

**DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ FLU-A
(podporující smlouvu s vládou USA číslo
HHSO100201500014C)**

**AMENDMENT NO. 1
to the FLU-A CLINICAL TRIAL
AGREEMENT
(Supporting U.S. Government Contract
Number HHSO100201500014C)**

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

This Amendment No. 1 (hereinafter called the „**Amendment**“) to Clinical Trial Agreement („**Agreement**“) is between:

Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, se sídlem Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Česká republika, IČO: 00226912, DIČ: CZ00226912, zastoupeným Ing. Mgr. Lubomírem Wenzlem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a

Nemocnice Kyjov, bugetary organization, with registered offices at Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Czech Republic, Identification number: 00226912, Tax Identification number: CZ00226912, represented by Ing. Mgr. Lubomír Wenzl, Director (the „**Institution**“), and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, („**CRO**“), a

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

Janssen Pharmaceutica NV, se sídlem Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgie („**Janssen**“)

Janssen Pharmaceutica NV, with registered offices at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium („**Janssen**“)

(Janssen, CRO, zdravotnické zařízení budou dále společně označovány jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

(Janssen, CRO, Institution collectively as the „**Parties**“, individually a „**Party**“)

a nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v Registru smluv České republiky (dále jen „**datum účinnosti**“).

and is effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic („**Effective Date**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

WITNESSETH:

VZHLEDEM K TOMU, že CRO, Janssen a Zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami Smlouvy o klinickém hodnocení s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost pimodiviru v kombinaci s obvyklou léčbou u adolescentních, dospělých a starších hospitalizovaných pacientů s chřipkou typu A“, protokol číslo 63623872FLZ3001, s účinností od 30.07.2018 („**Smlouva**“), a smluvní strany si přejí změnit tuto Smlouvu;

WHEREAS, CRO, Janssen and the Institution are parties to a Clinical Trial Agreement entitled „A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection“, the Protocol number 63623872FLZ3001, effective as of 30.07.2018 (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 smluvní 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 B – Finanční ustanovení

Příloha B – Finanční ustanovení, odstavec (5) Platební podmínky, písmeno c) se tímto doplňuje o následující znění:

Janssen poskytne prostřednictvím smluvního dodavatele zařízení GeneXpert® s notebookem, napájecími kabely, zdrojem nepřetržitého napájení (UPS), tiskárnou a čtečkou čárového kódu (dále označované jako GeneXpert®) v komerční hodnotě přibližně **943,000,- Kč** za účelem použití požadovaného Protokolem. GeneXpert® si Zdravotnické zařízení ponechá k použití v budoucích studiích Janssen v souladu s pokyny Janssen. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že GeneXpert® uloží na zabezpečeném místě a až do uzavření nové smlouvy k nové studii, jejímž zadavatelem bude Janssen nebo kterou bude Janssen financovat, nebude GeneXpert® používat k žádným jiným účelům. V případě potřeby lze GeneXpert® zároveň použít k několika studiím, jejichž zadavatelem bude společnost JnJ nebo které bude společnost JnJ financovat. Po ukončení poslední Studie Janssen ve Zdravotnickém zařízení bude zařízení GeneXpert® s notebookem, napájecími kabely, zdrojem nepřetržitého napájení (UPS), tiskárnou a čtečkou čárového kódu vráceno podle pokynů Janssen nebo jeho pověřeného zástupce. Pokud dojde ke ztrátě GeneXpert®, Zdravotnické zařízení neprodleně uvědomí Janssen; v případě poškození GeneXpert® bude Zdravotnické zařízení postupovat podle pokynů Janssen nebo jeho pověřeného zástupce udělených v okamžiku dodání zařízení.

Nové úplné znění Přílohy B – Finanční ustanovení je připojeno na konci toho Dodatku v Příloze 1 za podpisovou stranou.

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

2. Registr smluv

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Janssen a CRO tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha B Smlouvy – Finanční ustanovení, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka

1. Annex B – Financial Provisions

Annex B – Financial Provisions, Section (5) Payment Terms, letter c), is hereby amended to add the following language:

Janssen will provide, through a third party vendor, a GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner (referred to as GeneXpert® hereunder) with commercial value of approximately **943,000 CZK**, for use as called for in the Protocol. The GeneXpert® will be retained by Institution for use in future Janssen studies in accordance with Janssen's instructions. Institution certifies that the GeneXpert® will remain in a secure location and will not use the GeneXpert® for any purpose whatsoever until the execution of a new agreement for a new study sponsored or funded by Janssen. The GeneXpert® can also be used at the same time for several JnJ sponsored or funded studies, if needed. Upon termination of the last sponsored Study at Institution, the GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions. If the GeneXpert® is lost, Institution shall notify Janssen immediately; if the GeneXpert® is damaged, Institution shall follow Janssen or designee's instructions provided at time equipment is supplied.

The new full wording of Annex B – Financial Provisions is attached at the end of this Amendment beyond the signature page in Appendix 1.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

2. Contracts registry

Notwithstanding the foregoing, Institution, Janssen and CRO hereby acknowledge that this Amendment shall be published pursuant to the Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish this Amendment pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Annex B to the Agreement – Financial Provisions, minimum enrollment goal, expected

trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu registrsmluv@iqvia.com jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni CRO či Janssen.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 963 000 Kč.

number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address: registrsmluv@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution by all Parties, it may be published by Janssen or CRO.

The estimated value of financial payment under the Agreement as amended shall be approximately CZK 963 000,-

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků v níže uvedený den.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment 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. jménem Janssen Pharmaceutica, NV:

Jméno:



ations

Funkce:

Podpis:

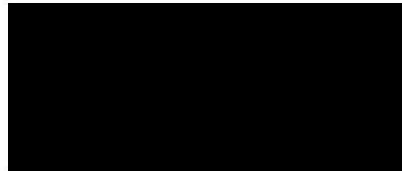
Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum:

14 -02- 2019

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. in the name of Janssen Pharmaceutica, NV:

By:



Title:

Signature:

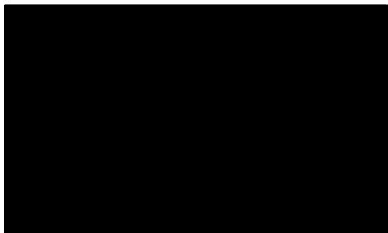
Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Date:

14 -02- 2019

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

Jméno:



Funkce:

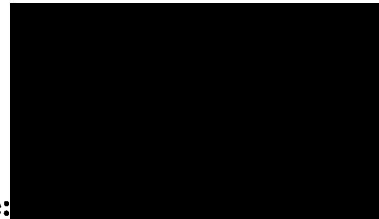
Podpis:

Datum:

14 -02- 2019

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:

By:



Title:

Signature:

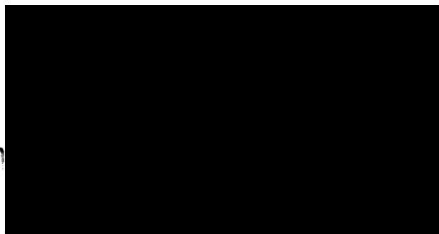
Date:

14 -02- 2019

Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace:

Jméno: Ing. Mgr. Lubomír Wenzl

Funkce: ředitel



Podpis:

Datum:

18. 02.

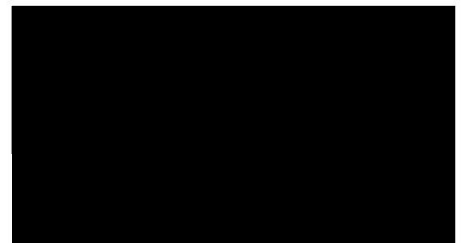
Nemocnice Kyjov, bugetary organization:

By: Ing. Mgr. Lubomír Wenzl

Title: Director

Signature:

Date: 18. 02.



Příloha 1/ Appendix 1:

ANNEX B – Financial Provisions

Příloha B – Finanční ustanovení

