

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

**concluded on 20. 01. 2015 by and between**

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

**uzavřené dne 20. 01. 2015 mezi**

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic  
(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

**Nemocnice Na Bulovce**, having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by MUDr. Tomáš Podlešák, Deputy Director for medical and preventive care, based on its authorisation  
(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**”)

and

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

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika  
(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

**Nemocnice Na Bulovce**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená MUDr. Tomášem Podlešákem, náměstkem pro léčebně preventivní péči, na základě pověření  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

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

**Preamble**

**Preamble**

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 20. 01. 2015 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „**Agreement**“), Protocol No. GA29102,

A. Strany uzavřely dne 20. 01. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), protokol č. GA29102,

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.**

**The Parties agreed on the following changes in the “Article XIII. Financial aspects”, Paragraph “2. [REDACTED]”, of the Agreement:**

**Strany se dohodly na následujících změnách v “Článku XIII. Finanční aspekty”, odstavci “2. [REDACTED]”, Smlouvy:**

[REDACTED]

[REDACTED]

The Contractual parties hereby agree that Protocol of this Study as well as the Budget of this Study constitutes their trade secret.

Smluvní strany se dohodly, že předmětem obchodního tajemství dle této smlouvy jsou protokol studie a její rozpočet.

**Article II.****Článek II.**

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

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

**Article III.****Článek III.**

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties. The Parties hereby agree that performance under Article I. of this Amendment will be applied retroactively from the last date of approval of Protocol Amendment version 5 by the relevant ethics committees and regulatory authorities.
1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami. Smluvní strany tímto souhlasí, že plnění dle článku I. tohoto Dodatku bude uplatněno zpětně od posledního data schválení Dodatku k protokolu verze 5 příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány.
2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.
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: 20.7.2016

**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: 20.7.2016

**Principal Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 3.8.2016

**Hlavní zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 3.8.2016

**Medical Facility**

Name: MUDr. Tomáš Podlešák, based on its authorization  
Position: Deputy Director for medical and preventive care

Signature:

Date: 30.8.2016

**Zdravotnické zařízení**

Jméno: MUDr. Tomáš Podlešák, na základě pověření  
Funkce: náměstek pro léčebně-preventivní péči

Podpis:

Datum: 30.8.2016

**Contractual Research Organization**

Name:  
Position:

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

Date: 20.7.2016

**Smluvní zdravotnická organizace**

Jméno:  
Funkce:

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

Datum: 20.7.2016