|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment No. 1”) is between:   |  | | --- | | * **Ústav hematologie a krevní transfuze**, Identification Number: 000 23 736, having a place of business at U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA, Director (the “**Institution**”), and | | * **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,** having a address at XXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXX (the “**Investigator**”), and | | * **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.), having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by XXXXXXXXXXXXXX (“**IQVIA**”), and | | * **Alexion Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 100 College Street New Haven, CT 06510 USA, Identification number: 2286486, Tax identification number: 13-3648318*,* represented by XXXXXXXXXXXX (“**Sponsor**”) |   and is binding as of the date last signed below and effective as of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Register of Agreements.  **WITNESSETH:**  **WHEREAS**, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as of 20 June 2017 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;  **NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:  **The Attachement A “Budget & payment schedule” of the Agreement is hereby amended as follows:**   1. **The items “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX” and “XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXX” in the “XXXXXXXXX XXXXXXXX” table, are hereby deleted and replaced as follows:** 2. **Paragraph I of Attachment A, XXXXXXXXX XXX, of the Agreement is hereby deleted and replaced as follows:**   All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.  The Parties agree, that the services performed that have not been previously paid prior to the effective date of this Amendment will be paid in accordance with the provisions of this Amendment as regards the reimbursement of **“**XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXX” as referenced under section 1 above.  The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended hereto, shall be approximately CZK 956 696.  IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below. | **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek č. 1“) se uzavírá mezi:   |  | | --- | | * **Ústav hematologie a krevní transfuze**, IČ: 000 23 736, se sídlem U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Česká republika, zast. prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a | | * **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,** s adresou XXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX (“**Zkoušející**”), a | | * **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.), se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zast. XXXXXXXXXXXX (“**IQVIA**”), a | | * **Alexion Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem 100 College Street, New Haven, CT 06510 USA, IČ: 2286486, DIČ: 13-3648318, kterou zastupuje XXXXXXXXXXXXXX (“**Zadavatel**”) |   a je platný k datu, k němuž bude níže podepsán poslední smluvní stranou a účinný k datu jeho uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.  **TÍMTO SE POTVRZUJE:**  **VZHLEDEM K TOMU,** že společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení účinné k 20. 6. 2017 (dále jen „Smlouva“) a že si smluvní strany přejí tuto Smlouvu pozměnit,  **NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU**, po zvážení vzájemných závazků uvedených v této Smlouvě a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:  **Příloha A “Rozpočet & platební přehled” Smlouvy se tímto mění následovně:**   1. **Položky “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX“ a „XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXX“ v tabulce „ XXXXXXXXX XXXXXXXX“ se tímto ruší a nahrazují následujícím zněním:** 2. **Odstavec I Přílohy A Smlouvy, XXXXXX XXXXXXXXXXX, se tímto ruší a nahrazuje se následujícím zněním:**   Všechny podmínky Smlouvy, které nebudou výslovně upraveny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.  Smluvní strany se dohodly, že úhrada za služby, které dosud nebyly proplaceny do doby účinnosti tohoto Dodatku, bude proplacena v souladu s ustanoveními tohoto Dodatku o úhradě “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX“, upravené v čl. 1 výše.  Odhadovaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku činí přibližně 956 696 Kč.  NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek č. 1 uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich oprávněných zástupců k datu (datům) uvedeným níže. |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Title/ Funkce:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Ústav hematologie a krevní transfuze: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Ústav hematologie a krevní transfuze:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/ Jméno:** | **MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA** |
| **Title/ Funkce:** | **Director / ředitel** |
| (must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be): | |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** | **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, in the name of Alexion Pharmaceuticals, Inc./ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci, jménem Alexion Pharmaceuticals, Inc.

|  |  |
| --- | --- |
| **By/** **Jméno:** |  |
| **Signature/** **Podpis:** |  |
| **Date/ Datum:** |  |