

**ADDENDUM No. 3**

**Dated**  
**to the Clinical Site Agreement (“Agreement”),**  
**dated 15Dec2011**

made by and between:

(1) **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**  
Sokolovska 651/136 a  
186 00 Prague 8  
Czech Republic  
Organization ID No.: 27160360  
Tax ID No.: CZ27160360  
hereinafter "**CRO**",

and

(2) **Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady**  
Srobarova 50  
100 34 Praha 10  
Czech Republic  
Company No: 00064173  
Tax ID No: CZ00064173  
represented by: Doc. MUDr. Robert Grill,  
PH.D., MHA, ředitelem

hereinafter "**INSTITUTION**",

**WHEREAS:**

(1) **Bristol-Myers Squibb Company** ("**SPONSOR**") is in the business of innovating, and developing pharmaceutical products;

(2) CRO is administering the study entitled: "A Phase 3, Randomized, Open Label Trial of Lenalidomide/Dexamethasone With or Without Elotuzumab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma" ("**the Study**"), Protocol No: CA204004 ("**the Protocol**") to clinically evaluate Lenalidomide/Dexamethasone ("**the Study Drug**") and it or one of its affiliates has entered into an agreement with the SPONSOR concerning the management, funding and administration of the Study;

**DODATEK číslo 3**

**ze dne**  
**ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení**  
**(dále jen “Smlouva”), ze dne 15. prosince 2011**

uzavřené mezi:

(1) **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**  
se sídlem: Sokolovská 651/136 a  
186 00 Praha 8  
Česká republika  
IČ: 27160360  
DIČ: CZ27160360  
dále jen „**CRO**“

a

(2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Česká republika  
IČ: 00064173  
DIČ: CZ00064173  
zastoupená Doc. MUDr. Robertem  
Grillem, PH.D., MHA, ředitelem

dále jen „**ZDRAVOTNICKÉ ZÁŘIZENÍ**“

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(1) **Bristol-Myers Squibb Company** (dále jen "**ZADAVATEL**") podniká v oblasti výzkumu a vývoje inovativních farmaceutických produktů;

(2) CRO spravuje klinické hodnocení s názvem: "Otevřené randomizované klinické hodnocení zaměřené na podávání studijního léčiva enalidomid/Dexamethason v kombinaci s preparátem Elotuzumab nebo samostatně pacientům s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem (dále jen "**Klinické hodnocení**"), číslo protokolu: CA204004 (dále jen "**Protokol**"). Cílem klinického hodnocení je provést hodnocení klinické účinnosti studijního léčiva Lenalidomid/Dexamethason (dále jen "**Studijní léčivo**") a za tímto účelem CRO nebo některá z jejích dceřiných společností uzavřela se ZADAVATELEM smlouvu o vedení, organizování a provedení Klinického hodnocení;

(3) The parties have entered into the above-referred Agreement;

(4) The parties are jointly willing to amend the above-referred Agreement;

Now, therefore the above-referred Agreement shall be amended and the following amended wording shall be effective as of the date of the last signature of this addendum:

WHEREAS the INVESTIGATOR xxxxxx is replaced by the New Investigator xxxxx as party to the Agreement and the New Investigator will act as the iINVESTIGATOR for the Study as of the date 1 November 2018. Accordingly, all obligations, terms and conditions related to the INVESTIGATOR in the Agreement will apply to the New Investigator as of the date 1 November 2018 and to the extent permissible by the applicable law, the Investigator is hereby discharged from his/her obligations in the Agreement as of date 1 November 2018 and shall not have any rights therein .

#### **PRELIMINARY STATEMENTS**

CRO's client, Bristol-Myers Squibb Company ("SPONSOR"), desires xxxxx , oddeleni klinické hematologie ("INVESTIGATOR") to conduct and supervise a clinical trial (the "Study") under the SPONSOR protocol entitled, "A Phase 3, Randomized Open Label Trial of Lenalidomide/dexamethasone With or Without Elotuzumab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma" and protocol number CA204004

will be replaced

#### **PRELIMINARY STATEMENTS**

CRO's client, Bristol-Myers Squibb Company ("SPONSOR"), desires xxxxxx , Interní hematologická klinika ("INVESTIGATOR") to conduct and supervise a clinical trial (the "Study") under the SPONSOR protocol entitled, "A Phase 3, Randomized Open Label Trial of Lenalidomide/dexamethasone With or Without

(3) Smluvní strany uzavřely shora uvedenou Smlouvu;

(4) Smluvní strany si společně přejí upravit shora uvedenou Smlouvu;

Na základě těchto skutečností se tak shora uvedená Smlouva mění, přičemž nové znění, uvedené níže nabývá platnosti k datu podpisu tohoto dodatku poslední smluvní stranou:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ke dni 1. listopadu 2018 je ZKOUŠEJÍCÍ xxxxx nahrazen novým zkoušejícím xxxxxxx. Nový zkoušející vystupuje jako ZKOUŠEJÍCÍ v rámci Klinického hodnocení. V souladu s tím se na nového zkoušejícího vztahují ode dne 1. listopadu 2018 veškeré povinnosti a podmínky ze Smlouvy vztahující se na ZKOUŠEJÍCÍHO, přičemž v rozsahu přípustném podle příslušného právního řádu je ode dne 1. listopadu 2018 ZKOUŠEJÍCÍ zproštěn svých závazků vyplývajících ze Smlouvy a neplnou mu z ní žádná práva.

#### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

Klient CRO, společnost Bristol-Myers Squibb Company (dále jen "ZADAVATEL") má zájem, aby xxxxx, Oddělení klinické hematologie (dále jen "ZKOUŠEJÍCÍ"), zajistil provádění a dohled nad klinickým hodnocením (dále jen "Klinické hodnocení"), ke kterému se vztahuje protokol ZADAVATELE s názvem „Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III Lenalidomidu/Dexametazonu s nebo bez Elotuzumabu u recidivujícího nebo refrakterního mnohočetného myelomu“, protokol č. CA204004

Bude nahrazeno

#### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

Klient CRO, společnost Bristol-Myers Squibb Company (dále jen "ZADAVATEL") má zájem, aby xxxxxx, Interní hematologická klinika (dále jen "ZKOUŠEJÍCÍ"), zajistil provádění a dohled nad klinickým hodnocením (dále jen "Klinické hodnocení"), ke kterému se vztahuje protokol ZADAVATELE s názvem „Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III Lenalidomidu/Dexametazonu s nebo bez

Elotuzumab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma” and protocol number CA204004

Elotuzumabu u recidivujícího nebo refrakterního mnohočetného myelomu“, protokol č. CA204004  
Do článku 14. OSTATNÍ USTANOVENÍ bude doplněno

Section 14. MISCELLANEOUS will be added

CRO undertakes to deliver to the INSTITUTION a redacted version of this Amendment and of the Agreement, approved by SPONSOR for the registry of contracts pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and contracts register; not later than on the date of the last signature of the full version of Amendment. INSTITUTION undertakes to publish such modified versions of the documents within 5 working days from the Amendment signature by the INSTITUTION. If these documents are not disclosed by the INSTITUTION in the agreed timeframe, CRO is authorized to publish these documents.

CRO se zavazuje, že dodá ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ modifikovanou verzi smlouvy a dodatků určené ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze dodatku 3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že modifikované verze dokumentů zveřejní nejpozději do 5-ti pracovních dnů od data platnosti Dodatku. Nezveřejní-li ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dokumenty v dohodnutém termínu, je CRO oprávněna dokumenty zveřejnit.

**All other terms and conditions of the above-referred Agreement remain unchanged and in full force and effect.**

**Veškeré další podmínky a ujednání výše uvedené Smlouvy zůstávají beze změny a plně platné.**

(1) **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**

---

MUDr. Josef Bíma

---

Date / Datum

(2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

---

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

---

Date / Datum

Beru na vědomí a souhlasím.  
I acknowledge and agreed

---

xxxxx

---

Date / Datum