

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL STUDY SITE AGREEMENT

Tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek č. 1**“) je uzavřen mezi:

This Amendment No. 1 to Clinical Study Site Agreement (“**Amendment No. 1**”) is between:

Nemocnice Slaný, se sídlem na adrese Politických vězňů 576, 247 01 Slaný, Česká republika, IČ: 008 75 295, zastoupená MUDr. Štěpánem Votočkem, ředitelem (dále označované jen jako „**Zdravotnické zařízení**“), a

Nemocnice Slaný, located at Politických vězňů 576, 247 01 Slaný, Czech Republic, Identification number: 008 75 295, represented by MUDr. Štěpán Votoček, Director (the “**Institution**”), and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále označované jen jako “**CRO**”), a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**CRO**”), and

každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”,

each a “Party” and together the “Parties”,

a to s účinností ke dni zveřejnění v registru smluv, avšak upravující práva a povinnosti Stran vzniklé od 05. prosince 2016.

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but applies to the rights and obligations of the Parties from the date 05 December 2016.

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že CRO a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení s názvem “*Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 k prokázání správnosti koncepce hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku vonoprazan podávaného perorálně jednou denně v dávce 20 mg nebo 40 mg v porovnání s esomeprazolem 40 mg při léčbě pacientů se symptomatickým gastroezofageálním refluxem, kteří dosáhli částečné odezvy po léčbě vysokými dávkami inhibitoru protonové pumpy*”, protokol číslo **Vonoprazan-2001**, uzavřené dne 05. prosince 2016 („**Smlouva**“), a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, CRO and the Institution are parties to a Clinical Study Site Agreement entitled “*A Randomized, Double-Blind, Proof-of-Concept, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily Oral Vonoprazan 20 mg or Vonoprazan 40 mg Compared to Esomeprazole 40 mg for the Treatment of Subjects With Symptomatic Gastro Esophageal Reflux Disease Who have a Partial Response Following Treatment with a High Dose of Proton Pump Inhibitor*”, the Protocol number **Vonoprazan-2001**, effective as of 05 December 2016 (the “**Agreement**”), and the Parties desire to amend such Agreement;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v této Smlouvě a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy takto:

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:

1. Příloha A ke Smlouvě o klinickém hodnocení

1. Exhibit A to the Clinical Study Agreement

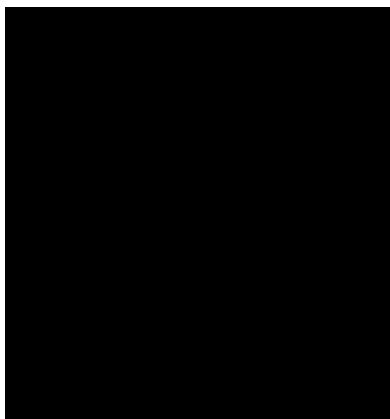
V Příloze A Smlouvy se tímto následující odstavce „**[REDACTED]**“ a “**[REDACTED]**“ odstraňují v celém svém rozsahu:

In the Exhibit A of the Agreement the following paragraphs “**[REDACTED]**” and “**[REDACTED]**” are hereby deleted in its entirety:

██████████

2. Příloha A-1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

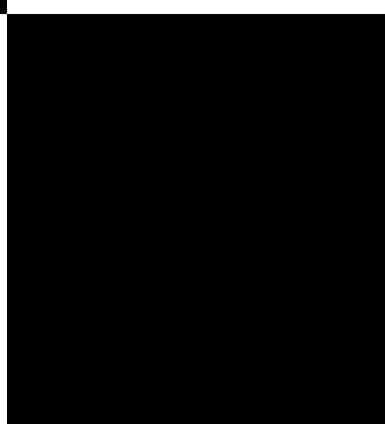
Příloha A-1 se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje následujícím zněním:



██████████

2. Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement

The Exhibit A-1 is hereby deleted and replaced as follows:



Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 1, zůstávají plně platné a účinné.

Zveřejnění dle Zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že dle Zákona č. 340/2015 Sb., tento Dodatek č. 1 musí být zveřejněny v oficiálním registru: <https://smlouvy.gov.cz/> (“Registr smluv”).

Strany souhlasí, že nebude uveřejněno jakékoli obchodní tajemství či jakékoli osobní údaje v rámci tohoto zveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku č. 1 se takovým obchodním tajemstvím rozumí zejména: platební údaje připojené jako Příloha A a A-1, minimální cíl náboru, očekávaný počet subjektů Studie k zařazení a předpokládaná doba trvání Studie. V této souvislosti se Strany dohodly, že bude připravena upravena verze tohoto Dodatku č. 1 pro účely zveřejnění, ze kterých budou odstraněny veškeré údaje představující obchodní tajemství a osobní údaje (“Odsouhlasená znění”). Strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení zajistí zveřejnění Odsouhlaseného znění Dodatku č. 1 v Registru smluv ve lhůtě 5 pracovních dnů od data posledního podpisu tohoto Dodatku č. 1. Ke dni zveřejnění, Zdravotnické zařízení bude informovat CRO / Zadavatele o zveřejnění tohoto Dodatku č. 1 v Registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 1 remain in full force and effect.

Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution and CRO hereby acknowledge that details of this Amendment No. 1 is required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> (“Agreements Register”).

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Amendment No. 1 such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A and A-1, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Amendment No. 1 for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted (“Agreed Forms”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Forms on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Amendment No. 1. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Amendment No. 1 in the Agreements Register by designating the

zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění v Registru smluv. Nebudou-li Odsouhlasená znění Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, jsou ke zveřejnění Odsouhlasených znění oprávněni CRO či Zadavatel. Strany tímto souhlasí, že tento Dodatek č. 1 nenabude účinnosti do okamžiku, dokud Odsouhlasená znění nebudou zveřejněna v souladu s tímto ustanovením („Den účinnosti“).

Dojde-li ke sporu či výhradě ohledně platnosti Odsouhlasených znění poté, co došlo k jejímu zveřejnění, Strany písemně vyrozumí ostatní Strany v přiměřené lhůtě od té doby, kdy se dozví o jakémkoli takovém sporu či výhradě a budou společně spolupracovat za účelem dosažení souhlasu stran revidované verze Odsouhlasených znění pro účely zveřejnění.

Za žádných okolností nezveřejní Zdravotnické zařízení tento Dodatek č. 1 v podobě jiné, nežli jsou Odsouhlasená znění, nebude-li to písemně odsouhlaseno CRO a Zadavatelem.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 1 činí přibližně 38 916 Kč.

following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Forms within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Forms. The Parties agree that this Amendment No. 1 shall not come into effect until the Agreed Forms has been published in accordance with this clause (“Effective Date”).

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Forms, once they have been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Forms for publication.

In no event shall the Institution publish this Amendment No. 1 in any form other than the Agreed Forms, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 38 916.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek č. 1 prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

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.

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Podpis:

Jméno:

Funkce:

Datum: 18.10.2018

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By:

Name:

Title:

Date: 18.10.2018

Nemocnice Slaný

Podpis:

Jméno: MUDr. Štěpán Votoček

Funkce: ředitel

Datum: 30.10.2018

Nemocnice Slaný

By:

Name: MUDr. Štěpán Votoček

Title: Director

Date: 30.10.2018

Zkoušející dokument přečetl a je s ním srozuměn:

Podpis:

Jméno: [REDACTED]

Datum: 30.10.2018

Read and understood by the Investigator:

By:

Name: [REDACTED]

Date: 30.10.2018