

**Dodatek 1 ke
Smlouvě o klinickém hodnocení**

Tento dodatek 1 ke Smlouvě o klinickém 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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph. D., MBA – ředitelkou

IČ: 00064165
DIČ: CZ 00064165
(„**Poskytovatel**“)

a

██████████
Trvalým bydlištěm ██████████ ██████████
██████████
Rodné číslo: ██████████
(„**Hlavní zkoušející**“)

je doplňkem smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 23. 1. 2015 („**Smlouva**“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/ hlavní zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. ██████████ s názvem: Dvojitě maskovaná, placebem kontrolovaná studie s obdobím otevřené léčby pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku MEDI-551 u dospělých subjektů trpících neuromyelitis optica a onemocněními ze spektra

**Amendment 1 to
Clinical Study Agreement**

This Amendment 1 to Clinical Study Agreement (“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

Vseobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, represented by Mgr. Dana Juraskova, Ph. D., MBA director

Company ID no.: 00064165
Tax ID no.: CZ00064165
(“**Institution**“)

and

██████████
Permanent address at ██████████ ██████████
██████████
Birth ID number: ██████████ (“**Principal Investigator**“)

shall be an Amendment to that certain Clinical Study Agreement between PPD, Institution and Principal Investigator fully executed on 23 January 2015 (“**Agreement**”).

WITNESSETH

WHEREAS, PPD, Institution and Principal Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Institution/Principal Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. ██████████: “A Double-masked, Placebo-controlled Study with Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI-551 in Adult Subjects with Neuromyelitis Optica and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders”;

poruch typu neuromyelitis optica”, a

and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 1,

WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.

DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto:

NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:

1. Příloha č. 1 smlouvy bude vyjmuta a plně nahrazena přílohou č. 1 tohoto dodatku 1. Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z této přílohy budou použity i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 23. 1. 2015.
1. Appendix no. 1 of the Agreement shall be deleted and fully replaced by the Appendix no. 1 of this Amendment 1. Parties agree that the rights and obligations arising from this Appendix will be applicable as of 23 January 2015
2. Dodatek 1 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 1.
2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 1 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 1.
3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.
4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 1 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.
4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

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: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/ Institution: _____
Mgr. Dana Jurásková, Ph. D., MBA

Datum/Date: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator: _____

Datum/Date: _____

Příloha č. 1 – Rozpis Plateb

Appendix no. 1 – Payment Schedule

ke smlouvě mezi:

to an Agreement between:

PPD Czech Republic, s.r.o.

PPD Czech Republic, s.r.o.

**Poskytovatel: Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze**

**Medical Facility: Vseobecna fakultni
nemocnice v Praze**

Zkoušející: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

[REDACTED]