

## Dodatek 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

Tento dodatek 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení („dodatek 1“) mezi:

**PPD Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941.

IČ: 63671077  
DIČ: CZ63671077  
(„PPD“)

a

**Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupena JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel nemocnice, na základě jmenování ze dne 27.4.2001

IČO: 00064203  
DIČ: CZ00064203  
dále jen „poskytovatel“

a

je dodatkem 1 smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem, která byla plně podepsaná dne 17. března 2014 („Smlouva“).

## SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel poskytuje PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. YKP3089C017 s názvem: „*A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension*“,

a

PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 Praha 4 140 00 Česká republika  
IČO: 63671077 DIČ: CZ63671077 tel +420 233 081 000 fax +420 233 323 457 www.ppdi.com

## Amendment 1 to Agreement on Clinical Study

This Amendment 1 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 1”) between:

**PPD Czech Republic, s.r.o.**, registered address at Budejovicka alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941.

Company ID no.: 63671077  
Tax ID no.: CZ63671077  
(“PPD”)

and

**Fakultni nemocnice v Motole**, State funding organisation with its registered address at V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvik, MBA, hospital director, based on the designation from 27.4.2001.

Company ID no.: 00064203  
Tax ID no: CZ00064203  
further, the “Medical Facility”

and

shall be an Amendment 1 to that certain Agreement on Clinical Study between PPD and Medical Facility fully executed on 17<sup>th</sup> March 2014 (“Agreement”).

## WITNESSETH

WHEREAS, PPD and Medical Facility have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. YKP3089C017 entitled: „*A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension*“;

and



6. PPD bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
7. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku v plném znění, všech jeho náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv. Nicméně obě strany prohlašují, že znění Protokolu, rozhodnutí Státního úřadu pro kontrolu léčiv ze dne 30.10.2013, schválení etické komise ze dne 13.11.2013, certifikát pojištění a zplnomocnění zadavatele pro PPD považují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zák. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
8. Tento dodatek se stává platným dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.
6. PPD undertakes that Medical Facility as a state funded organization is obliged to, on third party request, provide information in accordance with Act no. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.
7. Parties agree with publication of this Amendment in its full extent, including its all terms and all appendixes that are its integral part in contract registry. However Parties declare that Protocol, decision of State Institute for the drug control dated 30.10.2013, Ethics committee approval dated 13.11.2013 Insurance Certificate and PoA from Sponsor to PPD are considered trade secret in accordance with para 504 of Act no 89/2013 Civil Code.
8. This amendment becomes valid the date of the signatures of the Parties and effective from the date of its publication of contract registry.

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1 připojují smluvní strany své podpisy níže.**

**IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed below.**

**PPD Czech Republic, s.r.o.:**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

MUDr. Darina Hrdličková

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Datum/Date: 20.10. (2016) 2016

**Poskytovatel/ Medical Facility: Fakultní nemocnice v Motole**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA

Datum/Date: 14.11.2016

