

**Dodatek 2 ke
Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení
č. 08/OVZ/13/058-P**

Tento dodatek 2 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („dodatek 2“) 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

Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, zastoupená doc. MUDr. Petrem Vávrou, Ph. D. ředitelem, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči. Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
Bankovní spojení: Česká národní banka
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Číslo účtu: 66332761/0710
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC kód (SWIFT): CNBACZPP
Variabilní symbol: 64907842
dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

Doc. MUDr. Michal Bar, PhD, FESO,
s místem pracoviště Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava Poruba, Česká republika
[redacted]
dále jen „**zkoušející**“

je doplňkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 5 prosince 2013 („**Smlouva**“).

SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE

**Amendment 2 to
Agreement on Clinical Study
No. 08/OVZ/13/058-P**

This Amendment 2 to Agreement on Clinical Study (“Amendment 2”) 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

Fakultni nemocnice Ostrava, registered address at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, represented by MUDr. Peter Vavra, Ph.D. director in connection with this Agreement, entitled to act and sign: MUDr. Josef Srovnal, associate director for medical care. Incorporation deed of the Ministry of Health of Czech Republic dated 25th November 1990 no. OP-054-25.11.90

Company ID no.: 00843989
Tax ID no: CZ00843989
Bank: Česká národní banka
Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Account no: 66332761/0710
IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
BIC kód (SWIFT): CNBACZPP
Variabilní symbol: 64907842
further, the “**Medical Facility**”

and

Doc. MUDr. Michal Bar, PhD, FESO,
workplace Neurology clinic, Fakultni Nemocnice Ostrava, 17 listopadu 1790, Ostrava Poruba, Czech Republic
[redacted]
further, the “**Investigator**”

shall be an Amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 5th December 2013 (“**Agreement**”).

WITNESSETH

VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. YKP3089C017 s názvem: „*A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension*“, a

WHEREAS, PPD, Medical Facility and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provides certain clinical study services to PPD according to protocol no. YKP3089C017 entitled: „*A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension*“; and

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto dodatku 2,

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 2 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. doplnit smlouvu následovně:

1. to update the Agreement with the following:

Tabulka plateb níže bude doplněna do přílohy č. 1 smlouvy – rozpisu plateb:

Table of payments below shall be added to the Appendix no. 1 of the Agreement – Payment Schedule:

██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
CELKEM ZA SUBJEKT HODNOCENÍ – odhadem / estimated TOTAL PER SUBJECT	158,133.00 Kč

3. Dodatek 2 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 2.

2. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.

4. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 2 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 2.

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 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control.

5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 2 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve smlouvě.

5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.

6. PPD a zadavatel tímto bere na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tento dodatek spolu se smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o Registru smluv.

6. PPD and Sponsor acknowledge that Medical Facility is obliged to publish this Amendment no. 2 together with Agreement in accordance with Act no. 340/2015 on Contract Register.

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 2
připojují smluvní strany své podpisy níže.**

**IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this
Amendment 2, the Parties have signed below.**

PPD Czech Republic, s.r.o.:

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/ Medical Facility:

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Datum/Date: _____

Zkoušející / Investigator:

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Datum/Date: _____