

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

concluded on 10. 11. 2014 by and between

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

uzavřené dne 10. 11. 2014 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

Thomayerova nemocnice, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by Doc. MUDr. Zdenek Benes, CSc., director
(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

Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

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

Preamble

Preambule

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 10. 11. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „**Agreement**“), as amended by Agreement on transfer of rights and obligations dated 02. 03. 2016, Protocol No. GA29102,

A. Strany uzavřely dne 10. 11. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), ve znění Smlouvy o převodu práv a povinností ze dne 02. 03. 2016, protokol č. GA29102,

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

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

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY UPON AND CONCLUDED THIS 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 “Člátku XIII. Finanční aspekty”, odstavci “2. [REDACTED]”, Smlouvy:

1. The payment for item “[REDACTED]” listed in the budget table “[REDACTED]” is hereby changed to [REDACTED].
2. Section “[REDACTED]” is hereby deleted and replaced as follows:

1. Platba za položku „[REDACTED]“ uvedená v platební tabulce „[REDACTED]“ se tímto mění na [REDACTED].
2. Sekce “[REDACTED]“ se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

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.
2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
3. In case of any discrepancies between Czech and English versions of this Amendment no. 1, the Czech version prevails.
4. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

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. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí Dodatku č. 1 má přednost a je rozhodující verze česká.
4. 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: 21.7.2016

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: 21.7.2016

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 27.7.2016

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 27.7.2016

Medical Facility

Name: Doc. MUDr. Zdenek Benes, CSc.
Position: director

Signature:

Date: 4.8.2016

Zdravotnické zařízení

Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 4.8.2016

Contractual Research Organization

Name:
Position:

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

Date: 21.7.2016

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

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

Datum: 21.7.2016