

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

concluded on 3.7.2017 by and between

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

uzavřené dne 3.7.2017 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

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

having a place of business at Praha 8, Pernerova 691/42, zip code 186 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, represented by [REDACTED]

(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

Address: [REDACTED]

Date of birth: [REDACTED]

(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o (dále jen „**Zadavatel**“)

a

Smluvní výzkumná organizace

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Praha 8, Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zastoupená [REDACTED]

(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Adresa: [REDACTED]

Datum narození: [REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

WHEREAS:

A. The Parties have concluded on 3.7.2017 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „**Agreement**“), Protocol No. GA28951,

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

Preamble

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. Strany uzavřely dne 3.7.2017 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), protokol č. GA28951.

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

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 hereby agree that the Agreement shall be amended as follows:

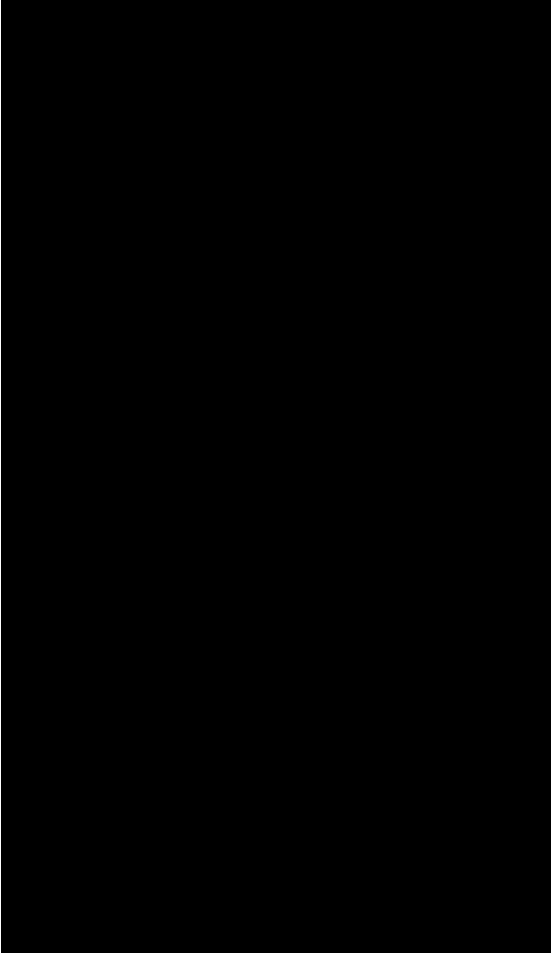
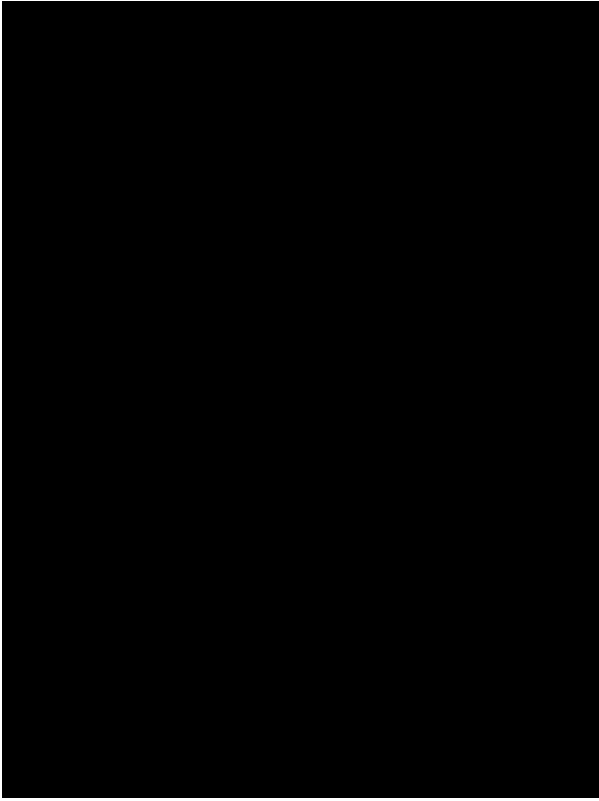
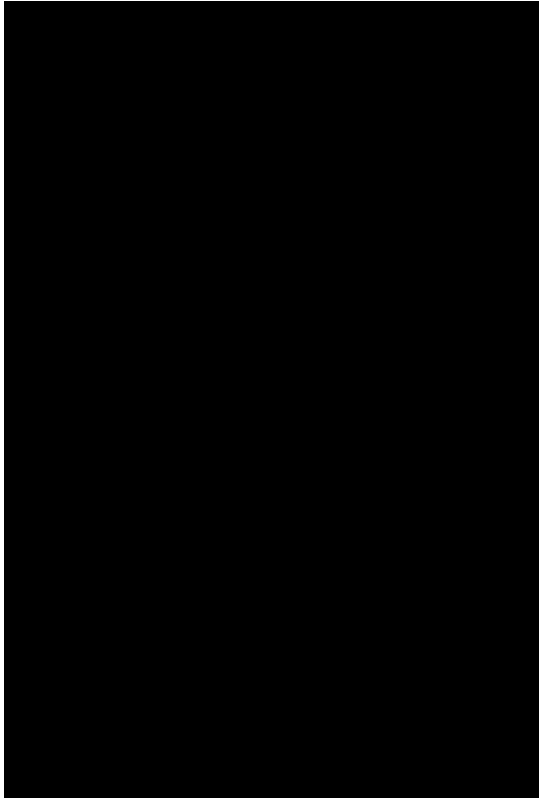
Smluvní strany tímto souhlasí, že ve Smlouvě bude provedena následující změna:

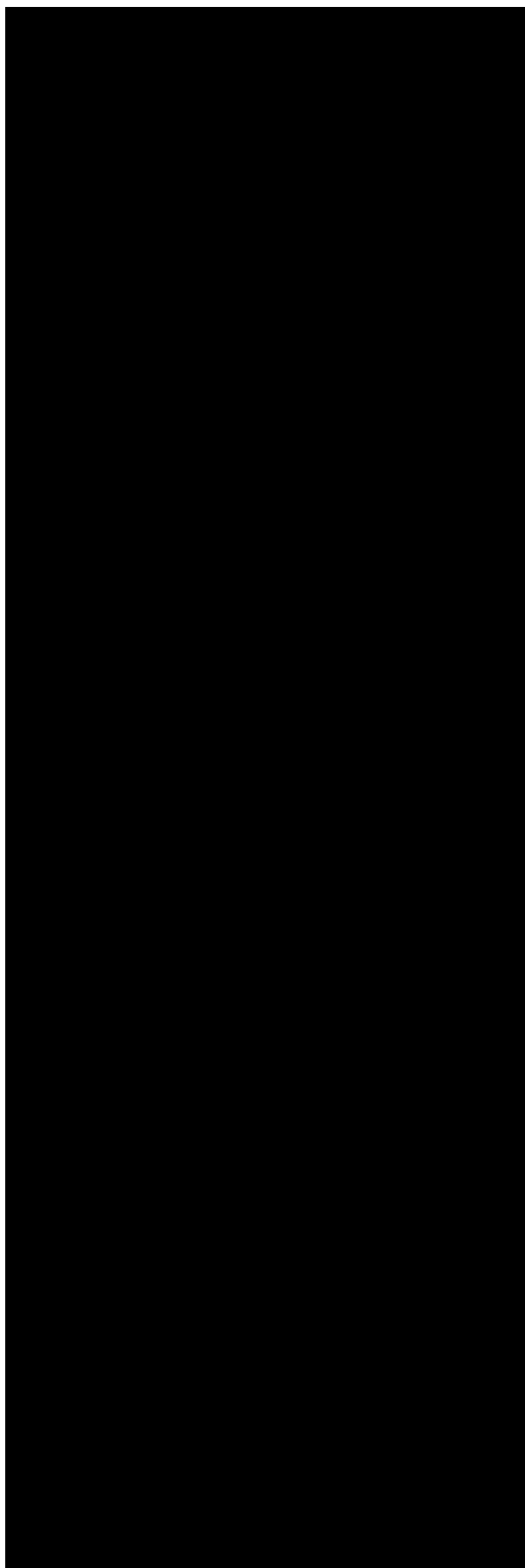
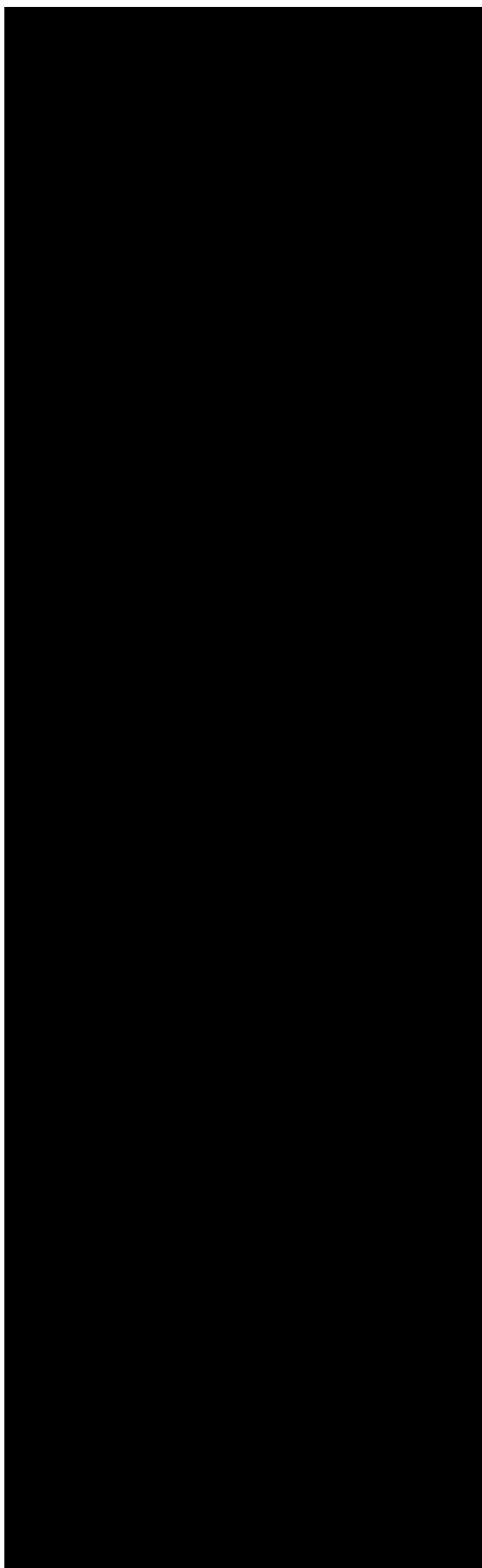
Paragraph 2. “ [REDACTED] ” of Article XIII. “Financial aspects” is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:

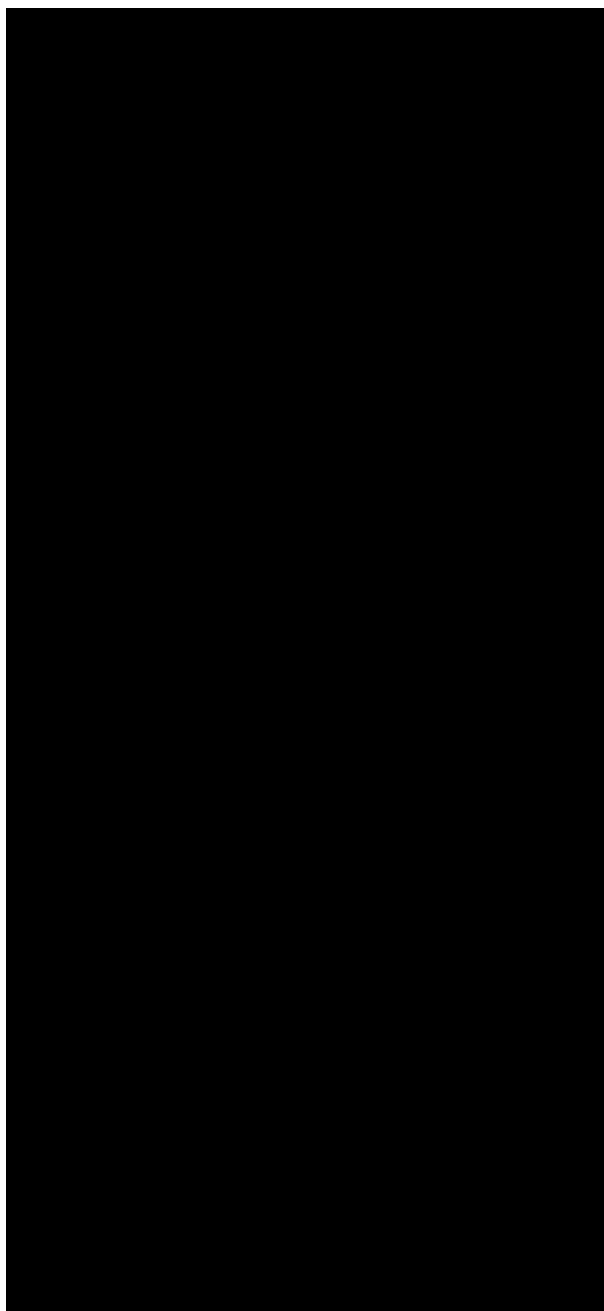
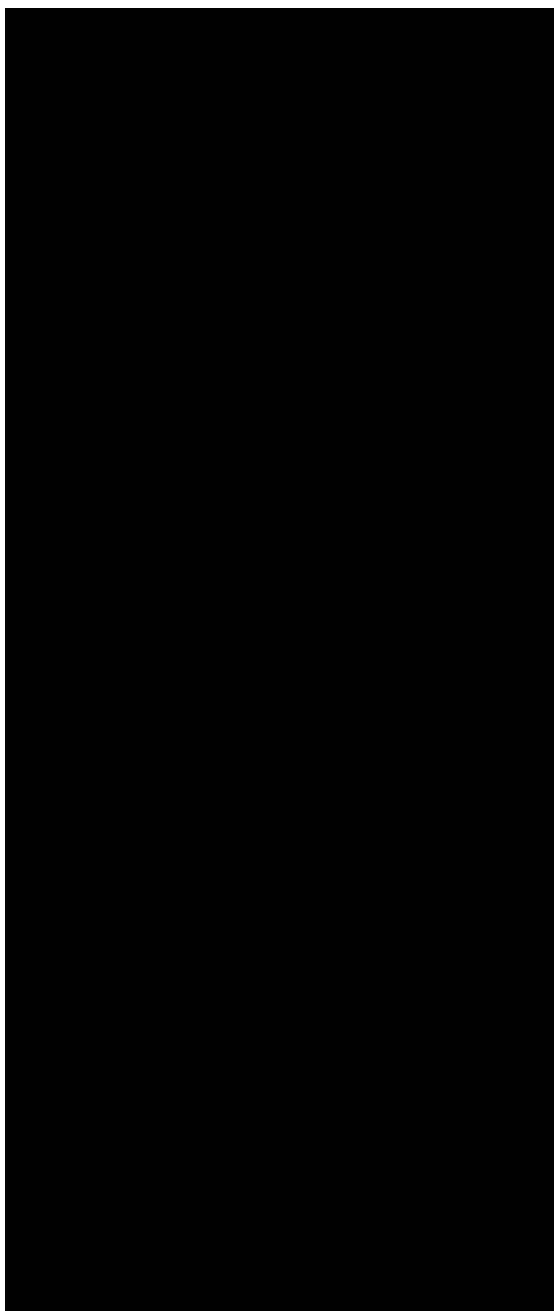
Odstavec 2. “ [REDACTED] ” Článku XIII. “Finanční aspekty” se tímto ruší v celém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:

[REDACTED]

[REDACTED]







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 effective upon its publication in the Register of Agreements. The Parties hereby agree that visits and procedures under Article I. of this Amendment No. 1, performed during the period from the date 13.12.2017 until the effective date of this Amendment No. 1, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment No.1 and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment No. 1.
 2. Medical Facility, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 1 will be published together with the Agreement the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish the Amendment No. 1 and the Agreement with the Amendment No. 1 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of the Agreement and the Amendments, trade secrets include, but are not limited to, Article XIII. "Financial aspects", minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Medical Facility is obliged to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement and the Amendment No. 1 in accordance with the article herein above. The Medical Facility will inform Contractual research organization of publishing the Amendment No.1 together with the Agreement and the Amendment No. 1 by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment No. 1 together with the Agreement and the Amendment No. 1 within 10 working days from its full execution, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor. The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 597940.00 This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
 3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.
1. Tento Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku č. 1, uskutečněné v období od 13.12.2017 do data účinnosti tohoto Dodatku č. 1, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1 a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku č. 1.
 2. Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely dodatků a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Článek XIII. "Finanční aspekty", minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění tohoto Dodatku č. 1 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci o zveřejnění Dodatku č. 1 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou a Dodatkem č. 1 zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od podpisu Dodatku č. 1 všemi smluvními stranami, jsou k jeho zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 597.940 Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
 4. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche

Date:

Name:

Signature:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor

Zadavatel

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche

Datum:

Jméno:

Podpis:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele

Principal Investigator

Date:

Name: [REDACTED]

Signature:

Position: Principal Investigator

Hlavní zkoušející

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Medical Facility

Date:

Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Signature:

Function: Director

Zdravotnické zařízení

Datum:

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Podpis:

Funkce: Ředitel

Contractual Research Organization

Date:

Name:

Position

Signature:

Smluvní výzkumná organizace

Datum:

Jméno:

Funkce

Podpis: