

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

concluded on 23. 10. 2014 by and between

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

uzavřené dne 23. 10. 2014 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

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**’)

zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika
(dále jen „**Zadavatel**“)

and

a

Contractual research organization

Smluvní výzkumná organizace

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**’)

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**“)

and

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., having a place of business at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of the Board of Directors and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of the Board of Directors, listed in the Commercial Register at the Municipal Court of Hradec Kralove, section B, insert 2629, Company ID no.: 27520536, Tax ID no: CZ27520536
(Hereinafter referred to as the ‘**Provider**’)

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zastoupenou MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D. členem představenstva, zapsaná v obchodním rejstříku u KS Hradec Králové oddíl B, vložka 2629, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536
(dále jen „**Poskytovatel**“)

and

a

MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., address: Na Vyhlídce 770, 533 04 Sezemice, Czech Republic, date of birth: 25 March 1964
(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D., adresa: Na Vyhlídce 770, 533 04 Sezemice, Česká republika, datum narození: 25. 03. 1964
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble

Preambule

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 23. 10. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „**Agreement**“), Protocol No. GA28950,

A. Strany uzavřely dne 23. 10. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“), protokol č. GA28950,

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

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

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY 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. The payment schedule”, of the Agreement:

Strany se dohodly na následujících změnách v “Článku XIII. Finanční aspekty”, odstavci “2. Platební rozvrh”, Smlouvy:

1.1 The Name of the Provider and the Payee name is hereby changed to “Nemocnice Pardubického kraje, a.s.”.

1.1 Název Poskytovatele a Název příjemce platby se tímto mění na “Nemocnice Pardubického kraje, a.s.”.

1.2 The payment for item “Early Withdrawal from Treatment Phase” listed in the budget table “Invoiced Items” is hereby changed to 7 750 CZK.

1.2 Platba za položku „Předčasné ukončení ve fázi léčby“ uvedená v platební tabulce „Položky splatné fakturou“ se tímto mění na 7 750 Kč.

1.3 Section “Unscheduled Visits” is hereby deleted and replaced as follows:

1.3 Sekce „Neplánované návštěvy“ se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

Unscheduled Visits

Neplánované návštěvy

Payment for unscheduled visits for treatment period will be reimbursed in the amount of 4 145 CZK (including overhead).

Platba za neplánované návštěvy ve fázi léčby bude hrazena ve výši 4 145 Kč (včetně režijních nákladů).

Payment for unscheduled visits for Safety Follow up will be reimbursed in the amount of 3 115 CZK (including overhead).

Platba za neplánované návštěvy ve fázi bezpečnostního sledování bude hrazena ve výši 3 115 Kč (včetně režijních nákladů).

To be eligible for reimbursement of unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Contractual research organization and any additional information which may be requested by Contractual research organization to appropriately document the subject visit.

Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou Smluvní výzkumné organizaci předloženy kompletní CRF stránky a veškeré další informace, které mohou být vyžádány Smluvní výzkumnou organizací za účelem řádného zdokumentování návštěvy subjektu hodnocení.

1.4 Section “Screening Failure” is hereby deleted and replaced as follows:

1.4 Sekce “Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“ se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

Screening Failure

Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“

Contractual research organization will pay the Provider up to 5 screening failure patients, in a ratio of 2:1 (2 screen failure patients to be paid for every 1 randomized patient). If the site reaches the cap of 5 screen failure, it should be discussed with relevant CPM before more patients can be screened.

Smluvní výzkumná organizace uhradí Poskytovateli nejvýše 5 návštěv vyhodnocených jako „screen failure“, a to v poměru 2:1 (budou hrazeny 2 případy neúspěšného screeningu pacienta na 1 randomizovaného pacienta). V případě, že centrum dosáhne maximálního počtu 5 návštěv vyhodnocených jako „screen failure“, musí být další provádění screeningových návštěv pacientů předem projednáno s příslušným projektovým manažerem (CPM).

To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IVRS and screening labs performed must be confirmed by lab report. In addition, the Provider must provide to Contractual research organization any additional information, which may be requested by Contractual research organization to appropriately document the subject screening procedures. No CRFs will be collected for screening failure visits and the Provider is asked not to provide any invoices for reimbursement.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je provedení záznamu takové návštěvy do IVRS, jakožto „screening failure“ a dále, screeningová laboratorní vyšetření musí být potvrzena laboratorní zprávou. Dále pak, Poskytovatel musí poskytnout Smluvní výzkumné organizaci jakoukoli dodatečnou informaci, jež může být ze strany Smluvní výzkumné organizace požadována za účelem řádného zdokumentování provedení screeningových procedur subjektu hodnocení. V případě neúspěšných screeningů nebudou získávány CRF formuláře a příslušné faktury nebudou Poskytovateli propláceny.

Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Article 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 (VHP) 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 witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

Článek III.

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 (VHP) příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. 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: **Ing. Eva Falbrová**
Position: **Director, Site Network**



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

Date: **24 -10- 2016**

Zadavatel

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

Jméno: **Ing. Eva Falbrová**
Funkce: **Director, Site Network**



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

Datum: **24 -10- 2016**

QUINTILES
Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714, 158 00 Praha 5
IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651

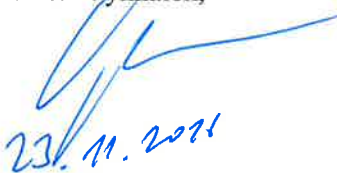


⑤

Principal Investigator

Name: MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.

Signature:

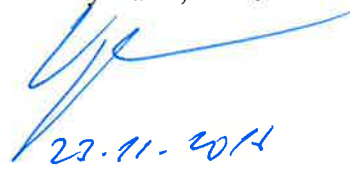


Date: **23. 11. 2016**

Hlavní zkoušející

Jméno: MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.

Podpis:



Datum: **23. 11. 2016**

Provider

Name: MUDr. Tomáš Gottvald
Position: Chairman of Board of Directors

Signature:

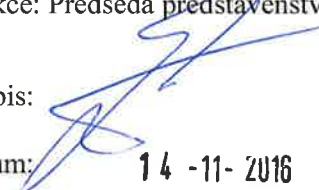


Date: **14 -11- 2016**

Poskytovatel

Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald
Funkce: Předseda představenstva

Podpis:



Datum: **14 -11- 2016**

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČ: 275 20 536, tel.: 466 011 111
-11-

Name: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Position: Member of the Board of Directors

Signature:



Date: **14 -11- 2016**

Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Funkce: člen představenstva

Podpis:



Datum: **14 -11- 2016**

Contractual Research Organization

Name: **Ing. Eva Falbrová**
Position: **Director, Site Network**



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

Date: **24 -10- 2016**

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno: **Ing. Eva Falbrová**
Funkce: **Director, Site Network**



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

Datum: **24 -10- 2016**

QUINTILES
Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714, 158 00 Praha 5
IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651



⑤

