS and screening labs performed must be confirmed by lab report. In addition, Medical Facility must provide to Contractual research organization any additional information, which may be requested by Contractual research organization to appropriately document the subject screening procedures. No CRFs will be collected for screening failure visits and the Medical Facility is asked not to provide any invoices for reimbursement.“

Article II.

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

Article III.

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties.
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.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je provedení záznamu takové návštěvy do IVRS, jakožto „screening failure“ a dále, screeningová laboratorní vyšetření musí být potvrzena laboratorní zprávou. Dále pak, Zdravotnické zařízení musí poskytnout Smluvní výzkumné organizaci jakoukoli dodatečnou informaci, jež může být ze strany Smluvní výzkumné organizace požadována za účelem řádného zdokumentování provedení screeningových procedur subjektu hodnocení. V případě neúspěšných screeningů nebudou získávány CRF formuláře a příslušné faktury nebudou Zdravotnickému zařízení propláceny.“

Článek II.

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

Článek III.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
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:



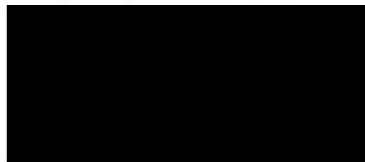
Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 07-06-2016

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.

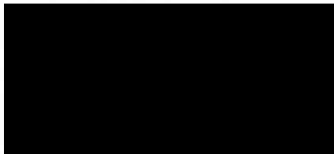
Datum: ~~07-06-2016~~ 07-06-2016

Principal Investigator

Name:



Signature:



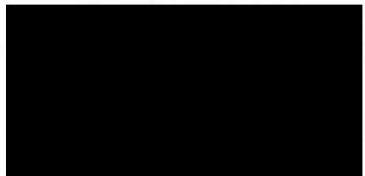
Date:

Hlavní zkoušející

Jméno:



Podpis:

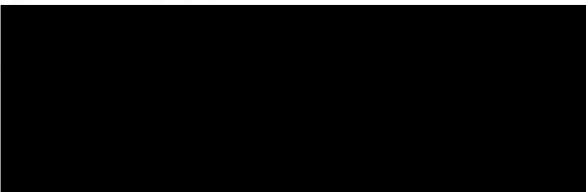


Datum:

Medical Facility

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

Signature:



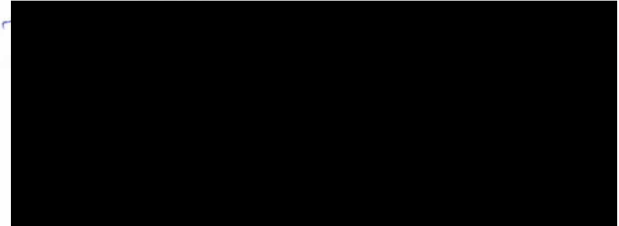
Date:

2

Zdravotnické zařízení

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

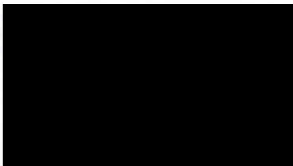
Podpis:



Datum:

Contractual Research Organization

Name:
Position:

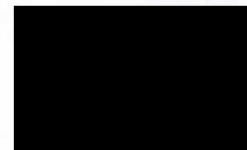


Signature:
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date: 07-06-2016

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:



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

Datum: 07-06-2016

